

DÉCISIONS ADOPTÉES CONJOINTEMENT PAR LE PARLEMENT EUROPÉEN ET PAR LE CONSEIL

DÉCISION N° 768/2008/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 9 juillet 2008

relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil

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

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

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Le 7 mai 2003, la Commission a adressé une communication au Conseil et au Parlement européen intitulée «Améliorer l'application des directives "nouvelle approche"». Dans sa résolution du 10 novembre 2003 ⁽³⁾, le Conseil a reconnu l'importance de la nouvelle approche en tant que modèle de réglementation adapté et efficace pour permettre l'innovation technologique et accroître la compétitivité de l'industrie européenne et a confirmé qu'il y avait lieu d'étendre l'application de ses principes à de nouveaux domaines, tout en soulignant la nécessité de disposer d'un cadre plus clair en matière d'évaluation de la conformité, d'accréditation et de surveillance du marché.

(2) La présente décision énonce des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Elle constitue donc un cadre général horizontal

pour la future législation visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits et un texte de référence pour la législation en vigueur.

(3) La présente décision établit, sous la forme de dispositions de référence, des définitions et des obligations générales pour les opérateurs économiques, ainsi qu'une série de procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le législateur peut choisir la plus appropriée. Elle fixe aussi les règles applicables au marquage «CE». Elle établit par ailleurs les dispositions de référence relatives aux exigences auxquelles devraient satisfaire les organismes d'évaluation de la conformité pour être notifiés à la Commission comme étant habilités à exécuter les procédures d'évaluation de la conformité requises ainsi qu'aux procédures de notification. La présente décision contient en outre des dispositions de référence relatives aux procédures à suivre face à des produits présentant un risque, afin de garantir la sécurité sur le marché.

(4) Lors de la préparation de textes législatifs concernant un produit déjà soumis à d'autres actes communautaires, il y a lieu de tenir compte de ces actes, afin d'assurer la cohérence de toute la législation concernant le même produit.

(5) Cependant, les besoins spécifiques à un secteur particulier peuvent justifier le recours à d'autres solutions réglementaires. C'est en particulier le cas lorsque des systèmes juridiques spécifiques et complets existent déjà dans un secteur, par exemple dans le domaine des aliments pour les animaux et des denrées alimentaires, des produits cosmétiques et des produits du tabac, des organisations communes de marché pour les produits agricoles, les domaines phytosanitaire et phytopharmaceutique, du sang et des tissus humains, des produits médicaux à usage humain et vétérinaire ou des produits chimiques, ou lorsque les besoins sectoriels requièrent une adaptation spécifique des principes et des dispositions de référence communs, par exemple dans le domaine des dispositifs médicaux, des produits de construction ou des équipements marins. De telles adaptations peuvent également être liées aux modules visés à l'annexe II.

⁽¹⁾ JO C 120 du 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 21 février 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 23 juin 2008.

⁽³⁾ JO C 282 du 25.11.2003, p. 3.

- (6) Lors de l'élaboration de la législation, le législateur peut s'écarter, en totalité ou en partie, des principes et des dispositions de référence communs visés dans la présente décision en raison des spécificités de certains secteurs. Cette option devrait être justifiée.
- (7) Bien que l'intégration des éléments de la présente décision dans la législation future ne puisse être imposée juridiquement, les colégislateurs ont pris, en adoptant la présente décision, un engagement politique clair qu'ils sont censés respecter dans toute législation relevant du champ d'application de ladite décision.
- (8) La législation spécifique à des produits donnés devrait, autant que possible, éviter d'entrer dans les détails techniques et se limiter à définir les exigences essentielles. Cette législation devrait, lorsque cela est jugé approprié, prévoir le recours à des normes harmonisées adoptées conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ⁽¹⁾ pour la formulation des spécifications techniques détaillées. La présente décision s'appuie sur le système de normalisation prévu par cette directive et le complète. Néanmoins, lorsque cela s'impose pour des raisons de santé et de sécurité, de protection des consommateurs ou de l'environnement ou pour d'autres raisons d'intérêt public, de clarté et de faisabilité, des spécifications techniques détaillées peuvent être énoncées par la législation concernée.
- (9) La présomption de conformité à une disposition légale, qui découle de la conformité à une norme harmonisée, devrait encourager au respect des normes harmonisées.
- (10) Il devrait être possible, pour les États membres ou pour la Commission, de contester une norme harmonisée qui ne satisfait pas entièrement aux exigences contenues dans la législation communautaire d'harmonisation. La Commission devrait pouvoir décider de ne pas publier une telle norme. À cette fin, il convient que la Commission consulte, selon des modalités appropriées, des représentants sectoriels et les États membres avant que le comité institué à l'article 5 de la directive 98/34/CE ne rende son avis.
- (11) Les exigences essentielles devraient être rédigées de manière suffisamment précise pour créer des obligations juridiquement contraignantes. Elles devraient être formulées de telle sorte qu'il soit possible d'évaluer la conformité à ces exigences, même en l'absence de normes harmonisées ou lorsque le fabricant choisit de ne pas appliquer une norme harmonisée. Le degré de précision de la formulation dépend des caractéristiques propres à chaque secteur.
- (12) La conclusion positive de la procédure d'évaluation de la conformité permet aux opérateurs économiques de prouver et aux autorités compétentes de garantir que les produits mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences applicables.
- (13) Les modules pour les procédures d'évaluation de la conformité qui doivent être utilisés dans la législation communautaire d'harmonisation ont initialement été définis dans la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique ⁽²⁾. La présente décision remplace cette décision.
- (14) Il est indispensable d'offrir une sélection de procédures d'évaluation de la conformité claires, transparentes et cohérentes limitant les variantes potentielles. La présente décision propose une série de modules, du plus contraignant au moins contraignant, dans laquelle le législateur peut choisir la procédure la mieux adaptée au niveau de risque encouru et au niveau de sécurité requis.
- (15) Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures devant être utilisées dans la législation sectorielle parmi les modules, conformément aux critères généraux.
- (16) Dans le passé, la législation relative à la libre circulation des biens a employé une série de termes, quelquefois sans les définir, ce qui a nécessité l'élaboration de lignes directrices pour les expliquer et les interpréter. Dans les cas où des définitions juridiques ont été introduites, celles-ci divergent dans une certaine mesure quant à leur formulation et, parfois, à leur signification, ce qui donne lieu à des difficultés sur le plan de l'interprétation et de la bonne application. Par conséquent, la présente décision introduit des définitions claires de certains concepts fondamentaux.
- (17) Les produits qui sont mis sur le marché communautaire devraient être conformes à la législation communautaire pertinente en vigueur, et les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des produits, conformément à leur rôle respectif dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité, la protection du consommateur et de l'environnement, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché communautaire.
- (18) Tous les opérateurs économiques sont censés agir de manière responsable et en totale conformité avec les exigences légales en vigueur lorsqu'ils mettent des produits sur le marché ou les mettent à disposition sur le marché.
- (19) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre les mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des produits conformes à la législation applicable. La présente décision prévoit une répartition claire et proportionnée des obligations correspondant au rôle de chaque opérateur dans le processus d'approvisionnement et de distribution.

