

Bruxelles, le 19 décembre 2022
(OR. en)

16193/22

ENT 175
MI 966
CONSOM 348
COMPET 1055
UD 288
CHIMIE 106
COMER 158
CODEC 2061

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 5 décembre 2022

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: COM(2022) 679 final

Objet: RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN,
AU CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL
EUROPÉEN sur la mise en œuvre du règlement (CE) n° 765/2008 du
Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les
prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant le règlement (CEE)
n° 339/93

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 679 final.

p.j.: COM(2022) 679 final



Bruxelles, le 5.12.2022
COM(2022) 679 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET
AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN**

**sur la mise en œuvre du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du
Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant
le règlement (CEE) n° 339/93**

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN

sur la mise en œuvre du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93

1. INTRODUCTION

Le présent rapport donne un aperçu de la manière dont les dispositions du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation (ci-après le «règlement») ont été mises en œuvre entre 2018 et 2022, comme le prévoit l'article 40 dudit règlement.

Le présent document ne constitue pas une évaluation de l'actualité ou de la cohérence du cadre de l'accréditation et du marquage CE. Ces aspects sont examinés dans le contexte de l'évaluation du nouveau cadre législatif (NCL)¹, réalisée par la Commission en 2022.

Le présent rapport a été élaboré en coopération avec les États membres au sein du sous-groupe sur l'accréditation du groupe d'experts «Marché intérieur des produits».

2. ACCREDITATION

2.1 Rôle de l'accréditation

Les produits mis sur le marché (par exemple les produits de construction, les jouets ou les machines) doivent être sûrs et conformes aux exigences législatives applicables. S'il appartient aux fabricants de s'assurer que leurs produits sont conformes aux exigences, des organismes indépendants, appelés «organismes d'évaluation de la conformité» ou «organismes de certification», vérifient la conformité des produits avec les exigences législatives applicables avant leur mise en vente. Les entreprises peuvent également faire volontairement appel à ces organismes afin de prouver qu'elles respectent les normes ou les exigences du marché, même en l'absence d'une exigence législative en ce sens.

L'accréditation est l'attestation délivrée par un organisme national d'accréditation, selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité possède la compétence technique lui permettant d'effectuer une activité d'évaluation de la conformité spécifique.

Les organismes nationaux d'accréditation agissent en tant qu'autorités publiques.

Les organismes nationaux d'accréditation surveillent et réévaluent les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités. Lorsqu'un organisme national

¹ https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en

d'accréditation constate qu'un organisme d'évaluation de la conformité n'est plus compétent pour réaliser une activité spécifique d'évaluation de la conformité ou a commis un manquement grave à ses obligations, il prend les mesures appropriées pour restreindre, suspendre ou retirer l'accréditation.

En ce qui concerne les produits réglementés au niveau de l'Union, si la législation applicable prévoit l'intervention d'un organisme d'évaluation de la conformité, des organismes d'évaluation de la conformité désignés à l'échelon national (les organismes notifiés) évaluent le produit et délivrent une attestation de conformité avant sa mise sur le marché.

L'accréditation est le moyen privilégié pour prouver la compétence technique des organismes notifiés.

Le règlement établit le cadre juridique pour l'accréditation. Il s'applique à l'accréditation utilisée à titre obligatoire ou volontaire².

En outre, le règlement reconnaît un organisme dénommé Coopération européenne pour l'accréditation (ou «EA»), dont les organismes nationaux d'accréditation sont membres et qui coopère avec la Commission.

En 2018, 35 276 accréditations (accréditations initiales et réévaluations) avaient été délivrées³. Fin 2021, ce nombre était passé à 36 765⁴. Le nombre d'«accréditations» n'est pas identique au nombre d'organismes d'évaluation de la conformité accrédités. Une «accréditation» désigne une activité spécifique d'évaluation de la conformité (par exemple, les essais⁵, la certification⁶). *Un organisme d'évaluation de la conformité peut être accrédité pour plusieurs activités d'évaluation de la conformité et plusieurs secteurs/domaines connexes (par exemple les jouets et les machines), et peut donc détenir plusieurs accréditations.*

2.2 Accréditation dans le cadre des politiques de l'UE

2.2.1 Marché unique et stratégie industrielle

La nouvelle stratégie industrielle pour l'Europe⁷ et sa mise à jour de 2021⁸ soulignent la nécessité d'un marché unique approfondi, qui donne aux entreprises de l'UE de toutes tailles les moyens d'innover, de se développer et d'employer plus de personnes.

² Voir article 3 du règlement.

³ EA MLA report 2018,

https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

⁴ EA MLA report 2021,

<https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf>

⁵ Les essais consistent à déterminer les caractéristiques techniques d'un produit. Ils ne comprennent pas l'examen de la conformité du produit par rapport aux exigences (législatives ou non législatives) en vigueur.

