



Marché Interieur, Industrie,  
Entrepreneuriat et PME

# Le "nouveau cadre législatif" pour le Marché Intérieur des produits

Le nouveau cadre légal communautaire

Chambre de Commerce  
Luxembourg, 8 December 2016

Pilar de la Bárcena, DG GROW

- Introduction
- Perspective historique
- Ancienne approche/ Nouvelle approche
- Le nouveau cadre législatif – le système en pratique

# Réglementer la libre circulation des marchandises

- Une des pierres angulaires du Marché Intérieur
- Premiers objectives: suppression des entraves et libre circulation
- À présent:
  - Garantir la libre circulation des produits sûrs et conformes
  - Environnement équitable
  - Favorisant une protection élevée des consommateurs, le respect de l'environnement et un marché unique concurrentiel

# Perspective historique de l'harmonisation

Quatre grandes phases dans l'évolution de la législation relative aux marchandises:

- l'approche traditionnelle ou ancienne approche: textes détaillés
- La nouvelle approche : exigences essentielles et normes harmonisées
- Conception d'instruments de l'évaluation de la conformité
- Nouveau cadre législatif: plus de cohérence et compléter le cadre législatif global (évaluation de la conformité, accréditation, surveillance de marché)

# Ancienne approche

- Législation par produit
  - Très détaillée et technique (similaire aux normes)
- Procédure d'adoption lourde et longue
- Nombre élevé d'actes législatifs
- Nécessité d'adaptations régulières aux progrès technique
- Manque de flexibilité
- Exemples: automobile ou denrées alimentaires

# La nouvelle approche

- L'harmonisation législative limitée aux exigences essentielles
- Les spécifications techniques des produits répondant aux exigences essentielles sont énoncées dans des normes harmonisées – Développées par les OENs (CEN/CENELEC/ETSI) sur la base d'une demande de la Commission
- La conformité avec la norme confère la présomption de conformité aux exigences essentielles
- Normes harmonisées= volontaires – fabricant reste libre d'appliquer d'autres spécifications techniques
- Neutralité technologique – permet l'innovation

# Le nouveau cadre législatif

## Objectifs:

- Cohérence et homogénéité globales
- Processus de notification qui assure la confiance
- L'accréditation comme dernier niveau de contrôle
- Procédures d'évaluation de la conformité (modules)
- Marquage CE
- Surveillance du marché

# Le nouveau cadre législatif

- Règlement (CE) no 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  
*(OJ L218/30 of 13/08/2008)*
- Décision no 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits  
*(OJ L218/82 of 13/08/2008)*

# Le nouveau cadre législatif

<u>Règlement</u>	<u>Décision</u>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Accréditation</li><li>• Surveillance du marché</li><li>- interne</li><li>- produits importés</li><li>• CE principes généraux</li></ul> <p><b>Applicable depuis 1 Janvier 2010</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Définitions / obligations</li><li>• Notification (critères / processus / accréditation)</li><li>• Procédures d'évaluation de la conformité</li><li>• Marquage CE</li></ul> <p><b>Base pour la législation future – 20 Directives / Règlements déjà alignés</b></p>



# Le nouveau cadre législatif

Niveau de sécurité

+ Qualité des produits

+ Qualité des fabricants

+ Qualité des organismes d'évaluation de la conformité

+ Qualité de l'accréditation

+ Qualité de la surveillance du marché

---

== Produits sûrs et conformes

(marquage CE)

# Le nouveau cadre législatif – Principaux éléments

**1) Exigences essentielles** – déterminées dans la législation Européenne

**2) Normes harmonisées** – solutions techniques pour répondre aux exigences essentielles (application volontaire, les fabricants peuvent utiliser d'autres méthodes)

**présomption de conformité** aux exigences essentielles  
pour les produits qu'elles visent à couvrir

### **3) Obligations des opérateurs économiques claires et définies**

Division des responsabilités (fabricant,  
mandataire, importateur et distributeur) en  
fonction de leur rôle dans la chaîne de  
distribution

**- Exigences en matière de traçabilité**

## 4) Procédures d'évaluation de la conformité ("Modules")

*Objectif:* instaurer un degré de confiance élevé quant à la conformité des produits aux exigences essentielles pertinentes

### Choix de la procédure : approche basée sur le risque

- Déclaration du fabricant- le fabricant effectue tous les contrôles (Ex: CEM, matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension)
- Évaluation par une tierce partie (organismes notifiés)- modules avec vérification du produit et l'assurance de la qualité (Ex: ascenseurs, appareils à gaz, instruments de mesure)

## 5) Règles uniformes pour la désignation et supervision des Organismes notifiés

- Exigences pour les autorités notifiantes: *Objectivité, impartialité et confidentialité, pas de conflit d'intérêt et aucune activité d'évaluation de la conformité*
- Exigences et obligations pour les organismes notifiés: *Compétence, impartialité et indépendance, pas de conflit d'intérêt, coordination et échanges d'information (groupes d'ON), filiales et sous-traitants*
- Procédure de notification: *L'accréditation = voie privilégiée pour évaluer la compétence technique des organismes notifiés*
- Contrôle des ON: *surveillance des EM*

## 6) L'accréditation: dernier niveau de control publicque du système d'évaluation de la conformité

*Objectif: Renforcer la confiance et la crédibilité*

- Un organisme d'accréditation national unique
- Accréditation - activité de puissance publique
- Pas de concurrence parmi les organismes d'accréditation  
- Accréditation dans l'État Membre d'établissement
- Évaluation par les pairs organisée par EA
- Obligation de reconnaissance mutuelle des certificats

## 7) Marquage CE

- Conséquence visible de l'ensemble du processus d'évaluation de la conformité
- En apposant le marquage CE = fabricant assume la **responsabilité de la conformité** du produit
- Ne peut être apposé que par le fabricant
- Seulement pour la législation qui le prévoit
- Obligation des EM de protéger le marquage CE

## 8) Post - surveillance du marché

- Rôle des autorités nationales: contrôler les produits dans le marché
- **Obligation générale d'agir contre les produits qui:**
  - Présentent un risque pour la santé ou la sécurité, ou
  - Ne sont autrement pas conformes à la législation d'harmonisation

➡ Mesures correctives: interdiction, rappel, retrait
- Coopération et information
- Procédure de sauvegarde –la même approche dans toute l'UE pour les produits qui présentent un risque
- Contrôles douaniers renforcés pour les produits importés

# Plus d'informations:

## **Marché Intérieur des Marchandises:**

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm)

**Le nouveau cadre législatif:** [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm)

**Normes Européennes:** [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm)

## **Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits (2016):**

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/attachments/1/translations/fr/renditions/native>