⁽¹⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/96/CE du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 81).

⁽²⁾ JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.

- (20) Étant donné que certaines tâches ne peuvent être exécutées que par le fabricant, il convient d'établir une distinction claire entre celui-ci et les opérateurs qui se situent plus en aval dans la chaîne de distribution. Il est également indispensable de distinguer nettement l'importateur du distributeur, car l'importateur introduit sur le marché communautaire des produits provenant de pays tiers. L'importateur doit donc s'assurer que ces produits sont conformes aux exigences communautaires qui leur sont applicables.
- (21) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour accomplir intégralement la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait, par conséquent, incomber au seul fabricant.
- (22) Il est nécessaire de veiller à ce que les produits originaires de pays tiers qui entrent sur le marché communautaire soient conformes à toutes les exigences communautaires applicables et en particulier à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation appropriées pour ces produits. Il convient dès lors de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences applicables et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des produits qui ne sont pas conformes à de telles exigences ou qui présentent un risque. Pour la même raison, il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de conformité aient été menées à bien et à ce que le marquage et les documents qui sont établis par les fabricants se trouvent à la disposition des autorités de surveillance.
- (23) 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 doit agir avec la diligence requise pour 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.
- (24) La directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux ⁽¹⁾ s'applique, entre autres, aux produits non conformes à la législation communautaire d'harmonisation. Conformément à ladite directive, les fabricants et les importateurs qui ont mis des produits non conformes sur le marché communautaire sont passibles de dommages-intérêts.
- (25) Lors de la mise d'un produit sur le marché, chaque importateur devrait indiquer sur le produit son nom et l'adresse à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur devrait ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur le produit.
- (26) Tout opérateur économique qui met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou modifie un produit de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée devrait être considéré comme le fabricant et, donc, assumer ses obligations en tant que tel.
- (27) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales et être prêts à y participer activement, en communiquant aux autorités compétentes toutes les informations nécessaires sur le produit concerné.
- (28) Garantir la traçabilité d'un produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement l'opérateur économique qui a mis des produits non conformes sur le marché.
- (29) Le marquage «CE», qui matérialise la conformité d'un produit, est le résultat visible de tout un processus englobant l'évaluation de conformité au sens large. Les principes généraux régissant le marquage «CE» sont exposés dans le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ⁽²⁾. Les règles régissant l'apposition du marquage «CE», qui doivent être appliquées dans la législation communautaire d'harmonisation prévoyant l'utilisation de ce marquage, devraient être fixées dans la présente décision.
- (30) Le marquage «CE» devrait être le seul marquage de conformité indiquant qu'un produit est conforme à la législation communautaire d'harmonisation. Cependant, d'autres marquages peuvent être utilisés dans la mesure où ils contribuent à améliorer la protection du consommateur et ne relèvent pas de la législation communautaire d'harmonisation.
- (31) Il importe de bien faire comprendre, à la fois aux fabricants et aux utilisateurs, qu'en apposant le marquage «CE» sur un produit, le fabricant déclare que celui-ci est conforme à toutes les exigences applicables et qu'il en assume l'entière responsabilité.
- (32) Afin de mieux évaluer l'efficacité du marquage «CE» et de définir des stratégies visant à en empêcher les usages abusifs, la Commission devrait assurer le contrôle de sa mise en œuvre et en rendre compte au Parlement européen.

⁽¹⁾ JO L 210 du 7.8.1985, p. 29. Directive modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 141 du 4.6.1999, p. 20).

⁽²⁾ Voir page 30 du présent Journal officiel.

