

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 et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 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 ses articles 95 et 133,

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 visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Il est nécessaire de garantir que les produits bénéficiant de la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté se conforment à des exigences garantissant un haut niveau de protection des intérêts publics tels que la santé et la sécurité en général, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement et la sécurité, tout en garantissant que la libre circulation des produits n'est pas restreinte au-delà de ce qui est autorisé en vertu de la législation communautaire d'harmonisation ou d'autres règles communautaires pertinentes. À cette fin, il convient d'établir des règles concernant l'accréditation, la surveillance du marché, le contrôle des produits en provenance de pays tiers et le marquage CE.

(2) Il est nécessaire d'établir un cadre général qui prévoit des règles et principes concernant l'accréditation et la surveillance du marché. Ce cadre général ne devrait pas influencer sur les règles de fond de la législation en vigueur fixant les dispositions à respecter en vue de protéger les intérêts publics dans des domaines tels que la santé, la sécurité et la protection des consommateurs et de l'environnement, mais devrait viser à en améliorer le fonctionnement.

(3) Le présent règlement devrait être considéré comme complémentaire à 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 ⁽³⁾.

(4) Il est très difficile d'adopter une législation communautaire pour chaque produit existant ou à venir; un large cadre législatif à caractère horizontal est nécessaire pour couvrir ces produits, pour combler les lacunes, en particulier dans l'attente de la modification de la législation spécifique en vigueur, ainsi que pour compléter les dispositions de la législation spécifique existante ou future, notamment en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité, de l'environnement et des consommateurs, conformément aux dispositions de l'article 95 du traité.

(5) Le cadre pour la surveillance du marché institué par le présent règlement devrait compléter et renforcer les dispositions relatives à la surveillance du marché figurant dans la législation communautaire d'harmonisation en matière de surveillance du marché ou l'application de ces dispositions. Toutefois, conformément au principe de la *lex specialis*, le présent règlement ne s'applique que dans la mesure où il n'existe pas, dans d'autres règles de la législation communautaire d'harmonisation existantes ou futures, de dispositions spécifiques ayant le même objectif, la même nature ou le même effet que celles établies par le présent règlement. Des exemples existent dans les secteurs suivants: les précurseurs de drogues, les dispositifs médicaux, les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les véhicules à moteur et l'aviation. Par conséquent, les dispositions correspondantes du présent règlement ne devraient pas s'appliquer dans les domaines couverts par de telles dispositions spécifiques.

(6) La directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits ⁽⁴⁾ fixe des règles pour assurer la sécurité des produits de consommation. Les autorités de surveillance du marché devraient avoir la possibilité de prendre les mesures plus spécifiques mises à leur disposition par cette directive.

(7) Toutefois, pour atteindre un niveau plus élevé de sécurité des produits de consommation, il y a lieu de renforcer les mécanismes de surveillance du marché définis dans la directive 2001/95/CE pour les produits présentant un risque grave, en vertu des principes établis par le présent règlement. Il convient donc de modifier la directive 2001/95/CE en conséquence.

⁽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⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

⁽⁴⁾ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

- (8) L'accréditation fait partie d'un système global qui recouvre l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché, et qui vise à évaluer et à garantir la conformité avec les prescriptions applicables.
- (9) La valeur particulière de l'accréditation réside dans le fait qu'elle constitue une attestation faisant autorité de la compétence technique des organismes chargés de veiller à la conformité avec les exigences applicables.
- (10) Bien qu'à ce jour l'accréditation ne soit pas réglementée au niveau communautaire, elle est pratiquée dans tous les États membres. L'absence de règles communes régissant cette activité a eu pour conséquence l'existence d'approches et de systèmes disparates sur le territoire de la Communauté, de sorte que le degré de rigueur des exigences appliquées lors des activités d'accréditation varie d'un État membre à l'autre. Il est donc nécessaire d'établir un cadre complet pour l'accréditation et de fixer au niveau communautaire les principes de son fonctionnement et de son organisation.
- (11) La mise en place d'un organisme national d'accréditation unique devrait s'effectuer sans préjudice de la répartition des fonctions dans les États membres.
- (12) Lorsque la mise en œuvre de la législation communautaire d'harmonisation prévoit la sélection d'organismes d'évaluation de la conformité, l'accréditation, organisée de manière transparente ainsi que le prévoit le présent règlement pour assurer le niveau de confiance nécessaire dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités publiques nationales de l'ensemble de la Communauté comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique de ces organismes. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans ce cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.
- (13) Un système d'accréditation qui fonctionne sur la base de règles contraignantes contribue à renforcer la confiance que portent les États membres à la compétence de leurs organismes respectifs d'évaluation de la conformité et, partant, aux certificats et aux rapports d'essais délivrés par ces organismes. Il valorise ainsi le principe de reconnaissance mutuelle, et les dispositions du présent règlement concernant l'accréditation devraient dès lors être applicables aux organismes effectuant des évaluations de conformité dans le secteur réglementé comme dans le secteur non réglementé. Il s'agit d'assurer la qualité des certificats et des rapports d'essais, et ce que ces documents se rapportent au secteur réglementé ou au secteur non réglementé, et aucune distinction ne devrait donc être faite entre ces secteurs.
- (14) Aux fins du présent règlement, l'absence de but lucratif des organismes nationaux d'accréditation signifie que leur activité ne vise pas l'addition d'un gain pécuniaire aux ressources des propriétaires ou des membres de l'organisme. Bien que les organismes nationaux d'accréditation n'aient pas pour objectif de maximiser ou de distribuer des bénéfices, ils peuvent fournir des services contre rétribution ou percevoir des revenus. Tout excédent de revenu provenant de ces services peut être investi dans le développement de leurs activités tant que cet investissement est conforme à leurs principales missions. Il convient par conséquent de souligner que l'objectif premier des organismes nationaux d'accréditation devrait être de soutenir ou de prendre activement part à des activités ne visant pas un gain pécuniaire.
- (15) Comme l'accréditation a pour but d'attester avec l'autorité nécessaire la compétence d'un organisme pour exercer des activités d'évaluation de la conformité, les États membres ne devraient pas conserver plus d'un organisme national d'accréditation et ils devraient veiller à ce que cet organisme soit organisé d'une manière qui préserve l'objectivité et l'impartialité de ses activités. Ces organismes nationaux d'accréditation ne doivent pas exercer leurs activités d'évaluation de la conformité dans un contexte commercial. Il convient dès lors de prévoir que les États membres sont tenus d'assurer que les organismes nationaux d'accréditation, dans le cadre de l'accomplissement de leurs tâches, sont réputés représenter la puissance publique, quel que soit leur statut juridique.
- (16) Pour pouvoir évaluer et surveiller en permanence la compétence d'un organisme d'évaluation de la conformité, il est essentiel de déterminer les connaissances et l'expérience dont il dispose en matière technologique et de connaître sa capacité à effectuer des évaluations. Il est donc nécessaire que l'organisme national d'accréditation possède les connaissances, la compétence et les moyens appropriés pour s'acquitter valablement de ses tâches.
- (17) En principe, les activités d'accréditation devraient s'autofinancer. Les États membres doivent veiller à ce qu'un soutien financier puisse être accordé pour l'exécution de tâches particulières.
- (18) Lorsqu'il n'est pas économiquement opportun ou viable pour un État membre de créer un organisme national d'accréditation, cet État membre devrait faire appel à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre et devrait être incité à user d'un tel recours dans toute la mesure du possible.
- (19) Une mise en concurrence des organismes nationaux d'accréditation pourrait mener à la commercialisation de leur activité, ce qui serait incompatible avec leur rôle en tant que dernier maillon de contrôle de la chaîne d'évaluation de la conformité. L'objectif du présent règlement est de garantir que, au sein de l'Union européenne, un seul certificat d'accréditation est suffisant pour l'ensemble du territoire de l'Union et d'éviter les accréditations multiples qui signifieraient un surplus de coûts sans valeur ajoutée. Les organismes nationaux d'accréditation peuvent se trouver en concurrence sur les marchés de pays tiers, mais cela ne doit influencer en rien sur leurs activités au sein de la Communauté, ni sur la coopération et les activités d'évaluation par les pairs organisées par l'organisme reconnu en vertu du présent règlement.