⁶ La certification consiste à démontrer que des exigences spécifiques (législatives ou non législatives) sont respectées.

⁷ COM(2020) 102 final du 10.3.2020,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=FR>

⁸ COM(2021) 350 final du 5.5.2021,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=FR>

Dans ce contexte, le «plan d'action à long terme visant à mieux mettre en œuvre et faire respecter les règles du marché unique»⁹ place le marché unique au cœur de la transformation industrielle de l'Europe et prévoit de faciliter davantage la circulation des biens et des services dans l'UE, tout en protégeant les consommateurs.

Un système d'accréditation solide qui garantit une évaluation fiable de la conformité et de la sécurité des produits facilite la libre circulation des biens, permet un marché unique approfondi et constitue donc un pilier de la mise en œuvre de la politique industrielle de l'UE.

En outre, le rapport annuel sur le marché unique de 2022¹⁰ souligne l'importance du déploiement de systèmes de certification dans les domaines essentiels des politiques industrielles et des politiques du marché unique de l'UE. À cet égard, l'accréditation confirme que les organismes d'évaluation de la conformité qui réalisent la certification disposent des capacités techniques nécessaires pour s'acquitter correctement de leurs tâches.

2.2.2 *Pacte vert pour l'Europe*

L'accréditation est un facteur déterminant pour la mise en œuvre des priorités énoncées dans le pacte vert pour l'Europe¹¹ et le paquet «Ajustement à l'objectif 55: atteindre l'objectif climatique de l'UE à l'horizon 2030 sur la voie de la neutralité climatique»¹², chaque fois que ***l'évaluation de la conformité des produits par rapport aux jalons liés au climat et à la durabilité*** est nécessaire.

2.2.3 *Transition numérique*

Dans son discours sur l'état de l'Union de septembre 2021¹³, la présidente von der Leyen a souligné la nécessité pour l'Europe de façonner sa transformation numérique et de garantir sa souveraineté numérique.

À cet égard, la «boussole numérique pour 2030», qui doit permettre à l'Europe de baliser «la décennie numérique»¹⁴, prévoit le renforcement des compétences numériques et la mise en place d'infrastructures numériques neutres sur le plan climatique et efficaces sur le plan énergétique.

L'accréditation garantit la compétence des entités chargées d'effectuer des évaluations par rapport aux exigences pertinentes, c'est-à-dire liées à l'efficacité énergétique et environnementale.

⁹ COM(2020) 94 final du 10.3.2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=FR>

¹⁰ SWD(2022) 40 final du 22.2.2022, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877?locale=fr>

¹¹ COM(2019) 640 final du 11.12.2019, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52019DC0640&from=FR>

¹² COM(2021) 550 final du 14.7.2021, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=FR>

¹³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/SPEECH_21_4701

¹⁴ COM(2021) 118 final du 9.3.2021, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118>

2.2.4 Lutte contre la COVID-19

Dans sa recommandation (UE) 2020/403 concernant la menace que représente la COVID-19¹⁵, la Commission a considéré l'évaluation de la conformité comme un outil essentiel dans la lutte contre la pandémie.

À cet égard, l'accréditation a permis de garantir la fiabilité et l'objectivité des contrôles effectués par les organismes d'évaluation de la conformité, *même à des moments où un grand nombre de fabricants nouveaux et inexpérimentés affluaient sur le marché*, comme ce fut le cas au début de la pandémie de COVID-19.

2.2.5 Politiques sectorielles

Plusieurs actes législatifs sectoriels de l'UE ont recours à l'accréditation afin de garantir une évaluation fiable de la conformité des produits et des services par rapport aux exigences législatives applicables.

Ces textes législatifs régissent un large éventail de secteurs tels que les jouets, les machines, les produits de construction, les équipements sous pression, les ascenseurs, les bateaux de plaisance, les équipements radioélectriques, les explosifs à usage civil, les équipements destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX), les articles pyrotechniques, les appareils à gaz, les équipements de protection individuelle, y compris les masques de protection contre la COVID-19, les dispositifs médicaux, les systèmes d'aéronefs sans équipage à bord, les véhicules, les chemins de fer, les fertilisants, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, la cybersécurité, les émissions de dioxyde de carbone provenant du transport maritime et la vérification des déclarations d'émissions de gaz à effet de serre.

2.3 Coopération européenne pour l'accréditation (EA) et financement de la Commission

Comme le prévoit le règlement, la Commission a reconnu la Coopération européenne pour l'accréditation (EA) en tant que centre de l'infrastructure européenne d'accréditation et lui accorde un financement¹⁶.