- (33) Le marquage «CE» ne peut avoir de valeur que si son apposition respecte les conditions établies dans le droit communautaire. Dès lors, les États membres devraient assurer la bonne application de ces conditions et engager des poursuites en cas d'infraction et d'utilisation abusive du marquage «CE» par la voie judiciaire ou tout autre moyen approprié.
- (34) Il incombe aux États membres de veiller à une surveillance du marché rigoureuse et efficace sur leur territoire, et ils devraient doter les autorités qui en ont la charge des moyens et des ressources nécessaires à cette fin.
- (35) 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, qui sont les meilleurs relais pour transmettre ces informations aux consommateurs.
- (36) Dans certaines circonstances, les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la législation applicable prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (37) L'expérience a montré que les critères définis dans la législation sectorielle et que doivent remplir les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être notifiés à la Commission ne suffisaient pas à garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes notifiés dans l'ensemble de la Communauté. Il est cependant primordial que tous les organismes notifiés offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (38) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène dans l'exécution des évaluations de la conformité, il est non seulement nécessaire de consolider les exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés, mais aussi de fixer en parallèle les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (39) Le système défini dans la présente décision est complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Vu que l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification devrait également être encouragée.
- (40) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes fixées dans la législation sectorielle applicable.
- (41) Lorsque la législation communautaire d'harmonisation prévoit, pour sa mise en œuvre, la sélection d'organismes d'évaluation de la conformité, l'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités nationales de la Communauté comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique de ces organismes. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles possèdent les moyens appropriés de procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans un tel cas, pour assurer le niveau suffisant de crédibilité de l'évaluation auprès des autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les pièces probantes démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité qui font l'objet de ladite évaluation sont conformes aux exigences réglementaires applicables.
- (42) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les produits destinés à être mis sur le marché communautaire, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes qui sont déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (43) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.
- (44) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de la Communauté, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence des organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (45) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les modules sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente des modules. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.
- (46) Pour garantir le bon fonctionnement du processus de certification, il y a lieu de consolider certaines procédures, telles que l'échange d'expériences et d'informations entre organismes notifiés et autorités notifiantes et parmi les organismes notifiés.

- (47) La législation communautaire d'harmonisation prévoit déjà une procédure de sauvegarde qui ne s'applique qu'en cas de désaccord entre les États membres au sujet de mesures prises par l'un d'entre eux. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de la clause de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de tirer parti de l'expertise disponible dans les États membres.
- (48) Le système actuel devrait être complété par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard de produits présentant un risque pour la santé et la sécurité des personnes ou à l'égard d'autres questions relatives à la protection des intérêts publics. Cela devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne ces produits.
- (49) Lorsqu'il y a accord entre les États membres et la Commission quant au bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée aux insuffisances d'une norme harmonisée.
- (50) La législation communautaire devrait prendre en considération la situation spécifique des petites et moyennes entreprises de production en ce qui concerne les charges administratives. Cependant il est nécessaire que, plutôt que de prévoir des exceptions et des dérogations généralisées pour ces entreprises, ce qui pourrait créer l'impression de produits ou d'opérateurs économiques de moindre importance ou de qualité inférieure et conduire à une situation juridique complexe, difficile à superviser par les autorités de surveillance des marchés nationaux, la législation communautaire prévoie que la situation de ces entreprises soit prise en compte dans les règles qui régissent le choix et la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité les plus appropriées et dans l'obligation faite aux organismes d'évaluation de la conformité d'opérer de manière proportionnée à la taille des entreprises et au caractère de petite série ou hors série de la production concernée. La présente décision prévoit la flexibilité nécessaire au législateur pour prendre en compte de telles situations sans créer inutilement de sous-solutions spécifiques et inappropriées pour les petites et moyennes entreprises et sans compromettre la protection de l'intérêt public.
- (51) La présente décision prévoit des dispositions obligeant les organismes d'évaluation de la conformité à tenir compte, dans l'exercice de leurs fonctions, de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises tout en respectant le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des produits aux instruments législatifs qui s'y appliquent.
- (52) Dans l'année qui suit la publication de la présente décision au *Journal officiel de l'Union européenne*, la Commission devrait présenter une analyse approfondie du marquage

visant à assurer la sécurité des consommateurs, suivie au besoin de propositions législatives,

DÉCIDENT:

Article premier

Principes généraux

1. Les produits mis sur le marché communautaire sont conformes à l'ensemble de la législation applicable.
2. Lorsqu'ils mettent des produits sur le marché communautaire, les opérateurs économiques sont responsables, en fonction de leur rôle respectif dans la chaîne d'approvisionnement, de la conformité de ces produits à l'ensemble de la législation applicable.
3. Les opérateurs économiques sont 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.

Article 2

Objet et champ d'application

La présente 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 («législation communautaire d'harmonisation»).

La législation communautaire d'harmonisation a recours aux principes généraux énoncés dans la présente décision ainsi qu'aux dispositions de référence pertinentes énoncées dans les annexes I, II et III. Cependant, la législation communautaire peut s'écarter de ces principes généraux et dispositions de référence si une telle option est appropriée en raison des spécificités du secteur concerné, notamment si des systèmes juridiques complets sont déjà en place.

Article 3

Niveau de protection des intérêts publics

1. 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.

2. Lorsque la législation communautaire d'harmonisation établit des exigences essentielles, elle prévoit le recours à des normes harmonisées adoptées conformément à la directive 98/34/CE, qui définissent ces exigences en termes techniques et qui, seules ou avec d'autres normes harmonisées, confèrent une présomption de conformité à ces exigences, étant entendu qu'il demeure possible de fixer le niveau de protection voulu par d'autres moyens.