- (20) Afin d'éviter toute accréditation multiple, de favoriser l'acceptation et la reconnaissance des certificats d'accréditation et d'exercer une supervision efficace des organismes accrédités d'évaluation de la conformité, les organismes d'évaluation de la conformité devraient solliciter une accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation de l'État membre où ils ont leur siège. Toutefois, il convient de veiller à ce qu'un organisme d'évaluation de la conformité puisse demander une accréditation dans un autre État membre lorsqu'il n'existe pas d'organisme national d'accréditation dans son propre État membre ou lorsqu'un tel organisme existe, mais n'est pas compétent pour fournir les services d'accréditation requis. Dans ces cas-là, il y a lieu de mettre en place une coopération et un échange d'informations appropriés entre les organismes nationaux d'accréditation.
- (21) Pour garantir que les organismes nationaux d'accréditation répondent aux exigences qui leur sont applicables et s'acquittent des obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, il importe que les États membres soutiennent le bon fonctionnement du système d'accréditation, soumettent leurs organismes nationaux d'accréditation à des contrôles réguliers et prennent les mesures appropriées en cas de besoin dans un délai raisonnable.
- (22) Pour garantir l'équivalence des niveaux de compétence des organismes d'évaluation de la conformité, faciliter la reconnaissance mutuelle et promouvoir l'acceptation généralisée des certificats d'accréditation et des résultats d'évaluation de la conformité livrés par les organismes accrédités, il est nécessaire que les organismes nationaux d'accréditation mettent en œuvre un système rigoureux et transparent d'évaluation par les pairs et se soumettent régulièrement à une telle évaluation.
- (23) Le présent règlement devrait prévoir la reconnaissance d'un seul organisme au niveau européen chargé d'assurer certaines fonctions en matière d'accréditation. La coopération européenne pour l'accréditation (European cooperation for Accreditation — EA), dont la mission principale est de promouvoir un système transparent et fondé sur la qualité, permettant d'apprécier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité sur tout le territoire européen, gère un système d'évaluation par les pairs entre les organismes nationaux d'accréditation des États membres et d'autres pays européens. Ce système s'est révélé efficace et favorise la confiance mutuelle. Aussi l'EA devrait-elle être le premier organisme reconnu en vertu du présent règlement et les États membres doivent-ils veiller à ce que leurs organismes nationaux d'accréditation deviennent et restent membres de l'EA tant qu'elle sera reconnue comme telle. Parallèlement, il convient de prévoir la possibilité de modifier l'organisme responsable reconnu au titre du présent règlement au cas où la nécessité s'en ferait sentir à l'avenir.
- (24) Une coopération efficace entre les organismes nationaux d'accréditation revêt une importance cruciale pour la bonne mise en œuvre de l'évaluation par les pairs, de même que pour l'accréditation transfrontalière. Dans l'intérêt de la transparence, il est dès lors nécessaire de faire obligation aux organismes nationaux d'accréditation d'échanger des informations entre eux et de communiquer les informations pertinentes aux autorités nationales et à la Commission. Il convient également de rendre publiques, et donc de rendre accessibles en particulier aux organismes d'évaluation de la conformité, des informations actualisées et exactes sur les activités d'accréditation proposées par les organismes nationaux d'accréditation.
- (25) Les systèmes d'accréditation sectorielle devraient couvrir les domaines d'activité où les critères de compétence généraux auxquels doivent satisfaire les organismes d'évaluation de la conformité ne suffisent pas à assurer le niveau de protection nécessaire quand les exigences imposées concernent des domaines technologiques spécifiques et spécialisés ou des aspects ayant trait à la santé et à la sécurité. Comme l'EA peut faire appel à un vaste éventail de connaissances techniques, elle devrait être invitée à élaborer des systèmes appropriés, notamment dans les domaines couverts par la législation communautaire.
- (26) Afin d'assurer une mise en œuvre homogène et cohérente de la législation communautaire d'harmonisation, le présent règlement met en place un cadre communautaire de surveillance du marché, définissant des exigences minimales au regard des objectifs à atteindre par les États membres et un cadre de coopération administrative, y compris un échange d'informations entre les États membres.
- (27) Lorsque des opérateurs économiques disposent de rapports d'essais ou de certificats d'attestation de la conformité, établis par un organisme d'évaluation de la conformité accrédité, alors que la législation communautaire d'harmonisation pertinente n'exige pas de tels rapports ou certificats, les autorités de surveillance du marché devraient en tenir dûment compte dans le cadre de leurs contrôles sur les caractéristiques des produits.
- (28) Il est fondamental que les autorités compétentes coopèrent, tant au niveau national qu'au niveau transfrontalier, en échangeant des informations, en enquêtant sur les infractions et en prenant des mesures en vue d'y mettre fin, cela avant même la mise sur le marché des produits dangereux en renforçant leur identification principalement dans les ports maritimes, pour que la protection de la santé et de la sécurité soit assurée et que le bon fonctionnement du marché intérieur soit garanti. Les autorités nationales responsables de la protection des consommateurs devraient coopérer, au niveau national, avec les autorités nationales responsables de la surveillance du marché et devraient échanger des informations avec celles-ci en ce qui concerne les produits qu'elles soupçonnent de présenter un risque.
- (29) L'évaluation du risque est conduite compte tenu de toutes les données pertinentes, y compris, le cas échéant, les données sur les risques attachés au produit en question qui se sont matérialisés. Il est tenu compte également des mesures que l'opérateur économique concerné a éventuellement prises pour réduire les risques.
- (30) Les situations de risque grave entraînées par un produit exigent une intervention rapide qui peut avoir pour conséquence que le produit soit retiré, qu'il soit rappelé ou que sa mise sur le marché soit interdite. Dans ces situations, il est nécessaire de pouvoir recourir à un système d'échange rapide d'informations entre les États membres et

la Commission. Le système prévu à l'article 12 de la directive 2001/95/CE a fait la preuve de son utilité et de son efficacité dans le domaine des produits de consommation. Pour éviter tout double emploi, ce système doit être utilisé aux fins du présent règlement. En outre, une surveillance cohérente du marché sur tout le territoire communautaire suppose un vaste échange d'informations sur les activités nationales poursuivies dans ce contexte, allant au-delà de ce système.

- (31) Les informations échangées entre les autorités compétentes devraient bénéficier des garanties les plus rigoureuses de confidentialité et de secret professionnel et être traitées conformément aux règles de confidentialité prévues par la législation nationale applicable ou, en ce qui concerne la Commission, conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ⁽¹⁾, afin d'assurer que les enquêtes ne soient pas compromises et que les réputations des opérateurs économiques ne soient pas compromises. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données ⁽²⁾ et le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données ⁽³⁾ sont applicables dans le contexte du présent règlement.
- (32) La législation communautaire d'harmonisation prévoit des procédures spécifiques permettant d'établir si une mesure nationale restreignant la libre circulation d'un produit est justifiée ou non (procédures de clause de sauvegarde). Ces procédures s'appliquent après un échange rapide d'informations concernant des produits qui présentent un risque grave.
- (33) Les points de passage aux frontières extérieures constituent des endroits propices à la détection de produits dangereux et non conformes ou de produits sur lesquels le marquage CE a été apposé de façon fautive ou susceptible d'induire en erreur, avant même que ceux-ci ne soient mis sur le marché. Une obligation faite aux autorités chargées du contrôle des produits entrant sur le marché communautaire de procéder à des vérifications d'ampleur appropriée peut donc contribuer à rendre le marché plus sûr. Afin de rendre ces vérifications plus efficaces, les autorités de surveillance du marché devraient transmettre, bien à l'avance, toutes les informations nécessaires sur les produits dangereux ou non conformes aux autorités douanières.
- (34) Le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil du 8 février 1993 relatif aux contrôles de conformité des produits importés de

pays tiers aux règles applicables en matière de sécurité des produits ⁽⁴⁾ énonce des dispositions concernant la suspension de la mainlevée des produits par les autorités douanières et prévoit d'autres mesures, y compris l'intervention des autorités de surveillance du marché. Il est donc opportun que ces dispositions, y compris celles qui concernent l'intervention des autorités de surveillance du marché, soient intégrées au présent règlement.