En décembre 2018, la Commission et l'EA ont signé la troisième convention-cadre de partenariat pour une période de quatre ans (jusqu'en décembre 2022). Cette convention-cadre de partenariat permet de soutenir financièrement l'EA dans l'accomplissement de ses tâches. Au moment de la rédaction du présent rapport, quatre subventions de fonctionnement annuelles d'un montant de 722 900 EUR chacune avaient été versées au titre de la convention. Cette somme correspond approximativement à 45,73 % du budget total de l'EA pour 2022.

La Commission et l'EA sont en train de discuter de la quatrième convention-cadre de partenariat.

Les activités de l'EA admissibles au bénéfice d'un financement de l'Union

¹⁵ Recommandation (UE) 2020/403 de la Commission du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19, C/2020/1712, (JO L 79I du 16.3.2020, p. 1), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403>

¹⁶ Voir article 14 du règlement.

comprennent:

- **les travaux techniques liés au système d'évaluation par les pairs;**
- **la fourniture d'une expertise technique aux différents services de la Commission en vue de l'inclusion de l'accréditation dans les projets législatifs ou de la mise en œuvre de la législation sectorielle existante;**
- **l'harmonisation des procédures d'accréditation;**
- **la participation aux organisations internationales telles que l'ILAC et l'IAF, et la coopération internationale.**

En outre, l'EA collabore avec les parties prenantes intéressées par l'intermédiaire de son comité consultatif.

Outre la subvention de fonctionnement annuelle, la convention-cadre de partenariat avec l'EA prévoit également la possibilité de financer des projets spécifiques. C'est ainsi que le Centre commun de recherche (JRC) a conclu en 2020 avec l'EA un contrat de 410 000 EUR pour la poursuite du projet «Services de soutien concernant les aspects liés à l'accréditation/la certification du projet de système d'assurance qualité volontaire européen pour les services de prise en charge du cancer du sein». Ce projet est toujours en cours au moment de la rédaction du présent rapport. Il devrait être achevé au premier semestre de 2023.

La coopération avec l'EA s'est révélée très fructueuse dans l'ensemble. L'EA est reconnue comme le «foyer» naturel du système d'accréditation européen. Grâce au travail de l'EA et de ses membres, le caractère essentiel de l'accréditation pour renforcer la compétitivité de l'économie de l'UE tout en protégeant l'intérêt public est désormais reconnu.

2.4 Système d'évaluation par les pairs

Le système d'évaluation par les pairs¹⁷ des organismes nationaux d'accréditation est la pierre angulaire du système d'accréditation européen. Les systèmes, procédures et structures des organismes nationaux d'accréditation font l'objet d'évaluations par les pairs au moins tous les quatre ans.

Le système d'évaluation par les pairs vise à garantir la cohérence et l'équivalence des pratiques en matière d'accréditation dans l'ensemble de l'Europe, de sorte que les pouvoirs publics nationaux et les acteurs du marché au sens large reconnaissent mutuellement les services fournis par les organismes d'accréditation qui ont fait l'objet avec succès de l'évaluation par les pairs, acceptant ainsi les certificats d'accréditation et les attestations établies par les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités.

¹⁷ Voir article 10 du règlement.

L'EA a pour fonction fondamentale d'organiser l'évaluation par les pairs¹⁸. Elle est responsable de l'organisation, de la gestion et du fonctionnement du système d'évaluation par les pairs.

Après une évaluation par les pairs positive, les organismes nationaux d'accréditation deviennent des signataires de l'accord multilatéral (AML) de l'EA¹⁹ pour la reconnaissance mutuelle des certificats d'accréditation. Une évaluation par les pairs concluante est la condition préalable à la reconnaissance mutuelle des certificats d'accréditation.

Le système d'évaluation par les pairs a montré sa force en garantissant que les organismes nationaux d'accréditation possèdent un niveau de compétence élevé.

On peut synthétiser comme suit le fonctionnement et la gestion du système d'évaluation par les pairs de 2017 à 2021²⁰:

Année	Nombre d'évaluations réalisées ²¹	Travail d'évaluation (en jours-personnes)
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935
2020 ²²	7	335
2021	25	1 764

Au cours de la période examinée dans le présent rapport, le système d'évaluation par les pairs a donné lieu à un certain nombre de demandes de mesures correctives de la part des organismes nationaux d'accréditation. Elles concernaient soit des «non-conformités» avérées, soit des «remarques», c'est-à-dire des suggestions en vue d'une amélioration éventuelle. Jusqu'à l'année 2020 (inclusive), les évaluateurs pouvaient également exprimer des «préoccupations» quant à d'éventuelles non-conformités. Ces «préoccupations» sont désormais incluses dans les «non-conformités». Les organismes nationaux d'accréditation prennent des mesures correctives pour remédier aux «non-conformités» et répondre aux «remarques». L'EA assure un suivi de la manière dont ces mesures correctives sont mises en œuvre.

Année	Non-conformités	Préoccupations	Remarques
2017 ²³	116	185	131

¹⁸ Voir articles 10, 11 et 13 du règlement.