Article 4

Procédures d'évaluation de la conformité

1. Lorsque la législation communautaire d'harmonisation impose la réalisation d'une évaluation de conformité pour un produit particulier, les procédures devant être utilisées sont choisies parmi les modules prévus et spécifiés à l'annexe II selon les critères suivants:

- a) l'adéquation entre le module concerné et le type de produit;
- b) la nature des risques inhérents au produit et la mesure dans laquelle l'évaluation de la conformité correspond au type et à l'intensité du risque;
- c) lorsque l'intervention d'un tiers est obligatoire, la nécessité pour le fabricant de pouvoir choisir entre des modules d'assurance de la qualité et des modules de certification des produits tels que définis à l'annexe II;
- d) la nécessité d'éviter que les modules n'imposent une charge excessive par rapport aux risques couverts par la législation concernée.

2. Lorsqu'un produit est soumis à plusieurs actes communautaires entrant dans le champ d'application de la présente décision, le législateur veille à la cohérence entre les procédures d'évaluation de la conformité.

3. Les modules visés au paragraphe 1 sont appliqués en fonction du produit concerné et conformément aux instructions qu'ils contiennent.

4. Pour les produits fabriqués sur mesure ou en petite série, les conditions techniques et administratives relatives aux procédures d'évaluation de la conformité sont assouplies.

5. Lors de l'application des modules visés au paragraphe 1, le cas échéant et si cela se révèle pertinent, l'instrument législatif peut:

- a) concernant la documentation technique, exiger des informations supplémentaires par rapport à celles déjà spécifiées dans les modules;
- b) concernant le temps pendant lequel le fabricant et/ou l'organisme notifié sont tenus de conserver tout type de documents, modifier la période indiquée dans les modules;
- c) régir le choix du fabricant selon lequel les essais sont effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié, choisi par le fabricant;
- d) lorsqu'une vérification des produits a lieu, régir le choix du fabricant entre des examens et des essais visant à contrôler la conformité des produits aux prescriptions appropriées

soit par contrôle et essai de chaque produit, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique;

- e) prévoir que le certificat d'examen «CE» de type aura une durée de validité;
- f) concernant le certificat d'examen «CE» de type, préciser les informations pertinentes concernant l'évaluation de la conformité et le contrôle en service à inclure dans le certificat ou dans ses annexes;
- g) prévoir différentes dispositions concernant les obligations de l'organisme notifié en matière d'information de ses autorités notifiantes;
- h) si l'organisme notifié effectue des audits périodiques, préciser leur fréquence.

6. Lors de l'application des modules visés au paragraphe 1, le cas échéant et si cela se révèle pertinent, l'instrument législatif détermine:

- a) lorsque des contrôles et/ou des vérifications des produits ont lieu, les produits concernés, les essais appropriés, les plans d'échantillonnage adéquats, les caractéristiques opérationnelles de la méthode statistique à appliquer et la mesure correspondante devant être prise par l'organisme notifié et/ou le fabricant;
- b) lorsqu'un examen «CE» de type a lieu, les modalités appropriées (type de conception, type de fabrication, type de conception et de fabrication) et les échantillons requis.

7. Une procédure d'appel des décisions de l'organisme notifié est disponible.

Article 5

Déclaration «CE» de conformité

Lorsque la législation communautaire d'harmonisation exige que le fabricant déclare que le respect des exigences relatives à un produit a été démontré («déclaration «CE» de conformité»), elle dispose qu'une seule déclaration est établie au titre de tous les actes communautaires applicables au produit, contenant toutes les informations pertinentes permettant de déterminer la législation communautaire d'harmonisation à laquelle cette déclaration se rapporte, avec la mention des références de publication des actes concernés.

Article 6

Évaluation de la conformité

1. Lorsque la législation communautaire d'harmonisation exige l'évaluation de la conformité, elle peut disposer que celle-ci est réalisée par les pouvoirs publics, les fabricants ou des organismes notifiés.

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

Article 7

Dispositions de référence

Les dispositions de référence de la législation communautaire d'harmonisation relative aux produits figurent à l'annexe I.

Article 8

Abrogation

La décision 93/465/CEE est abrogée.

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

Fait à Strasbourg, le 9 juillet 2008.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil

Le président

J.-P. JOUYET

ANNEXE I

DISPOSITIONS DE RÉFÉRENCE DE LA LÉGISLATION COMMUNAUTAIRE D'HARMONISATION RELATIVE AUX PRODUITS

Chapitre R1

Définitions

Article R1

Définitions

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

- 1) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 2) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire;
- 3) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce 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 agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 5) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché communautaire;
- 6) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;
- 7) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 8) «spécification technique»: document qui établit les exigences techniques auxquelles doivent répondre un produit, un procédé ou des services;
- 9) «norme harmonisée»: une norme adoptée par l'un des organismes européens de normalisation énumérés à l'annexe I de la directive 98/34/CE sur la base d'une demande formulée par la Commission conformément à l'article 6 de ladite directive;
- 10) «accréditation»: ce terme a la signification qui lui est attribuée par le règlement (CE) n° 765/2008;
- 11) «organisme national d'accréditation»: ce terme a la signification qui lui est attribuée par le règlement (CE) n° 765/2008;
- 12) «évaluation de la conformité»: processus évaluant s'il est démontré que des exigences spécifiées relatives à un produit, à un processus, à un service, à un système, à une personne ou à un organisme ont été respectées;
- 13) «organisme d'évaluation de la conformité»: organisme procédant à des activités d'évaluation de la conformité incluant l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 14) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 15) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit de la chaîne d'approvisionnement;
- 16) «marquage CE»: marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux dispositions applicables énoncées dans la législation communautaire d'harmonisation prévoyant son apposition;
- 17) «législation communautaire d'harmonisation»: toute législation communautaire harmonisant les conditions de commercialisation des produits.

Chapitre R2

Obligations des opérateurs économiques

Article R2

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs produits sur le marché, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante].

2. Les fabricants établissent la documentation technique requise et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable.