- (35) Il a été constaté que des produits n'ayant pas fait l'objet d'une mainlevée sont souvent réexportés et pénètrent ultérieurement dans le marché communautaire en passant par d'autres points d'entrée, ce qui contrecarre les efforts consentis par les autorités douanières. Aussi les autorités de surveillance du marché devraient-elles disposer des moyens nécessaires pour procéder à la destruction de produits si elles le jugent opportun.
- (36) Un an au plus tard après la publication du présent règlement au *Journal officiel de l'Union européenne*, la Commission devrait présenter une analyse approfondie de la problématique des marquages de sécurité pour les consommateurs, accompagnée, le cas échéant, de propositions législatives.
- (37) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un produit, est la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Les principes généraux qui régissent l'utilisation du marquage CE devraient être fixés dans le présent règlement afin de les rendre directement applicables et de simplifier les législations futures.
- (38) Le marquage CE devrait être le seul marquage attestant la conformité d'un produit avec la législation communautaire d'harmonisation. Toutefois, d'autres marquages peuvent être utilisés à condition qu'ils contribuent à améliorer la protection des consommateurs et ne soient pas couverts par la législation communautaire d'harmonisation.
- (39) Il est nécessaire que les États membres prévoient des moyens de recours appropriés devant les juridictions compétentes en ce qui concerne les mesures prises par les autorités compétentes qui restreignent la mise sur le marché ou en imposent le retrait ou le rappel.
- (40) Les États membres peuvent juger utile de coopérer avec les parties intéressées, notamment avec les organisations professionnelles sectorielles et les organisations de consommateurs, afin de bénéficier de la connaissance du marché existante lors de l'établissement, de la mise en œuvre et de la mise à jour des programmes de surveillance du marché.
- (41) Les États membres devraient fixer des règles relatives aux pénalités applicables en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement et veiller à ce que ces règles soient

⁽¹⁾ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

⁽²⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 40 du 17.2.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1791/2006 (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

- appliquées. Les pénalités devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives, et pourraient être plus importantes si l'opérateur économique responsable a déjà commis des infractions analogues aux dispositions du présent règlement.
- (42) Pour que les objectifs du présent règlement soient réalisés, il importe que la Communauté contribue au financement des activités nécessaires à la mise en œuvre de politiques dans le domaine de l'accréditation et de la surveillance du marché. Le financement devrait être assuré soit sous forme de subventions, sans appel de propositions, à l'organisme reconnu en vertu du présent règlement, soit sous forme de subventions après appel de propositions, soit par voie de passation de marchés publics à cet organisme ou à d'autres entités, en fonction de la nature de l'activité à financer et conformément au règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽¹⁾ («le règlement financier»).
- (43) Pour l'exécution de certaines tâches spécialisées, telles que l'élaboration et la révision de systèmes d'accréditation sectorielle et d'autres missions liées à la vérification de la compétence technique et au contrôle des installations des laboratoires et des organismes de certification ou d'inspection, l'EA doit pouvoir bénéficier au départ d'un financement communautaire, puisqu'elle est bien placée pour fournir le savoir-faire technique nécessaire à cet effet.
- (44) Compte tenu du rôle de l'organisme reconnu en vertu du présent règlement dans l'évaluation des organismes d'accréditation par les pairs, ainsi que de sa capacité d'assister les États membres dans la gestion de cette évaluation, la Commission devrait être en mesure d'accorder des subventions de fonctionnement au secrétariat de l'organisme reconnu en vertu du présent règlement, qui devrait apporter un soutien permanent aux activités d'accréditation au niveau communautaire.
- (45) Un accord de partenariat devrait être conclu, conformément aux dispositions du règlement financier, entre la Commission et l'organisme reconnu en vertu du présent règlement afin d'établir les modalités administratives et financières du financement des activités d'accréditation.
- (46) En outre, un financement devrait pouvoir être accordé à des organismes autres que l'organisme reconnu en vertu du présent règlement pour l'exercice d'autres activités dans le domaine de l'évaluation de la conformité, de la métrologie, de l'accréditation et de la surveillance du marché, telles que la rédaction et l'actualisation d'orientations, des activités d'intercomparaison liées à la mise en œuvre de clauses de sauvegarde, des activités préparatoires et accessoires liées à la mise en œuvre de la législation communautaire dans ces domaines, des programmes d'assistance technique et de coopération avec les pays tiers, ainsi que le renforcement des politiques dans les domaines précités aux niveaux communautaire et international.
- (47) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes énoncés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.
- (48) Étant donné que l'objectif du présent règlement, qui est de garantir que les produits couverts par la législation communautaire et se trouvant sur le marché se conforment à des exigences garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que d'autres intérêts publics, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur, en définissant un cadre pour l'accréditation et la surveillance du marché, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres, et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif visé,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit les règles concernant l'organisation et le fonctionnement de l'accréditation des organismes d'évaluation chargés d'accomplir des tâches d'évaluation de la conformité.
2. Le présent règlement fixe un cadre pour la surveillance du marché des produits afin de garantir qu'ils répondent aux exigences garantissant un haut niveau de protection des intérêts publics tels que la santé et la sécurité en général, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement et la sécurité.
3. Le présent règlement fixe un cadre pour les contrôles sur les produits provenant de pays tiers.
4. Le présent règlement établit les principes généraux applicables au marquage CE.

Article 2

Définitions

Les définitions ci-après sont applicables aux fins du présent règlement:

- 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;

⁽¹⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1525/2007 (JO L 343 du 27.12.2007, p. 9).

- 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 d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées qui sont liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu de la législation communautaire applicable;
- 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) «spécifications techniques»: document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit, processus ou service;
- 9) «norme harmonisée»: une norme européenne adoptée par l'un des organismes européens de normalisation visés à l'annexe I de 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 ⁽¹⁾, sur la base d'une demande formulée par la Commission conformément à l'article 6 de cette directive;
- 10) «accréditation»: attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères définis par les normes harmonisées et, le cas échéant, à toute autre exigence supplémentaire, notamment celles fixées dans les programmes sectoriels pertinents, requis pour effectuer une opération spécifique d'évaluation de la conformité;
- 11) «organisme national d'accréditation»: l'unique organisme dans un État membre chargé de l'accréditation, qui tire son autorité de cet État;
- 12) «évaluation de la conformité»: processus évaluant s'il est démontré que des exigences spécifiées relatives à un produit, processus, service, système, personne ou organisme ont été respectées;
- 13) «organisme d'évaluation de la conformité»: organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme 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) «évaluation par les pairs»: processus d'évaluation d'un organisme national d'accréditation par d'autres organismes nationaux d'accréditation effectué conformément aux exigences du présent règlement et, le cas échéant, d'autres spécifications techniques sectorielles;
- 17) «surveillance du marché»: opérations effectuées et mesures prises par les autorités publiques pour garantir que les produits sont conformes aux exigences légales définies dans la législation communautaire d'harmonisation pertinente et ne portent pas atteinte à la santé et à la sécurité ou à tout autre aspect de la protection de l'intérêt public;
- 18) «autorité de surveillance du marché»: autorité d'un État membre compétente pour la réalisation de la surveillance du marché sur son territoire;
- 19) «mise en libre pratique»: la procédure définie à l'article 79 du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire ⁽²⁾;
- 20) «marquage CE»: marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation communautaire d'harmonisation prévoyant son apposition;
- 21) «législation communautaire d'harmonisation»: toute législation communautaire visant à harmoniser les conditions de la commercialisation des produits.

CHAPITRE II

ACCREDITATION

Article 3

Champ d'application

Le présent chapitre s'applique à l'accréditation utilisée, à titre obligatoire ou volontaire, dans le cadre de l'évaluation de la conformité, que cette évaluation soit ou non obligatoire, et indépendamment du statut juridique de l'organisme réalisant l'accréditation.