¹⁹ L'accord multilatéral de l'EA (AML/EA) est un accord en vertu duquel les signataires reconnaissent et acceptent l'équivalence des systèmes d'accréditation gérés par les membres l'ayant signé, ainsi que la fiabilité des résultats des évaluations de la conformité fournis par les organismes d'évaluation de la conformité accrédités par les membres signataires.

²⁰ *EA MLA report 2020*,
<https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf>
 et *EA MLA report 2021*,

<https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf>

²¹ Évaluations initiales, réévaluations avec ou sans extension du domaine d'activité, et évaluations extraordinaires.

²² En raison de la pandémie, plusieurs évaluations par les pairs ont été reportées à 2021.

²³ *EA MLA report 2017*,
<https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf>

2018 ²⁴	84	139	81
2019 ²⁵	71	170	125
2020 ²⁶	62	94	56
2021 ²⁷	239	À présent sans objet	193

2.5 Accréditation à l'appui de la notification

La notification est l'action par laquelle une autorité notifiante d'un État membre informe la Commission et les autres États membres qu'elle a désigné un organisme d'évaluation de la conformité en vertu d'un acte d'harmonisation de l'Union et que cet organisme respecte les exigences pertinentes prévues par cet acte. Les États membres doivent garantir la compétence de leurs organismes notifiés à l'égard des autres États membres et des institutions de l'Union.

L'accréditation est l'instrument le plus utilisé pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés, pour les raisons suivantes:

- **l'existence du système d'évaluation par les pairs de l'EA permet d'établir les capacités et les compétences des organismes nationaux d'accréditation et garantit la cohérence et l'équivalence des pratiques d'accréditation dans l'ensemble de l'Union;**
- **l'accréditation est fondée sur des normes harmonisées et garantit ainsi, à l'échelle de l'Union, la même rigueur dans l'évaluation des organismes d'évaluation de la conformité;**
- **l'accréditation prévoit des procédures établies pour l'évaluation et la surveillance régulière des organismes d'évaluation de la conformité accrédités;**
- **l'accréditation prévoit des procédures de recours transparentes contre la décision d'un organisme national d'accréditation.**

Outre l'accréditation, d'autres procédures d'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité peuvent également être autorisées. Dans de tels cas, la Commission et les autres États membres doivent recevoir la preuve que l'organisme évalué satisfait à toutes les exigences réglementaires applicables²⁸.

La proportion de notifications d'organismes d'évaluation de la conformité accrédités a augmenté au fil des ans. C'est le signe que les opérateurs économiques sont convaincus du bien-fondé de l'accréditation.

²⁴ EA MLA report 2018, https://european-accréditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

²⁵ EA MLA report 2019, <https://european-accréditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf>

²⁶ EA MLA report 2020, <https://european-accréditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf>

²⁷ EA MLA report 2021, <https://european-accréditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf>

²⁸ Article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 765/2008.

Un organisme notifié peut sous-traiter une partie de ses travaux. Toutefois, il ne peut sous-traiter que des tâches pour lesquelles il dispose des compétences en interne. Il n'est pas envisageable qu'un organisme notifié sous-traite une partie du travail parce qu'il ne dispose pas des compétences et connaissances requises. La sous-traitance n'implique aucune délégation de pouvoirs ou d'obligations au sous-traitant.

L'organisme national d'accréditation et l'autorité notifiante examinent dans quelle mesure l'organisme d'évaluation de la conformité a l'intention de faire appel à des sous-traitants et peuvent retirer l'accréditation et la notification ou en limiter la portée.

Le tableau suivant résume l'évolution du nombre de notifications d'organismes accrédités et non accrédités²⁹.

Année	Nombre total de notifications	Non accrédités	Accrédités	Accrédités en % de toutes les notifications
2009 ³⁰	2 249	1 089	1 118	48,4
2017 ³¹	2 708	472	2 236	82,6
2022 ³²	2 507	420	2 087	83,2

Le nombre élevé d'organismes notifiés (accrédités et non accrédités) au Royaume-Uni explique la baisse de 7,9 points de pourcentage du nombre total de notifications entre 2017 et 2022. Néanmoins, la proportion de notifications d'organismes accrédités en pourcentage du total des notifications a augmenté entre 2017 et 2022.

Le graphique et le tableau suivants montrent la répartition des notifications par État membre et par acte législatif au moment de la rédaction du présent rapport³³.