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

3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration «CE» de conformité pendant ... [durée à préciser, proportionnée au cycle de vie du produit et au niveau de risque] à partir de la mise sur le marché du produit.

4. Les fabricants s'assurent que des procédures sont en place pour que la production en série reste conforme. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée.

Lorsque cela semble approprié, au vu des risques que présente un produit, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs, effectuent des essais par sondage sur les produits commercialisés, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

5. Les fabricants s'assurent que leurs produits portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté.

7. Les fabricants veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité fournies dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent, à la demande de cette autorité, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Article R3

Mandataires

1. Le fabricant peut désigner, par un mandat écrit, un mandataire.

Les obligations énoncées à l'article [8, paragraphe 1] et l'établissement de la documentation technique ne peuvent être confiés au mandataire.

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

- a) à tenir la déclaration «CE» de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant [durée à préciser, proportionnée au cycle de vie du produit et au niveau de risque];
- b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;
- c) à coopérer, à leur demande, avec les autorités nationales compétentes, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits couverts par leur mandat.

Article R4

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne placent que des produits conformes sur le marché communautaire.

2. Avant de mettre un produit sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que le produit porte le ou les marquages de conformité requis et est accompagné des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences visées à l'article [8, paragraphes 5 et 6].

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme à ... [référence de la disposition correspondante], il ne met ce produit sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, l'importateur informe le fabricant à cet effet, ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit.

4. Les importateurs veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité fournies dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.

5. Tant qu'un produit est sous leur responsabilité, les importateurs s'assurent que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante].

6. Lorsqu'une telle mesure apparaît nécessaire compte tenu des risques présentés par un produit, les importateurs effectuent, aux fins de la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs, des essais par sondage sur les produits commercialisés, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière, et informent les distributeurs de ce suivi.

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

8. Pendant ... [durée à préciser, proportionnée au cycle de vie du produit et au niveau de risque], les importateurs tiennent une copie de la déclaration «CE» de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Article R5

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un produit à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences applicables.

2. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le ou les marquages de conformité requis, qu'il est accompagné des documents requis ainsi que d'instructions et d'informations de sécurité fournies dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals de l'État membre dans lequel le produit doit être mis à disposition sur le marché et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences visées à l'article R2, paragraphes 5 et 6 et à l'article R4, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme à ... [référence de la disposition correspondante], il ne met ce produit à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, le distributeur informe le fabricant ou l'importateur à cet effet ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Tant qu'un produit est sous leur responsabilité, les distributeurs s'assurent que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante].

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable veillent à ce que les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler soient prises, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit. Ils coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article R6

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

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application du présent/de la présente ... [acte] et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article [R2] 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.

Article R7

Identification des opérateurs économiques

Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché, pendant ... [période à préciser, proportionnée au cycle de vie du produit et au niveau de risque]:

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

Chapitre R3

Conformité du produit

Article R8

Présomption de conformité

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

Article R9

Objection formelle à l'encontre d'une norme harmonisée

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences qu'elle couvre, visées à ... [référence de la disposition correspondante], la Commission ou l'État membre concerné saisit le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE, en exposant ses raisons. Le comité, ayant consulté les organismes de normalisation européens concernés, rend son avis sans tarder.

2. En fonction de cet avis, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier partiellement, de conserver, de conserver partiellement la référence à la norme harmonisée concernée dans le *Journal officiel de l'Union européenne*, ou de la retirer de celui-ci.

3. La Commission informe l'organisme européen de normalisation concerné et, si nécessaire, demande la révision des normes harmonisées en cause.

Article R10

Déclaration «CE» de conformité

1. La déclaration «CE» de conformité atteste que le respect des exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante] a été démontré.

2. La déclaration «CE» de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe III de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, contient les éléments précisés dans les modules correspondants définis à l'annexe II et est mise à jour en permanence. Elle est traduite dans la (les) langue(s) requise(s) par l'État membre sur le marché duquel le produit est proposé ou mis à disposition.

3. En établissant la déclaration «CE» de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit.

Article R11

Principes généraux du marquage «CE»

Le marquage «CE» est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

Article R12

Règles et conditions d'apposition du marquage «CE»

1. Le marquage «CE» est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique. Lorsque la nature du produit ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur son emballage et sur les documents d'accompagnement, lorsque la législation applicable prévoit ces documents.

2. Le marquage «CE» est apposé avant que le produit ne soit mis sur le marché. Il peut être suivi d'un pictogramme ou de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particuliers.

3. Le marquage «CE» est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la fabrication.

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

4. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage «CE» et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif du marquage. Les États membres prévoient en outre des sanctions pour les infractions, qui peuvent inclure des sanctions pénales pour des infractions graves. Ces sanctions sont proportionnées à la gravité de l'infraction et constituent un moyen de dissuasion efficace contre les usages abusifs.

Chapitre R4

Notification des organismes d'évaluation de la conformité

Article R13

Notification

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

Article R14

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect des dispositions de l'article [R20].

2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences visées à l'article [R15, paragraphes 1 à 6]. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article R15

Exigences concernant les autorités notifiantes

1. Une autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.

2. Une autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

3. Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.

4. Une autorité notifiante ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.

5. Une autorité notifiante garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.

6. Une autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Article R16

Obligation d'information des autorités notifiantes

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

La Commission rend publiques ces informations.

Article R17

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11.

2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national et possède la personnalité juridique.

3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du produit qu'il évalue.

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une 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 à cette condition.