⁽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 302 du 19.10.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1791/2006 (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

*Article 4***Principes généraux**

1. Chaque État membre désigne un organisme national d'accréditation unique.
2. Lorsqu'un État membre estime qu'il n'est pas pertinent ou pas réalisable du point de vue économique de constituer un organisme national d'accréditation ou de fournir certains services d'accréditation, il a recours, dans la mesure du possible, à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre.
3. Les États membres informent la Commission et les autres États membres lorsqu'ils ont recours à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre en vertu du paragraphe 2.
4. Sur la base des informations visées au paragraphe 3 et à l'article 12, la Commission établit et met à jour une liste des organismes nationaux d'accréditation qu'elle rend publique.
5. Lorsque l'accréditation n'est pas assurée directement par les autorités publiques elles-mêmes, un État membre confie à son organisme national d'accréditation les tâches d'accréditation comme une activité de puissance publique et lui accorde une reconnaissance formelle.
6. Les responsabilités et les tâches de l'organisme national d'accréditation sont clairement distinguées de celles des autres autorités nationales.
7. L'organisme national d'accréditation exerce ses fonctions sans but lucratif.
8. L'organisme national d'accréditation ne peut pas offrir ou fournir des activités ou des services que les organismes d'évaluation de la conformité proposent, fournir de services de conseil, détenir des parts ou avoir un intérêt financier ou administratif dans un organisme d'évaluation de la conformité.
9. Chaque État membre veille à ce que son organisme national d'accréditation dispose des ressources financières et humaines appropriées pour la bonne réalisation de ses tâches, y compris pour l'exécution de tâches spécialisées telles que des activités de coopération européenne et internationale en matière d'accréditation et des missions d'ordre public qui ne s'autofinancent pas.
10. L'organisme national d'accréditation est membre de l'organisme reconnu en vertu de l'article 14.
11. Les organismes nationaux d'accréditation établissent et gèrent les structures adéquates pour garantir la participation effective et équilibrée de toutes les parties intéressées, tant au sein de leurs organisations que de l'organisme reconnu en vertu de l'article 14.

*Article 5***Fonctionnement de l'accréditation**

1. Un organisme national d'accréditation évalue, à la demande d'un organisme d'évaluation de la conformité, si celui-ci est

compétent pour réaliser une activité spécifique d'évaluation de la conformité. Si tel est le cas, l'organisme national d'accréditation délivre un certificat d'accréditation correspondant.

2. Lorsqu'un État membre décide de ne pas recourir à l'accréditation, il fournit à la Commission et aux autres États membres toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité qu'il choisit afin d'appliquer la législation communautaire d'harmonisation concernée.

3. Les organismes nationaux d'accréditation contrôlent les organismes d'évaluation de la conformité auxquels ils ont délivré un certificat d'accréditation.

4. Lorsqu'un organisme national d'accréditation estime qu'un organisme d'évaluation de la conformité ayant obtenu un certificat d'accréditation 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 toutes les mesures appropriées dans un délai raisonnable pour restreindre, suspendre ou retirer le certificat d'accréditation.

5. Les États membres établissent les procédures concernant le traitement des recours, y compris le cas échéant, des plaintes à l'encontre de décisions d'accréditation ou de l'absence de décisions d'accréditation.

*Article 6***Principe de non-concurrence**

1. Les organismes nationaux d'accréditation n'entrent pas en concurrence avec les organismes d'évaluation de la conformité.
2. Les organismes nationaux d'accréditation n'entrent pas en concurrence avec d'autres organismes nationaux d'accréditation.
3. Les organismes nationaux d'accréditation sont autorisés à exercer leurs activités au-delà de leurs frontières sur le territoire d'un autre État membre, à la demande d'un organisme d'évaluation de la conformité, dans les conditions prévues à l'article 7, paragraphe 1, ou s'ils y sont invités par un organisme national d'accréditation, conformément à l'article 7, paragraphe 3, en coopération avec l'organisme national d'accréditation de l'État membre en question.

*Article 7***Accréditation transfrontalière**

1. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité sollicite une accréditation, il l'effectue auprès de l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel il est établi ou auprès d'un des organismes nationaux d'accréditation auxquels l'État membre a recours conformément à l'article 4, paragraphe 2.

Un organisme d'évaluation de la conformité peut toutefois demander l'accréditation auprès d'un organisme national d'accréditation autre que ceux visés au premier alinéa dans les cas suivants:

- a) lorsque l'État membre dans lequel il est établi a décidé de ne pas constituer d'organisme national d'accréditation et n'a pas recours à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre conformément à l'article 4, paragraphe 2;
- b) lorsque les organismes nationaux d'accréditation visés au premier alinéa ne réalisent pas d'accréditation pour les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est souhaitée;
- c) lorsque les organismes nationaux d'accréditation visés au premier alinéa n'ont pas passé avec succès l'évaluation par les pairs visée à l'article 10 en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est souhaitée.

2. Lorsqu'un organisme national d'accréditation reçoit une demande en vertu du paragraphe 1, point b) ou c), il informe l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur est établi. Dans ce cas, l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur est établi peut participer en tant qu'observateur.

3. Un organisme national d'accréditation peut demander à un autre organisme national d'accréditation de réaliser une partie de l'activité d'évaluation. Dans ce cas, le certificat d'accréditation est délivré par l'organisme demandeur.

Article 8

Exigences applicables aux organismes nationaux d'accréditation

Un organisme national d'accréditation satisfait aux exigences suivantes:

- 1) il est organisé de manière à être indépendant des organismes d'évaluation de la conformité qu'il évalue, à ne pas subir de pressions commerciales et à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
- 2) il fonctionne et est organisé de façon à sauvegarder l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
- 3) il veille à ce que toute décision concernant l'attestation de compétence soit prise par des personnes compétentes autres que celles qui ont réalisé l'évaluation;
- 4) il prend les dispositions appropriées pour sauvegarder la confidentialité des informations obtenues;
- 5) il identifie les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a compétence en matière d'accréditation en se référant le cas échéant à la législation et aux normes communautaires ou nationales;

- 6) il établit les procédures nécessaires pour garantir une gestion efficace ainsi que des contrôles internes appropriés;
- 7) il dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne réalisation de ses tâches;
- 8) il recense les devoirs, les responsabilités et les pouvoirs du personnel qui pourraient influencer la qualité de l'évaluation et l'attestation de compétence;
- 9) il établit, applique et met à jour des procédures pour le contrôle de la performance et de la compétence du personnel concerné;
- 10) il vérifie que les évaluations de la conformité sont effectuées d'une manière appropriée en évitant les contraintes inutiles pour les entreprises et en prenant en compte la taille des entreprises, le secteur dans lequel elles exercent leurs activités et leur structure, le degré de complexité de la technologie employée par le produit en question et la nature en masse, ou série, du processus de production;
- 11) il publie des comptes annuels vérifiés établis conformément aux principes comptables généralement acceptés.

Article 9

Respect des exigences

1. Lorsqu'un organisme national d'accréditation ne satisfait pas aux exigences du présent règlement ou manque à ses obligations en vertu de celui-ci, l'État membre concerné prend les mesures correctives appropriées ou veille à ce que de telles mesures soient prises et en informe la Commission.

2. Les États membres contrôlent leur organisme national d'accréditation à intervalles réguliers afin de garantir qu'il satisfait de manière permanente aux exigences visées à l'article 8.

3. Lorsqu'ils assurent le contrôle visé au paragraphe 2 du présent article, les États membres tiennent particulièrement compte des résultats de l'évaluation par les pairs visée à l'article 10.

4. Les organismes nationaux d'accréditation se dotent des procédures nécessaires pour traiter les plaintes formulées à l'encontre des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités.

Article 10

Évaluation par les pairs

1. Les organismes nationaux d'accréditation se soumettent à un système d'évaluation par les pairs mis en place par l'organisme reconnu en vertu de l'article 14.

2. Les parties intéressées ont le droit de participer au système mis en place pour surveiller les activités d'évaluation par les pairs, mais pas aux procédures individuelles d'évaluation par les pairs.

3. Les États membres veillent à ce que les organismes nationaux d'accréditation soient soumis régulièrement à une évaluation par les pairs, comme l'exige le paragraphe 1.

4. L'évaluation par les pairs est effectuée selon des critères et des procédures d'évaluation cohérents et transparents, en particulier en ce qui concerne les exigences organisationnelles, celles relatives aux ressources humaines et aux processus, ainsi que la confidentialité et les plaintes. Des procédures de recours appropriées à l'encontre de décisions prises à la suite de cette évaluation sont prévues.

5. L'évaluation par les pairs établit si les organismes nationaux d'accréditation répondent aux exigences définies à l'article 8 en tenant compte des normes harmonisées pertinentes visées à l'article 11.

6. Les résultats de l'évaluation par les pairs sont rendus publics et communiqués à tous les États membres ainsi qu'à la Commission par l'organisme reconnu en vertu de l'article 14.

7. La Commission, en coopération avec les États membres, supervise les règles et le bon fonctionnement du système d'évaluation par les pairs.