²⁹ Extrait du système d'information des organismes notifiés (NANDO)

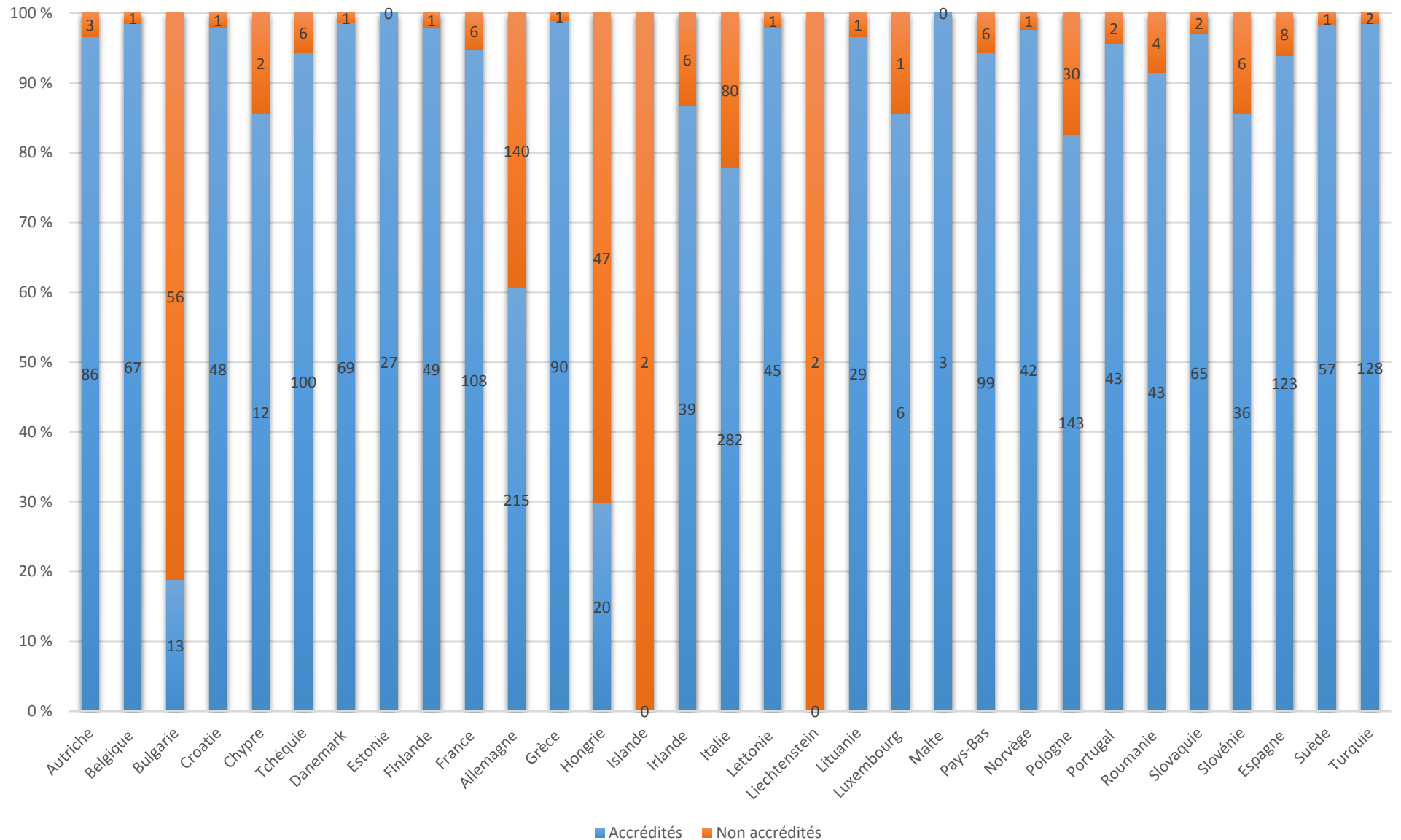
³⁰ Avant l'entrée en vigueur du règlement

³¹ Situation au 3 novembre 2017.

³² Situation au 7 septembre 2022.

³³ Situation au 7 septembre 2022.

Notifications par pays (accrédités/non accrédités)



	Acte législatif	Accrédités	Non accrédités
1	Directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs ³⁴	3	7
2	Directive 92/42/CEE concernant les chaudières à eau chaude	34	1
3	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ³⁵	21	28
4	Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ³⁶	10	9
5	Directive 2000/14/CE concernant les émissions sonores dans l'environnement des matériels destinées à être utilisés à l'extérieur des bâtiments	37	8
6	Directive 2006/42/CE relative aux machines	150	9
7	Directive 2009/48/CE relative à la sécurité des jouets	35	7
8	Directive 2010/35/UE relative aux équipements sous pression transportables	140	2
9	Directive 2013/29/UE relative aux articles pyrotechniques	10	0
10	Directive 2013/53/UE relative aux bateaux de plaisance et aux véhicules nautiques à moteur	21	11
11	Directive 2014/28/UE relative aux explosifs à usage civil	6	4
12	Directive 2014/29/UE relative aux récipients à pression simples	62	8
13	Directive 2014/30/UE relative à la compatibilité électromagnétique	56	16
14	Directive 2014/31/UE relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique	41	30
15	Directive 2014/32/UE relative aux instruments de mesure	58	31
16	Directive 2014/33/UE relative aux ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs	220	13
17	Directive 2014/34/UE relative aux appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (refonte)	67	6
18	Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques	35	14
19	Directive 2014/68/UE relative aux équipements sous pression	283	32
20	Directive 2014/90/UE relative aux équipements marins	29	17
21	Directive 2016/797 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire	46	13