4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et l'intégrité des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à ... [référence de la disposition correspondante] et pour lesquelles il a été notifié que ces tâches sont exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie de produits pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

- a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;
- c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

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

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

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions de la législation communautaire d'harmonisation et de ses règlements d'application;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé de l'évaluation au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.

10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de ... [référence de la disposition correspondante] ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

11. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation communautaire d'harmonisation applicable, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article R18

Présomption de conformité

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères exposés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences définies à l'article [R17] dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article R19

Objection formelle à l'encontre d'une norme harmonisée

Lorsqu'un État membre ou la Commission ont une objection formelle à l'encontre des normes harmonisées visées à l'article [R18], les dispositions de l'article [R9] s'appliquent.

*Article R20***Filiales et sous-traitants des organismes notifiés**

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies à l'article [R17] et informe l'autorité notifiante en conséquence.
2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de ... [référence de la disposition correspondante].

*Article R21***Organismes internes accrédités**

1. Un organisme interne accrédité peut être utilisé pour accomplir des activités d'évaluation de la conformité pour l'entreprise dont il fait partie afin de mettre en œuvre les procédures décrites à [l'annexe II — modules A1, A2, C1 ou C2]. Cet organisme constitue une entité séparée et distincte de l'entreprise et ne participe pas à la conception, à la production, à la fourniture, à l'installation, à l'utilisation ou à l'entretien des produits qu'il évalue.
2. Un organisme interne accrédité répond aux exigences suivantes:
 - a) il est accrédité conformément au règlement (CE) n° 765/2008;
 - b) l'organisme et son personnel constituent une unité identifiable et disposent, au sein de l'entreprise dont ils font partie, de méthodes d'établissement des rapports qui garantissent leur impartialité et le démontrent à l'organisme national d'accréditation compétent;
 - c) l'organisme et son personnel ne peuvent être chargés de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des produits qu'ils évaluent et ils ne participent à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement ou à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation;
 - d) l'organisme fournit ses services exclusivement à l'entreprise dont il fait partie.
3. Un organisme interne accrédité n'est pas notifié aux États membres ou à la Commission, mais des informations sur son accréditation sont fournies par l'entreprise dont il fait partie ou par l'organisme d'accréditation national à l'autorité notifiante, à la demande de celle-ci.

*Article R22***Demande de notification**

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
2. Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la

conformité et du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences définies à l'article [R17] du présent/de la présente [acte].

3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité aux exigences définies à l'article [R17].

*Article R23***Procédure de notification**

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences visées à l'article [R17].
2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.
4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article [R22, paragraphe 2], l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article [R17].
5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé, ou dans les deux mois qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.

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

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

*Article R24***Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés**

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.

Elle attribue un seul numéro, même si l'organisme est notifié au titre de plusieurs actes communautaires.

2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre du présent/de la présente ... [acte], avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.

La Commission veille à ce que la liste soit à jour.

*Article R25***Modifications apportées à la notification**

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences prévues à l'article [R17], ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du non-acquittement de ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

*Article R26***Contestation de la compétence des organismes notifiés**

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle émet des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.

2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme concerné.

3. La Commission s'assure que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.

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

*Article R27***Obligations opérationnelles des organismes notifiés**

1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité définies à ... [disposition correspondante].

2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des produits aux dispositions du présent/de la présente ... [acte].

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies à ... [disposition correspondante] ou dans les normes harmonisées ou les spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.

4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant à la suite de la délivrance d'un certificat, un organisme notifié constate qu'un produit

n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.

5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

*Article R28***Obligation des organismes notifiés en matière d'information**

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée et les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre du présent/de la présente ... [acte] qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

*Article R29***Partage d'expérience**

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

*Article R30***Coordination des organismes notifiés**

La Commission assure la mise en place et le bon fonctionnement d'une coordination et d'une coopération appropriées des organismes notifiés au titre de ... [acte correspondant ou autre texte juridique communautaire], sous la forme d'un ou de plusieurs groupes [sectoriels ou intersectoriels] d'organismes notifiés.

Les États membres veillent à ce que les organismes qu'ils ont notifiés participent aux travaux de ce(s) groupe(s), directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Chapitre R5**Procédures de sauvegarde***Article R31***Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national**

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont pris des mesures conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 765/2008 ou qu'elles ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit couvert par le présent/la présente ... [acte] présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres questions relatives à la protection de l'intérêt public couvertes par le présent/la

présente ... [acte], elles effectuent, avec les opérateurs économiques concernés, une évaluation du produit en cause en tenant compte de toutes les exigences définies par le présent/la présente ... [acte]. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché.

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

Les autorités de surveillance du marché informent l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa.

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que le non-respect n'est pas limité au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.

3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute la Communauté.

4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

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

5. Les informations visées au paragraphe 4 contiennent toutes les précisions disponibles, notamment en ce qui concerne les données nécessaires pour identifier le produit non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

- a) de la non-conformité du produit aux exigences liées à la santé ou à la sécurité des personnes ou à d'autres questions relatives à la protection de l'intérêt public définies par le présent/la présente ... [acte]; ou
- b) de lacunes des normes harmonisées visées à ... [référence de la disposition correspondante] qui confèrent une présomption de conformité.

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure informent sans retard la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils

disposent à propos de la non-conformité du produit concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposent à la mesure nationale notifiée, de leurs objections.

7. Lorsque, dans un délai de ... [période à préciser] à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre de la mesure provisoire d'un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises à l'égard du produit concerné, par exemple son retrait de leur marché, sans retard.

Article R32

Procédure de sauvegarde communautaire

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article [37, paragraphes 3 et 4], des objections sont émises à l'encontre d'une mesure nationale prise par un État membre ou lorsque la Commission considère que la mesure nationale est contraire à la législation communautaire, la Commission entame sans retard des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale est justifiée ou non.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du produit non conforme de leur marché et ils en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.