Article 11

Présomption de conformité des organismes nationaux d'accréditation

1. Les organismes nationaux d'accréditation qui, ayant fait l'objet avec succès de l'évaluation par les pairs visée à l'article 10, démontrent ainsi leur conformité avec les critères définis dans la norme harmonisée concernée dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* sont réputés satisfaire aux exigences définies à l'article 8.

2. Les autorités nationales reconnaissent l'équivalence des services fournis par les organismes d'accréditation qui ont fait l'objet avec succès de l'évaluation par les pairs visée à l'article 10, acceptant ainsi, sur la base de la présomption visée au paragraphe 1 du présent article, les certificats d'accréditation desdits organismes et les attestations établies par les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités.

Article 12

Obligation d'information

1. Chaque organisme national d'accréditation informe les autres organismes nationaux d'accréditation des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il réalise l'accréditation et de tout changement à ce sujet.

2. Chaque État membre informe la Commission et l'organisme reconnu en vertu de l'article 14 de l'identité de son organisme national d'accréditation et de toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles cet organisme réalise des accréditations à l'appui de la législation communautaire d'harmonisation et de tout changement à ce sujet.

3. Chaque organisme national d'accréditation rend régulièrement accessibles au public les informations concernant les résultats de son évaluation par les pairs, les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il réalise l'accréditation et tout changement à ce sujet.

Article 13

Requêtes auprès de l'organisme reconnu en vertu de l'article 14

1. La Commission peut demander à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14, après consultation du comité mis en place par l'article 5 de la directive 98/34/CE, à contribuer au développement, à la maintenance et à la mise en œuvre de l'accréditation dans la Communauté.

2. La Commission peut aussi, conformément à la procédure définie au paragraphe 1:

- a) demander à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14 à fixer des critères d'évaluation et des procédures pour l'évaluation par les pairs et à développer des programmes d'accréditation sectorielle;
- b) accepter tout programme existant qui fixe déjà des critères d'évaluation et des procédures pour l'évaluation par les pairs.

3. La Commission s'assure que les programmes sectoriels identifient les spécifications techniques nécessaires pour atteindre le niveau de compétence requis par la législation communautaire d'harmonisation dans des domaines concernés par des exigences de technologie, de santé et de sécurité spécifiques, des exigences en matière d'environnement ou tout autre aspect de la protection de l'intérêt public.

Article 14

Infrastructure européenne d'accréditation

1. Après consultation des États membres, la Commission reconnaît un organisme satisfaisant aux exigences énoncées à l'annexe I du présent règlement.

2. Pour être reconnu en vertu du paragraphe 1, un organisme conclut un accord avec la Commission. Cet accord précise notamment les missions de l'organisme, les dispositions en matière de financement et celles concernant la surveillance de l'organisme. La Commission et l'organisme peuvent dénoncer l'accord sans motif à l'issue d'un préavis raisonnable tel que fixé par ledit accord.

3. La Commission et l'organisme publient l'accord.

4. La Commission communique la reconnaissance d'un organisme en vertu du paragraphe 1 aux États membres et aux organismes nationaux d'accréditation.

5. La Commission ne peut reconnaître qu'un seul organisme à la fois.

6. Le premier organisme reconnu en vertu du présent règlement est la coopération européenne pour l'accréditation dès lors qu'elle a conclu l'accord prévu au paragraphe 2.

CHAPITRE III

**CADRE COMMUNAUTAIRE DE LA SURVEILLANCE DU
MARCHÉ ET CONTRÔLE DE L'ENTRÉE DES PRODUITS SUR LE
MARCHÉ COMMUNAUTAIRE**

SECTION 1

Dispositions générales

Article 15

Champ d'application

1. Les articles 16 à 26 s'appliquent aux produits couverts par la législation communautaire d'harmonisation.
2. Chacune des dispositions des articles 16 à 26 ne s'applique que dans la mesure où il n'existe pas, dans la législation communautaire d'harmonisation, de dispositions spécifiques ayant le même objectif.
3. L'application du présent règlement ne fait pas obstacle à ce que les autorités de surveillance du marché prennent des mesures plus spécifiques, prévues dans la directive 2001/95/CE.
4. Aux fins des articles 16 à 26, on entend par «produit» une substance, préparation ou autre marchandise produite par un procédé de fabrication, à l'exclusion des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des plantes et animaux vivants, des produits d'origine humaine et des produits de plantes et d'animaux se rapportant directement à leur reproduction future.
5. Les articles 27, 28 et 29 s'appliquent à tous les produits couverts par la législation communautaire dans la mesure où d'autres actes communautaires ne contiennent pas de dispositions spécifiques concernant l'organisation de contrôles aux frontières.

Article 16

Exigences générales

1. Les États membres organisent et réalisent une surveillance du marché comme prévu par le présent chapitre.
2. La surveillance du marché garantit que les produits couverts par la législation communautaire d'harmonisation qui, lorsqu'ils sont utilisés aux fins prévues ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, et lorsqu'ils sont correctement installés et entretenus, sont susceptibles de compromettre la santé ou la sécurité des utilisateurs, ou qui ne sont pas conformes pour toute autre raison aux exigences applicables définies dans la législation communautaire d'harmonisation, sont retirés ou font l'objet d'une interdiction ou de restrictions quant à leur mise à disposition sur le marché, et que le public, la Commission et les autres États membres en sont informés.
3. Les infrastructures et les programmes nationaux de surveillance du marché garantissent que des mesures efficaces puissent être prises à l'égard de toute catégorie de produits soumise à la législation communautaire d'harmonisation.

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

SECTION 2

Cadre communautaire de la surveillance du marché

Article 17

Obligations d'information

1. Chaque État membre informe la Commission des autorités qui assurent la surveillance du marché, et de leurs domaines de compétence. La Commission transmet ces informations aux autres États membres.
2. Chaque État membre veille à ce que le public connaisse l'existence, les responsabilités et l'identité des autorités nationales de surveillance du marché, ainsi que les moyens de prendre contact avec elles.

Article 18

Obligations des États membres en matière d'organisation

1. Les États membres établissent des mécanismes de communication et de coordination appropriés entre leurs autorités de surveillance du marché.
2. Les États membres établissent des procédures appropriées en vue:
 - a) d'assurer le suivi des plaintes ou des rapports sur des aspects liés aux risques liés aux produits relevant de la législation communautaire d'harmonisation;
 - b) de contrôler les accidents et les préjudices pour la santé que ces produits sont suspectés d'avoir provoqués;
 - c) de vérifier que des mesures correctives ont effectivement été prises; et
 - d) d'assurer le suivi des connaissances scientifiques et techniques concernant les questions de sécurité.
3. Les États membres assurent aux autorités de surveillance du marché les pouvoirs, les ressources et les connaissances nécessaires pour accomplir correctement leurs tâches.
4. Les États membres veillent à ce que les autorités de surveillance du marché exercent leurs compétences conformément au principe de proportionnalité.
5. Les États membres établissent, appliquent et mettent à jour périodiquement leurs programmes de surveillance du marché. Les États membres établissent, soit un programme général de surveillance du marché, soit des programmes sectoriels spécifiques, couvrant les secteurs dans lesquels ils procèdent à la surveillance du marché. Ils communiquent ces programmes aux autres États membres et à la Commission et les mettent à la

disposition du public par la voie électronique et, au besoin, par d'autres moyens. La première de ces communications intervient le 1^{er} janvier 2010 au plus tard. Les mises à jour ultérieures des programmes sont rendues publiques de la même manière. Les États membres peuvent, à cette fin, coopérer avec toutes les parties concernées.

6. Les États membres revoient et évaluent périodiquement le fonctionnement de leurs activités de surveillance. Ces bilans et ces évaluations sont réalisés au moins tous les quatre ans et leurs conclusions sont communiquées aux autres États membres et à la Commission et mises à la disposition du public par la voie électronique et, au besoin, par d'autres moyens.

Article 19

Mesures de surveillance du marché

1. Les autorités de surveillance du marché effectuent des contrôles appropriés, d'une ampleur suffisante, sur les caractéristiques des produits, par des contrôles documentaires et, au besoin, par des contrôles physiques et des examens de laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. À cette fin, ils prennent en considération les principes établis d'évaluation des risques, les plaintes et les autres informations.