³⁴ À compter du 26 mai 2021, les organismes notifiés désignés en vertu de la directive 90/385/CEE ne sont plus en mesure de délivrer de nouveaux certificats au titre de ladite directive, mais sont uniquement autorisés à exercer des activités de surveillance pour les certificats valablement délivrés au titre de ladite directive pendant la période transitoire, conformément à l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (ligne 26 du tableau).

³⁵ À compter du 26 mai 2021, les organismes notifiés désignés en vertu de la directive 93/42/CEE ne sont plus en mesure de délivrer de nouveaux certificats au titre de ladite directive, mais sont uniquement autorisés à exercer des activités de surveillance pour les certificats valablement délivrés au titre de ladite directive pendant la période transitoire, conformément à l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (ligne 26 du tableau).

³⁶ À compter du 26 mai 2022, les organismes notifiés désignés en vertu de la directive 98/79/CE ne sont plus en mesure de délivrer de nouveaux certificats au titre de ladite directive, mais sont uniquement autorisés à exercer des activités de surveillance pour les certificats valablement délivrés au titre de ladite directive pendant la période transitoire, conformément à l'article 110 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ligne 27 du tableau).

22	Règlement (UE) n° 305/2011 relatif aux produits de construction	529	126
23	Règlement (UE) 2016/424 relatif aux installations à câbles	14	4
24	Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle	87	20
25	Règlement (UE) 2016/426 relatif aux appareils brûlant des combustibles gazeux	38	4
26	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	32	0
27	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	7	0
28	Règlement (UE) 2019/1009 relatif aux fertilisants	9	0
29	Règlement (UE) 2019/945 relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord	5	0
30	Règlement (UE) 2020/204 du 28 novembre 2019 relatif à des obligations détaillées incombant aux prestataires du service européen de télépéage	2	0

2.6 Mise en œuvre de l'accord avec le Canada

L'accord économique et commercial global entre l'UE et le Canada (AECG) contient un protocole de reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation de la conformité (ci-après le «protocole»)³⁷. Le protocole repose sur l'accréditation.

En vertu du protocole, lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité de l'Union a été désigné, il peut effectuer des essais sur les produits en vue de leur exportation vers le Canada conformément aux règles canadiennes, et inversement.

L'EA et le Conseil canadien des normes (CCN), qui est l'organisme national d'accréditation du Canada, ont signé en 2019 un accord de coopération prévoyant l'échange d'informations ainsi que d'experts pour les évaluations sur place et l'établissement de procédures en vue de la mise en œuvre du protocole³⁸.

Les secteurs sur lesquels porte le protocole sont les suivants: équipements électriques et électroniques, équipements radioélectriques, compatibilité électromagnétique, jouets, produits de construction, machines, instruments de mesure, chaudières à eau chaude, équipements et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments et bateaux de plaisance.

Au cours de la réunion du comité mixte de l'AECG du 25 mars 2021, le Canada et l'UE ont constaté les résultats positifs obtenus dans la mise en œuvre en cours du protocole de l'AECG.

³⁷ JO L 11 du 14.1.2017, p. 567.

³⁸ <https://european-accreditation.org/implementation-of-ceta-ea-renewed-with-scc-the-bilateral-cooperation-agreement>

Un document d'orientation a été adopté par la Commission et publié au *Journal officiel de l'Union européenne* le 1^{er} septembre 2021³⁹. Il porte sur les points suivants:

- le champ d'application du protocole;
- les conditions de la reconnaissance (et de la cessation de la reconnaissance) des organismes d'accréditation et d'évaluation de la conformité établis sur le territoire de l'autre partie;
- l'acceptation des rapports d'organismes d'évaluation de la conformité reconnus;
- la manière dont les autorités de surveillance du marché et de contrôle de l'application vérifient la conformité des produits évalués par un organisme d'évaluation de la conformité reconnu établi sur le territoire de l'autre partie.

Lors de la réunion du comité mixte de l'AECG du 8 mars 2022, le Canada et l'UE ont pris acte des progrès réalisés dans la mise en œuvre du protocole de l'AECG et sont convenus de travailler à l'élargissement du champ d'application de la reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation de la conformité à d'autres secteurs.

2.7 Techniques d'évaluation à distance

Depuis la pandémie de COVID-19, les méthodes à distance sont de plus en plus utilisées dans les processus d'accréditation et d'évaluation de la conformité.