3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité du produit est attribuée à des lacunes des normes harmonisées visées à l'article [R31, paragraphe 5, point b)], la Commission informe l'organe ou les organes européens de normalisation concernés et saisit le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE. Ce comité consulte l'organe ou les organes européens de normalisation concernés et remet son avis sans délai.

Article R33

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

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article [R31, paragraphe 1], qu'un produit, quoique conforme au présent/à la présente ... [acte], présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres questions relatives à la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour retirer le produit du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

2. L'opérateur économique s'assure que les mesures correctives s'appliquent à tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute la Communauté.

3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement du produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale prise. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

5. La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

Article R34

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article [R31], lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage de conformité a été apposé en violation de l'article [R11] ou de l'article [R12];
- b) le marquage de conformité n'a pas été apposé;
- c) la déclaration «CE» de conformité n'a pas été établie;
- d) la déclaration «CE» de conformité n'a pas été établie correctement;
- e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète.

2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

ANNEXE II

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Module A

Contrôle interne de la fabrication

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

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc., et
- les rapports d'essais.

3. Fabrication

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

4. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

- 4.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module A1

Contrôle interne de la fabrication et essai supervisé du produit

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

2. Documentation technique

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

Le contenu de la documentation technique est déterminé dans l'instrument législatif spécifique en fonction des produits concernés. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
- les rapports d'essais.

3. Fabrication

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

4. Contrôles du produit

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

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

5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module A2

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

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

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
- les rapports d'essais.

3. Fabrication

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

4. Contrôles du produit

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

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer est destinée à déterminer si le procédé de fabrication du produit en question fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité du produit.

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

5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du produit. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*Module B***Examen «CE» de type**

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

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de l'instrument législatif et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - une description générale du produit,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
 - une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
 - les rapports d'essais,
- les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert,
- les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4. L'organisme notifié:
- pour le produit:
- 4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du produit;
- pour le ou les échantillons:
- 4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées et/ou des spécifications techniques pertinentes, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;
- 4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- 4.4. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles correspondantes de l'instrument législatif;
- 4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
6. Lorsque le type satisfait aux exigences de l'instrument législatif spécifique qui sont applicables au produit concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen «CE» de type. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

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

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

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

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

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

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

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen «CE» de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen «CE» de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen «CE» de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module C

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

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

2. Fabrication

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

3. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 3.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

- 3.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

4. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module C1

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

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

2. Fabrication

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

3. Contrôles du produit

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

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

4. Marquage de conformité et déclaration de conformité
 - 4.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfait aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.
 - 4.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module C2

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

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

2. Fabrication

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

3. Contrôles du produit

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

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication du produit fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité du produit.

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

4. Marquage de conformité et déclaration de conformité
 - 4.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.
 - 4.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

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

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

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

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

Cette demande comprend:

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

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc., et
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

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

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

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

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

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

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - la documentation relative au système de qualité,
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:
 - la documentation visée au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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

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

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module D1

Assurance de la qualité du procédé de fabrication

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

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
 - une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
 - les rapports d'essais.
3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

4. Fabrication

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

5. Système de qualité

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

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2.

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.

- 6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 7.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

- 7.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:

- la documentation visée au point 5.1,
- les modifications approuvées visées au point 5.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

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

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

10. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*Module E***Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit**

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

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

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

Cette demande comprend:

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

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens permettant de vérifier le bon fonctionnement du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

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

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

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

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

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

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - la documentation relative au système de qualité,
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:
 - la documentation visée au point 3.1,

- les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

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

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module E1

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

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

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
 - une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
 - les rapports d'essais.
3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.
4. Fabrication

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

5. Système de qualité

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

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée,
- la documentation relative au système de qualité, et
- la documentation technique visée au point 2.

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens permettant de vérifier le bon fonctionnement du système de qualité.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.

6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. Marquage de conformité et déclaration de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier, sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

7.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:

- la documentation visée au point 5.1,
- les modifications approuvées visées au point 5.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

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

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

10. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module F

Conformité au type sur la base de la vérification du produit

1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 5.1 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

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

3. Vérification

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

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

4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque produit

- 4.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences pertinentes de l'instrument législatif. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 4.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque produit approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

5. Vérification statistique de la conformité

- 5.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de chaque lot fabriqué et il présente ses produits pour vérification sous la forme de lots homogènes.
- 5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences de l'instrument législatif. Tous les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier leur conformité aux exigences applicables de l'instrument législatif et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 5.3. Lorsqu'un lot est accepté, tous les produits de ce lot sont considérés comme acceptés, à l'exception des produits de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

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

6. Marquage de conformité et déclaration de conformité
 - 6.1. Le fabricant appose le marquage de conformité comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.
 - 6.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

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

7. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les produits au cours de la fabrication.
8. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 2 et 5.1.

Module F1

Conformité sur la base de la vérification du produit

1. La conformité sur la base de la vérification du produit est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 6.1 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 4, satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.
2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates de ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
- les rapports d'essais.

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

3. Fabrication

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

4. Vérification

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

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité à ces exigences sont effectués, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme décrit au point 6.

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

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

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

6. Vérification statistique de la conformité

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

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

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

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

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

7. Marquage de conformité et déclaration de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage de conformité comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

7.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

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

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

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 3 et 6.1.

Module G

Conformité sur la base de la vérification à l'unité

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

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
- les rapports d'essais.