Les autorités de surveillance du marché peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils mettent à disposition la documentation et les informations qu'elles jugent nécessaires pour mener leurs activités, y compris, lorsque cela s'avère nécessaire et justifié, en pénétrant dans les locaux des opérateurs économiques et en prélevant les échantillons de produits dont elles ont besoin. Elles peuvent détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les produits qui présentent un risque grave, si elles le jugent nécessaire.

Les autorités de surveillance du marché tiennent dûment compte des rapports d'essai ou des certificats attestant la conformité délivrés par un organisme accrédité d'évaluation de la conformité, que les opérateurs économiques leur présentent.

2. Les autorités de surveillance du marché prennent les mesures appropriées afin de prévenir, dans un délai approprié, les utilisateurs sur leur territoire des dangers qu'elles ont identifiés au sujet de tout produit, de façon à réduire le risque de blessures ou d'autres dommages.

Elles coopèrent avec les opérateurs économiques pour l'adoption de mesures susceptibles d'éviter ou de réduire les risques présentés par des produits que ces opérateurs ont mis à disposition.

3. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre décident le retrait d'un produit fabriqué dans un autre État membre, elles en informent l'opérateur économique concerné à l'adresse indiquée sur le produit en question ou dans la documentation accompagnant le produit.

4. Les autorités de surveillance du marché exercent leurs tâches en toute indépendance et impartialité, et sans parti pris.

5. Les autorités de surveillance du marché respectent la confidentialité, si nécessaire, afin de protéger les secrets commerciaux ou afin de préserver des données à caractère personnel en vertu de la législation nationale, sous réserve, toutefois, que les informations soient rendues publiques, en vertu du présent règlement, dans toute la mesure nécessaire à la protection des intérêts des utilisateurs dans la Communauté.

Article 20

Produits présentant un risque grave

1. Les États membres garantissent que les produits présentant un risque grave nécessitant une intervention rapide, y compris un risque grave dont les effets ne sont pas immédiats, soient rappelés ou retirés, ou fassent l'objet de restrictions quant à leur mise à disposition sur leur marché, et à ce que la Commission soit avertie sans délai conformément à l'article 22.

2. La décision quant à la gravité du risque que présente un produit est prise compte tenu d'une évaluation appropriée de la nature du risque et de la probabilité de sa réalisation. La possibilité d'atteindre un niveau de sécurité supérieur ou la disponibilité d'autres produits présentant un risque moindre ne constitue pas une raison suffisante pour considérer un produit comme présentant un risque grave.

Article 21

Mesures restrictives

1. Les États membres garantissent que toute mesure prise en vertu de la législation communautaire d'harmonisation pertinente et visant à interdire ou restreindre la mise à disposition d'un produit sur le marché, ou à le rappeler ou le retirer du marché, soit proportionnée et qu'elle établisse les motifs exacts sur lesquels elle repose.

2. De telles mesures sont communiquées sans délai à l'opérateur économique concerné. Celui-ci est informé en même temps des recours possibles en vertu de la législation de l'État membre concerné et des délais auxquels ils sont soumis.

3. Avant l'adoption d'une mesure en vertu du paragraphe 1, l'opérateur économique concerné doit avoir la possibilité d'être entendu dans un délai approprié qui ne peut être inférieur à dix jours, à moins que l'urgence des mesures à prendre n'interdise une telle consultation, compte tenu des exigences en matière de santé et de sécurité ou d'autres motifs d'intérêt public couverts par la législation communautaire d'harmonisation. Si une mesure a été prise sans que l'opérateur ait été entendu, il est donné à ce dernier l'occasion d'être entendu dès que possible et la mesure prise est réexaminée ensuite à bref délai.

4. Les mesures visées au paragraphe 1 sont retirées ou modifiées rapidement lorsque l'opérateur économique a démontré qu'il a pris des dispositions effectives.

*Article 22***Échange d'informations — Système communautaire d'échange rapide d'informations**

1. Lorsqu'un État membre prend ou entend prendre des mesures conformément à l'article 20 et considère que les raisons ou les effets de ces mesures dépassent les frontières de son territoire, il informe immédiatement la Commission desdites mesures, conformément au paragraphe 4 du présent article. Il informe également la Commission sans délai de toute modification ou retrait de ces mesures.
2. Si un produit présentant un risque grave a été mis à disposition sur le marché, les États membres notifient à la Commission toute mesure volontaire prise et communiquée par un opérateur économique.
3. Les informations fournies conformément aux paragraphes 1 et 2 comprennent tous les détails disponibles, en particulier en ce qui concerne les données requises pour l'identification du produit, l'origine et la chaîne d'approvisionnement, les risques liés, la nature et la durée de la mesure nationale adoptée et toute mesure volontaire prise par les opérateurs économiques.
4. Le système de surveillance du marché et d'échange d'informations visé à l'article 12 de la directive 2001/95/CE est utilisé aux fins des paragraphes 1, 2 et 3. L'article 12, paragraphes 2, 3 et 4, de la directive 2001/95/CE s'applique mutatis mutandis.

*Article 23***Système général d'aide à l'information**

1. La Commission développe et gère un système général d'archivage et d'échange d'informations, par des moyens électroniques, sur les questions liées aux activités et programmes de surveillance du marché et les informations connexes sur le non-respect de la législation communautaire d'harmonisation. Ce système tient dûment compte des notifications et des informations fournies conformément à l'article 22.
2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres fournissent à la Commission les informations dont ils disposent, et qui n'ont pas déjà été fournies en vertu de l'article 22, sur les produits présentant un risque, en particulier, sur l'identification des risques, les résultats des tests, les mesures restrictives provisoires, les contacts avec les opérateurs économiques et la justification de l'adoption ou de la non-adoption de mesures.
3. Sans préjudice de l'article 19, paragraphe 5, ou de la législation nationale en matière de confidentialité, la protection de la confidentialité concernant le contenu d'information est garantie. La protection de la confidentialité ne s'oppose pas à la diffusion auprès des autorités de surveillance du marché des informations utiles pour garantir l'efficacité des activités de surveillance du marché.

*Article 24***Principes de coopération entre les États membres et la Commission**

1. Les États membres garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du

marché et celles des autres États membres et entre leurs propres autorités et la Commission ainsi que les agences communautaires concernées, sur leurs programmes de surveillance du marché et sur toutes les questions liées aux produits présentant des risques.

2. Aux fins du paragraphe 1, les autorités de surveillance du marché d'un État membre fournissent une assistance aux autorités de surveillance du marché d'autres États membres, d'une portée adaptée, en leur communiquant des informations ou de la documentation, en effectuant des recherches ou toute autre mesure appropriée et en participant à des recherches initiées dans d'autres États membres.
3. La Commission collecte et organise les données relatives aux mesures nationales de surveillance du marché qui lui permettent de remplir ses obligations.
4. Lorsque l'État membre déclarant notifie ses constatations et actions aux autres États membres et à la Commission, il joint toute information fournie par un opérateur économique, en vertu ou non de l'article 21, paragraphe 3. Toutes les informations notifiées ultérieurement sont clairement identifiées comme se rapportant aux informations précédentes.

*Article 25***Partage des ressources**

1. Des initiatives de surveillance du marché destinées à partager les ressources et l'expertise entre les États membres peuvent être mises sur pied par la Commission ou les États membres concernés. Ces initiatives sont coordonnées par la Commission.
2. Aux fins du paragraphe 1, la Commission, en coopération avec les États membres,
 - a) développe et organise des programmes de formation et d'échange de fonctionnaires nationaux;
 - b) élabore, organise et met en place des programmes pour l'échange d'expériences, d'informations et de meilleures pratiques, des programmes et actions pour des projets communs, des campagnes d'information, des programmes de visites conjointes, et un partage des ressources en conséquence.
3. Les États membres veillent à ce que leurs autorités compétentes participent pleinement aux activités visées au paragraphe 2.

*Article 26***Coopération avec les autorités compétentes des pays tiers**

1. Les autorités de surveillance du marché peuvent coopérer avec les autorités compétentes des pays tiers en vue de procéder à un échange d'informations et de soutien technique, de promouvoir les systèmes européens et d'y faciliter l'accès, de promouvoir les activités relatives à l'évaluation de la conformité, à la surveillance du marché et à l'accréditation.

La Commission élabore, en coopération avec les États membres, des programmes appropriés à cette fin.