L'une des principales tâches consiste donc à intégrer systématiquement les méthodes d'évaluation à distance dans les processus d'accréditation et d'évaluation de la conformité tout en veillant à ce que les évaluations restent fiables et rigoureuses.

À cette fin, les éléments énoncés ci-après doivent être pris en considération.

- Étant donné que *l'accréditation est fondée sur des normes harmonisées* et que bon nombre d'entre elles ne prévoient pas explicitement de techniques d'évaluation à distance, il est impératif de veiller à ce que leur application dans le cadre de ces techniques ne mette pas en danger la sécurité des produits et la santé dans l'UE, ou le rôle que jouent les organismes notifiés dans l'évaluation de la conformité.
- Le degré d'utilisation des évaluations à distance peut dépendre des *particularités du secteur concerné*, et notamment de la complexité du produit et de la technologie en question, de l'incidence sur l'intérêt public, de la taille de l'opérateur concerné et de la nature du processus de production (par exemple, production de masse ou en petite série).

À l'heure actuelle, les parties prenantes de l'accréditation et de l'évaluation de la conformité sont encore en train d'acquérir de l'expérience dans l'utilisation des techniques d'évaluation à distance et débattent des éléments suivants:

³⁹ Communication de la Commission – Guide de mise en œuvre du protocole de l'AECG entre le Canada, l'Union européenne et ses États membres concernant la reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation de la conformité (JO C 351 du 1.9.2021, p. 1).

- le potentiel des techniques d'évaluation à distance pour *compléter les évaluations sur place*;
- les *avantages* que ces techniques présentent, par exemple en matière d'efficacité et de réduction des coûts ou en cas de pandémie;
- leur *efficacité et leur fiabilité* par rapport aux évaluations sur place;
- la question de savoir si elles peuvent également être utilisées lors de l'évaluation initiale d'un organisme d'évaluation de la conformité ou *uniquement pour la surveillance* d'organismes accrédités;
- la question de savoir si certains volets de l'accréditation et de l'évaluation de la conformité *ne peuvent par défaut pas être effectués à distance* ou même s'il existe des secteurs entiers de produits où les évaluations doivent toujours être effectuées sur place;
- la *nécessité de modifier les procédures existantes d'accréditation et d'évaluation de la conformité* afin de faciliter l'utilisation des techniques d'évaluation à distance sans compromettre la fiabilité et l'objectivité de ces procédures.

L'expérience acquise à ce jour et les questions qui restent en suspens ne permettent pas, au moment de la rédaction du présent rapport, de prédire la manière exacte dont les techniques d'évaluation à distance seront utilisées à l'avenir. Les régulateurs et les parties prenantes devraient néanmoins parvenir à une décision dans un avenir proche. En attendant, les parties prenantes considèrent que les méthodes d'évaluation sur place constituent la règle.

3. MARQUAGE CE

3.1 Rôle du marquage CE

Une fois que la conformité d'un produit avec les exigences législatives applicables de l'UE a été démontrée, le fabricant appose, sous sa seule responsabilité, le marquage CE sur ce produit.

En apposant le marquage CE, le fabricant indique, sous sa seule responsabilité juridique, que le produit est conforme aux prescriptions applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant l'apposition de ce marquage.

Le marquage CE est donc un indicateur essentiel de la conformité d'un produit avec la législation de l'UE et constitue la partie visible d'une procédure d'évaluation définie dans la législation de l'UE applicable au produit en question. Celle-ci précise si l'évaluation du produit est effectuée uniquement par le fabricant lui-même ou avec la participation d'un organisme d'évaluation de la conformité notifié.

Qu'il soit établi sur le territoire de l'Union ou en dehors, c'est le fabricant qui est l'entité légalement responsable in fine de la conformité du produit avec les dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union ainsi que de l'apposition du marquage CE, indépendamment du fait qu'un organisme d'évaluation de la conformité notifié ait ou non participé aux contrôles portant sur le produit.

Le règlement établit le cadre juridique du marquage CE.

Plusieurs actes législatifs sectoriels de l'UE prévoient l'apposition du marquage CE. Ces textes législatifs régissent un large éventail de produits, et notamment les jouets, les machines, les équipements sous pression, les produits de construction, les ascenseurs, les bateaux de plaisance, les équipements radioélectriques, les explosifs à usage civil, les équipements destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX), les articles pyrotechniques, les appareils à gaz, les équipements de protection individuelle et les dispositifs médicaux.

3.2 Échanges avec les parties prenantes

En réponse aux questions des parties prenantes sur le marquage CE, la Commission a apporté les précisions figurant ci-dessous.

- ***Le marquage CE n'est pas une marque d'origine dans la mesure où il n'indique pas que le produit a été fabriqué dans l'Union européenne.*** Les opérateurs économiques, qu'ils soient établis sur le territoire de l'Union ou en dehors, doivent apposer le marquage lorsque leurs produits sont destinés au marché de l'Union et doivent donc respecter la législation de l'Union.