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

3. Fabrication

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

4. Vérification

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

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

5. Marquage de conformité et déclaration de conformité
- 5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module H

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

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.
 2. Fabrication
- Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.
3. Système de qualité
 - 3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique, pour un modèle de chaque catégorie de produits destinés à être fabriqués. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - une description générale du produit,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
 - une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
 - les rapports d'essais,

- la documentation relative au système de qualité, et
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de l'instrument législatif qui s'appliquent aux produits,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits appartenant à la catégorie couverte,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et de produit et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

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

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

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

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

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

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

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
 - 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
 - 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - la documentation sur le système de qualité,
 - les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
 - les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
 - 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
 - 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
5. Marquage de conformité et déclaration de conformité
 - 5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
 - 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:
 - la documentation technique visée au point 3.1,
 - la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

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

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*Module H1***Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception**

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

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception technique des produits doit avoir été contrôlée conformément aux dispositions du point 4.

3. Système de qualité

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

Cette demande comprend:

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

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de l'instrument législatif qui s'appliquent aux produits,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits appartenant à la catégorie couverte,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,

- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et de produit et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

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

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

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

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

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

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

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

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

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

4. Contrôle de la conception

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

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

- le nom et l'adresse du fabricant,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - une description générale du produit,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
- les rapports d'essais,
- les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

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

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

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

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

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

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen «CE» de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

- 4.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen «CE» de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.
5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
- 5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation sur le système de qualité,
 - les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
 - les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 5.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
6. Marquage de conformité et déclaration de conformité
- 6.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 6.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro de l'attestation d'examen de la conception.
- Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:
- la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.
8. Mandataire
- Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et remplir, en son nom et sous sa responsabilité, les obligations visées aux points 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

TABLEAU: PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DANS LA LÉGISLATION COMMUNAUTAIRE

<p>A. Contrôle interne de la fabrication</p>	<p>B. Examen type</p>	<p>G. Vérification à l'unité</p>	<p>H. Assurance complète de la qualité</p>
<p>Le fabricant</p> <ul style="list-style-type: none"> — tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales 	<p>Le fabricant soumet à l'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la documentation technique, — les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique, — un ou plusieurs échantillons représentatifs de la production envisagée, tels qu'exigés. <p>L'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> — s'assure de la conformité aux exigences essentielles, — examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique, — pour le ou les échantillons: réalise les essais, le cas échéant, — délivre une attestation d'examen «CE» de type. 	<p>Le fabricant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — soumet la documentation technique. 	<p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Le fabricant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — applique un système de qualité approuvé pour la conception, — soumet la documentation technique. <p>L'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> — assure la surveillance du SQ. <p>H1.</p> <p>L'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vérifie la conformité de la conception ⁽¹⁾, — délivre une attestation d'examen «CE» de la conception ⁽¹⁾

CONCEPTION

<p>A. Le fabricant: — déclare la conformité aux exigences essentielles, — appose le marquage de conformité requis.</p>	<p>C. Conformité au type</p>	<p>D. Assurance de la qualité de fabrication</p>	<p>E. Assurance de la qualité produit</p>	<p>F. Vérification du produit</p>			
	<p>C. Le fabricant: — déclare la conformité au type approuvé, — appose le marquage de conformité requis.</p>	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Le fabricant: — applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale et les essais, — déclare la conformité au type approuvé, — appose le marquage de conformité requis.</p>	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Le fabricant: — applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale et les essais, — déclare la conformité au type approuvé, — appose le marquage de conformité requis.</p>	<p>Le fabricant: — déclare la conformité au type approuvé, — appose le marquage de conformité requis.</p>	<p>Le fabricant: — soumet le produit, — déclare la conformité, — appose le marquage de conformité requis.</p>	<p>Le fabricant: — applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale et les essais — déclare la conformité au type approuvé — appose le marquage de conformité requis</p>	
	<p>A1. Organisme interne accrédité ou organisme notifié — Essais sur les aspects spécifiques du produit ⁽¹⁾</p>	<p>C1. Organisme interne accrédité ou organisme notifié — Essais sur les aspects spécifiques du produit ⁽¹⁾</p>	<p>D1. Déclare la conformité aux exigences essentielles — appose le marquage de conformité requis</p>	<p>E1. Déclare la conformité aux exigences essentielles — appose le marquage de conformité requis</p>	<p>F1. Déclare la conformité aux exigences essentielles — appose le marquage de conformité requis</p>		
<p>A2. — Contrôles du produit à des intervalles aléatoires ⁽¹⁾</p>	<p>C2. — Contrôles du produit à des intervalles aléatoires ⁽¹⁾</p>	<p>L'organisme notifié: — approuve le SQ, — assure la surveillance du SQ.</p>	<p>L'organisme notifié: — approuve le SQ, — assure la surveillance du SQ.</p>	<p>L'organisme notifié: — vérifie la conformité aux exigences essentielles, — délivre un certificat de conformité.</p>	<p>L'organisme notifié: — vérifie la conformité aux exigences essentielles, — délivre un certificat de conformité.</p>	<p>L'organisme notifié: — assure la surveillance du SQ.</p>	

⁽¹⁾ Exigences complémentaires pouvant être utilisées dans la législation sectorielle.

⁽²⁾ Sauf en ce qui concerne le paragraphe 7.3 et les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue.

⁽³⁾ Sauf en ce qui concerne les paragraphes 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 et les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue.

⁽⁴⁾ Sauf en ce qui concerne les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue.

ANNEXE III

DÉCLARATION «CE» DE CONFORMITÉ

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

Signé par et au nom de:

(date et lieu d'établissement)

(nom, fonction) (signature)