2. La coopération avec les autorités compétentes des pays tiers prend la forme, notamment, des activités visées à l'article 25, paragraphe 2. Les États membres veillent à ce que leurs autorités compétentes participent pleinement à ces activités.

SECTION 3

Contrôles des produits entrant sur le marché communautaire

Article 27

Contrôles des produits entrant sur le marché communautaire

1. Les autorités des États membres chargées du contrôle des produits entrant sur le marché communautaire disposent des pouvoirs et des ressources nécessaires pour accomplir correctement leurs tâches. Elles effectuent des contrôles appropriés, d'ampleur suffisante, sur les caractéristiques des produits, conformément aux principes énoncés à l'article 19, paragraphe 1, avant que ces produits soient mis en libre pratique.

2. Lorsque, dans un même État membre, plusieurs autorités sont responsables de la surveillance du marché ou des contrôles aux frontières extérieures, ces autorités coopèrent entre elles en partageant les informations nécessaires à l'exercice de leurs fonctions et d'autres manières, le cas échéant.

3. Les autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures suspendent la mise en libre pratique sur le marché communautaire si, lors des contrôles visés au paragraphe 1, au moins l'une des constatations suivantes est faite:

- a) le produit possède des caractéristiques qui donnent à penser que, installé, entretenu et utilisé correctement, il présente un danger grave pour la santé, la sécurité, l'environnement ou tout autre intérêt public visé à l'article 1^{er};
- b) le produit n'est pas accompagné des documents écrits ou électroniques prévus par la législation communautaire d'harmonisation pertinente ou n'est pas muni du marquage prévu par cette législation;
- c) le produit porte un marquage CE apposé de façon fautive ou trompeuse.

Les autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures avertissent sans délai les autorités de surveillance du marché de toute suspension de mainlevée.

4. Dans le cas de marchandises périssables, les autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures s'efforcent de veiller, autant que possible, à ce que les conditions d'entreposage des marchandises ou de stationnement des moyens de transport qu'elles pourraient imposer ne soient pas incompatibles avec la conservation des marchandises.

5. Aux fins de la présente section, l'article 24 est applicable aux autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures, sans

préjudice de l'application des dispositions de droit communautaire prévoyant des systèmes de coopération plus spécifiques entre ces autorités.

Article 28

Mainlevée

1. Un produit dont la mainlevée a été suspendue par les autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures conformément à l'article 27 est mis en libre pratique si, dans un délai de trois jours ouvrables à compter de la suspension de la mainlevée, ces autorités n'ont pas été informées de mesures d'intervention prises par les autorités de surveillance du marché, et pour autant que toutes les autres conditions et formalités de mise en libre pratique aient été respectées.

2. Si les autorités de surveillance du marché estiment que le produit en cause ne présente pas un danger grave pour la santé et la sécurité ou qu'il ne peut pas être considéré comme non conforme à la législation communautaire d'harmonisation, le produit est mis en libre pratique, sous réserve que toutes les autres conditions et formalités de mise en libre pratique aient été respectées.

Article 29

Mesures nationales

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché constatent qu'un produit présente un danger grave, elles prennent des mesures d'interdiction de mise sur le marché du produit en cause et demandent aux autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures d'apposer sur la facture commerciale qui accompagne le produit, ainsi que sur tout autre document d'accompagnement approprié, ou, lorsque le traitement des données s'effectue électroniquement, dans le système informatique lui-même, la mention suivante:

«Produit dangereux — mise en libre pratique non autorisée — Règlement (CE) n° 765/2008».

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché constatent qu'un produit ne respecte pas la législation communautaire d'harmonisation, elles prennent les mesures appropriées, pouvant aller au besoin jusqu'à l'interdiction de la mise sur le marché du produit.

En cas d'interdiction de mise sur le marché en vertu du premier alinéa, les autorités de surveillance du marché demandent aux autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures de ne pas mettre le produit en libre pratique et d'apposer sur la facture commerciale qui l'accompagne, ainsi que sur tout autre document d'accompagnement approprié, ou, lorsque le traitement des données s'effectue électroniquement, dans le système informatique lui-même, la mention suivante:

«Produit non conforme — mise en libre pratique non autorisée — Règlement (CE) n° 765/2008».

3. Si le produit en cause est ensuite déclaré pour une procédure douanière autre que la mise en libre pratique, et pour autant que les autorités de surveillance du marché ne s'y opposent pas, les mentions visées aux paragraphes 1 et 2 sont également apposées, dans les mêmes conditions, sur les documents relatifs à cette procédure.

4. Si elles le jugent nécessaire et proportionné, les autorités des États membres peuvent détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les produits qui présentent un risque grave.

5. Les autorités de surveillance du marché fournissent aux autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures des informations sur les catégories de produits dans lesquelles un danger grave ou un cas de non-respect de la législation, au sens des paragraphes 1 et 2, a été identifié.

CHAPITRE IV

MARQUAGE CE

Article 30

Principes généraux du marquage CE

1. Le marquage CE ne peut être apposé que par le fabricant ou son mandataire.

2. Le marquage CE, tel que présenté à l'annexe II, est apposé uniquement sur des produits pour lesquels son apposition est prévue spécifiquement par la législation communautaire d'harmonisation, à l'exclusion de tout autre produit.

3. En apposant ou en faisant apposer le marquage CE, le fabricant indique qu'il assume la responsabilité de la conformité du produit avec toutes les exigences applicables définies dans la législation communautaire d'harmonisation pertinente qui prévoit son apposition.

4. Le marquage CE est le seul marquage qui atteste la conformité du produit avec les exigences applicables de la législation communautaire d'harmonisation pertinente qui prévoit son apposition.

5. Il est interdit d'apposer sur un produit des marquages, signes ou inscriptions de nature à induire en erreur les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage CE, ou les deux à la fois. Tout autre marquage peut être apposé sur le produit, dans la mesure où il ne porte pas atteinte à la visibilité, à la lisibilité et à la signification du marquage CE.

6. Sans préjudice de l'article 41, les États membres assurent l'application correcte du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures appropriées en cas d'utilisation non conforme du marquage. Les États membres instaurent, en outre, des sanctions à la suite de la commission d'infractions, qui peuvent comprendre des sanctions pénales applicables aux infractions graves. Ces sanctions sont proportionnées à la gravité de l'infraction et constituent un moyen de dissuasion efficace contre les utilisations non conformes.

CHAPITRE V

FINANCEMENT COMMUNAUTAIRE

Article 31

Organisme poursuivant un but d'intérêt général européen

L'organisme reconnu en vertu de l'article 14 est considéré comme un organisme poursuivant un but d'intérêt général européen, au sens de l'article 162 du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽¹⁾.

Article 32

Activités admissibles au bénéfice d'un financement communautaire

1. La Communauté peut financer les activités suivantes dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement:

- a) la production et la révision des programmes d'accréditation sectorielle visés à l'article 13, paragraphe 3;
- b) les activités du secrétariat de l'organisme reconnu en vertu de l'article 14, telles que la coordination d'activités d'accréditation, la réalisation de travaux techniques liés au fonctionnement du système d'évaluation par les pairs, la fourniture d'informations aux parties intéressées, ainsi que la participation de l'organisme aux activités d'organismes internationaux dans le domaine de l'accréditation;
- c) la rédaction et la mise à jour de contributions aux orientations dans les domaines de l'accréditation, de la notification à la Commission d'organismes d'évaluation de la conformité, de l'évaluation de la conformité et de la surveillance du marché;
- d) les activités d'intercomparaison liées à la mise en œuvre de clauses de sauvegarde;
- e) la mise à la disposition de la Commission de connaissances techniques en vue d'assister celle-ci dans la mise en œuvre de la coopération administrative en matière de surveillance du marché — y compris le financement de groupes de coopération administrative —, des décisions relatives à la surveillance du marché, ainsi que dans le traitement d'affaires relatives aux clauses de sauvegarde;
- f) l'accomplissement de travaux préparatoires ou accessoires liés à la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité, de métrologie, d'accréditation et de surveillance du marché en relation avec l'application de la législation communautaire, telles que des études, des programmes, des évaluations, des orientations, des analyses comparatives, des visites mutuelles conjointes, des travaux de recherche, le développement et la maintenance des bases de données, des activités de formation, des travaux de laboratoire, des essais d'aptitude, des essais interlaboratoires et des travaux d'évaluation de la conformité, ainsi que des campagnes européennes de surveillance du marché et des activités similaires;

⁽¹⁾ JO L 357 du 31.12.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE, Euratom) n° 478/2007 (JO L 111 du 28.4.2007, p. 13).

g) les activités réalisées dans le cadre de programmes d'assistance technique, la coopération avec des pays tiers, ainsi que la promotion et la valorisation des politiques et systèmes européens d'évaluation de la conformité, de surveillance du marché et d'accréditation auprès des parties intéressées dans la Communauté et sur le plan international.