Le marquage CE n'est pas non plus une indication du fait que les produits ont été approuvés par une autorité nationale ou autre.

- Tous les produits ne sont pas soumis au marquage CE. ***Un produit ne doit porter le marquage CE que si la législation applicable le prévoit.***

Le marquage CE ne fait donc pas référence au fabricant mais au produit. Cela signifie qu'une entreprise peut produire un certain nombre d'articles, dont certains porteront le marquage CE et d'autres pas.

- ***Il n'y a pas d'autorité «accordant» le marquage CE ni de «représentant» du marquage CE;*** le marquage CE est une déclaration du fabricant. Néanmoins, la législation de l'UE prévoit un ensemble de documents qui doivent accompagner chaque produit sur lequel le marquage CE est apposé: la documentation technique et la déclaration de conformité.
- Lorsque la législation applicable de l'Union prévoit qu'un organisme d'évaluation de la conformité doit participer à la procédure d'évaluation de la conformité, ***seuls les organismes d'évaluation de la conformité notifiés sont autorisés à le faire.***
- ***Le marquage CE constitue la première indication*** permettant de supposer que l'évaluation nécessaire a été effectuée avant la mise sur le marché du produit concerné, afin de garantir sa conformité avec les exigences législatives.

Néanmoins, ***les autorités de surveillance du marché contrôlent les produits mis à disposition sur le marché.*** Leur objectif est de faire en sorte que les produits satisfassent aux exigences applicables assurant un niveau élevé de protection d'intérêts publics tels que la santé et la sécurité, la protection des consommateurs et la protection de l'environnement.

3.3 Respect des dispositions

Les autorités nationales ont recensé le nombre suivant de cas de non-conformité liés au marquage CE et/ou à la documentation connexe⁴⁰.

Année	Nombre d'inspections	Nombre de non-conformités
2017	9 262	1 347
2018	11 648	1 362
2019	13 653	1 257
2020	13 181	2 285
2021	15 584	1 716
2022 ⁴¹	12 817	1 974

4. CONCLUSIONS

Le règlement a mis en place un cadre juridique solide pour l'accréditation et le marquage CE. À cet égard, l'évaluation du nouveau cadre législatif (NCL) réalisée par les services de la Commission en 2022 établit les constats suivants, qui vont dans le sens du présent rapport:

- l'adoption et la mise en œuvre pratique du **cadre juridique de l'UE pour l'accréditation constituent une réalisation très importante** dans le contexte de l'objectif de renforcer le système d'évaluation de la conformité en Europe;
- **les dispositions relatives au marquage CE sont claires**, augmentent sa clarté et sa crédibilité, garantissent une plus grande attention de l'industrie en ce qui concerne les exigences en matière de marquage CE, accroissent la visibilité du marquage CE et éliminent les incohérences mineures entre les différents actes législatifs.

Étant donné que l'accréditation et le marquage CE sous-tendent la mise en œuvre de plusieurs politiques de l'UE, l'un des principaux défis consiste à renforcer leur robustesse et leur fiabilité. À cette fin, l'évaluation du nouveau cadre législatif (NCL) a permis de conclure, comme le confirme le présent rapport, qu'il est important:

- de veiller à ce que les normes harmonisées pertinentes soient adoptées dans le cadre **d'un processus de normalisation rapide et efficace** et qu'elles continuent d'être alignées sur les normes internationales et de refléter l'état de la technique le plus récent;
- d'étudier les moyens par **lesquels les méthodes d'évaluation à distance peuvent faciliter les procédures d'accréditation et d'évaluation de la conformité**, le cas échéant;
- de veiller à ce que les organismes nationaux d'accréditation et les autorités notifiantes disposent **des ressources nécessaires pour assurer le suivi** des tâches que les organismes

⁴⁰ Tel qu'enregistré par les autorités de surveillance du marché dans le système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS), le mécanisme de coopération à l'échelle de l'UE pour les autorités nationales de surveillance du marché.

⁴¹ Situation au 22 septembre 2022.

notifiés accrédités sous-traitent, en particulier lorsque ces tâches sont exécutées dans un autre État membre ou un pays tiers;

- d'explorer le *potentiel de la numérisation* pour la simplification des obligations administratives liées à l'apposition du marquage CE.

En outre, il est essentiel que l'EA continue de bénéficier d'un soutien de l'Union européenne qui l'aide à s'acquitter de ses tâches et à assurer la coordination des activités d'accréditation ainsi que le fonctionnement du système d'évaluation par les pairs.

La Commission continuera de promouvoir le recours à l'accréditation et au marquage CE dans toutes ses nouvelles propositions prévoyant une évaluation de la conformité.