2. Les activités visées au paragraphe 1, point a), ne sont admissibles au bénéfice d'un financement communautaire que si le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE a été consulté sur les demandes à adresser à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14 du présent règlement.

Article 33

Entités admissibles au bénéfice d'un financement communautaire

Un financement communautaire peut être accordé à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14 en vue de la réalisation des activités visées à l'article 32.

Toutefois, un financement communautaire peut également être octroyé à d'autres entités en vue de la réalisation des activités visées à l'article 32, à l'exception de celles visées au paragraphe 1, points a) et b), dudit article.

Article 34

Financement

Les crédits alloués aux activités visées par le présent règlement sont arrêtés annuellement par l'autorité budgétaire dans les limites du cadre financier en vigueur.

Article 35

Modalités de financement

1. Des financements communautaires sont accordés:
 - a) sans appel de propositions, à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14, pour réaliser les activités visées à l'article 32, paragraphe 1, points a) à g), qui peuvent bénéficier de subventions conformément au règlement financier;
 - b) par l'octroi de subventions après appel de propositions, ou par la voie de la passation de marchés publics, à d'autres entités, pour réaliser les activités visées à l'article 32, paragraphe 1, points c) à g).
2. Le financement des activités du secrétariat de l'organisme reconnu en vertu de l'article 14, visées à l'article 32, paragraphe 1, point b), peut se faire sur la base de subventions de fonctionnement. Celles-ci ne sont pas automatiquement réduites en cas de renouvellement.
3. Les conventions de subventions peuvent permettre une couverture forfaitaire des frais généraux du bénéficiaire à concurrence de 10 % du total des frais directs admissibles pour les actions, sauf si les coûts indirects du bénéficiaire sont couverts par une subvention de fonctionnement financée par le budget communautaire.

4. Les objectifs communs de coopération et les conditions administratives et financières relatives aux subventions attribuées à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14 peuvent être définis dans une convention-cadre de partenariat conclue entre la Commission et cet organisme, conformément au règlement financier et au règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002. Le Parlement européen et le Conseil sont informés de la conclusion d'une telle convention.

Article 36

Gestion et suivi

1. Les crédits arrêtés par l'autorité budgétaire pour le financement d'activités d'évaluation de la conformité, d'accréditation et de surveillance du marché peuvent également couvrir les dépenses administratives afférentes à la préparation, le suivi, le contrôle, l'audit et l'évaluation qui sont directement nécessaires à la réalisation des objectifs du présent règlement, et notamment des études, des réunions, des actions d'information et de publication, des dépenses liées aux réseaux informatiques visant à l'échange d'informations, ainsi que toute autre dépense d'assistance administrative et technique à laquelle peut recourir la Commission pour les activités d'évaluation de la conformité et d'accréditation.

2. La Commission apprécie la pertinence des activités d'évaluation de la conformité, d'accréditation et de surveillance du marché bénéficiant d'un financement communautaire au regard des besoins des politiques et de la législation communautaires, et informe le Parlement européen et le Conseil du résultat de cette évaluation le 1^{er} janvier 2013 au plus tard, puis tous les cinq ans.

Article 37

Protection des intérêts financiers de la Communauté

1. La Commission veille à ce que, lors de la mise en œuvre des activités financées au titre du présent règlement, les intérêts financiers de la Communauté soient protégés par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, par des contrôles efficaces et par le recouvrement des montants indûment payés, ainsi que, lorsque des irrégularités sont constatées, par des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes ⁽¹⁾, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités ⁽²⁾ et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ⁽³⁾.

2. Aux fins des activités communautaires financées au titre du présent règlement, la notion d'irrégularité visée à l'article 1^{er},

⁽¹⁾ JO L 312 du 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 s'entend comme toute violation d'une disposition de droit communautaire ou tout manquement à une obligation contractuelle résultant d'un acte ou d'une omission commis par un opérateur économique, qui a ou aurait pour effet, par une dépense indue, de porter préjudice au budget général de l'Union européenne ou à des budgets gérés par celle-ci.

3. Les conventions et contrats qui découlent du présent règlement prévoient un suivi et un contrôle financier assuré par la Commission ou tout représentant habilité par celle-ci, ainsi que des audits de la Cour des comptes, réalisés le cas échéant sur place.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINALES

Article 38

Orientations techniques

Pour faciliter la mise en œuvre du présent règlement, la Commission élabore des lignes directrices non contraignantes, en concertation avec les parties concernées.

Article 39

Dispositions transitoires

Les certificats d'accréditation délivrés avant le 1^{er} janvier 2010 peuvent rester valables jusqu'à leur date d'expiration, mais pas au-delà du 31 décembre 2014. Le présent règlement est cependant applicable en cas de prorogation ou de renouvellement de ces certificats.

Article 40

Clause de réexamen

Au plus tard le 2 septembre 2013, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement, de la directive 2001/95/CE, ainsi que de tout autre instrument communautaire pertinent en matière de surveillance du marché. Ce rapport analyse en particulier la cohérence des règles communautaires dans le domaine de la surveillance du marché. Le cas échéant, il est accompagné de propositions visant à modifier et/ou consolider les instruments concernés, dans l'intérêt d'une meilleure réglementation et d'une simplification. Le rapport comprend une évaluation de l'extension du champ d'application du chapitre III du présent règlement à tous les produits.

Au plus tard le 1^{er} janvier 2013, puis tous les cinq ans, la Commission, en coopération avec les États membres, produit et

soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement.

Article 41

Pénalités

Les États membres fixent les règles relatives aux pénalités applicables aux opérateurs économiques — qui peuvent comprendre des sanctions pénales, en cas d'infraction grave — qu'entraînent les infractions aux dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir qu'elles soient appliquées. Ces pénalités sont efficaces, proportionnées et dissuasives, et peuvent être majorées si l'opérateur économique concerné a déjà commis une infraction analogue aux dispositions du présent règlement. Les États membres communiquent ces dispositions à la Commission d'ici au 1^{er} janvier 2010 et informent celle-ci sans délai de toute modification ultérieure.

Article 42

Modification de la directive 2001/95/CE

L'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/95/CE est remplacé par le texte suivant:

«3. Dans le cas où des produits présentent un risque grave, les autorités compétentes prennent, avec toute la célérité voulue, les mesures appropriées énoncées au paragraphe 1, points b) à f). L'existence d'un risque grave est déterminée par les États membres, qui examinent chaque cas individuel dans sa spécificité, compte tenu des lignes directrices définies à l'annexe II, point 8.»

Article 43

Abrogation

Le règlement (CEE) n° 339/93 est abrogé à la date du 1^{er} janvier 2010.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme des références faites au présent règlement.

Article 44

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2010.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

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

Conditions à remplir pour que l'organisme puisse être reconnu en vertu de l'article 14

1. L'organisme reconnu en vertu de l'article 14 du règlement («l'organisme») est établi dans la Communauté.
 2. Aux termes des statuts de l'organisme, les organismes nationaux d'accréditation de la Communauté ont le droit d'en être membres, dès lors qu'ils se conforment aux règles et aux objectifs de l'organisme, ainsi qu'aux autres conditions fixées dans le présent règlement, et aux dispositions convenues avec la Commission dans l'accord-cadre.
 3. L'organisme consulte toutes les parties concernées.
 4. L'organisme fournit à ses membres des services d'évaluation par les pairs qui satisfont aux exigences définies aux articles 10 et 11.
 5. L'organisme coopère avec la Commission conformément aux dispositions du présent règlement.
-

ANNEXE II

Marquage CE

1. Le marquage CE est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:



2. En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage CE, les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant au paragraphe 1 sont respectées.
 3. En l'absence de dispositions législatives spécifiques imposant des dimensions précises, le marquage CE a une hauteur minimale de 5 mm.
-