

**COMMISSION EUROPÉENNE**

DIRECTION GÉNÉRALE III

INDUSTRIE

Politique réglementaire et normalisation; réseaux télématiques

**Politique de la qualité, de la certification et marquage de conformité**

Bruxelles, le 26 juin 1996

Ref: AL/al

III/B/4

**DOC CERTIF 96/1**

**CAHIER DES CHARGES RELATIF A L'EVALUATION DES SYSTEMES DE DESIGNATION ET DE  
CONTROLE DES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE EN VUE DE LEUR  
DESIGNATION DANS LE CADRE DES ACCORDS DE RECONNAISSANCE MUTUELLE ENTRE  
L'UNION EUROPEEENNE (UE) ET CERTAINS PAYS TIERS.**

Cadre général.

Les directives de négociation pour la négociation des Accords de Reconnaissance Mutuelle prévoient que les systèmes mis en place par ces accords doivent garantir que les organismes d'évaluation de la conformité des pays tiers désignés dans l'accord sont et se maintiennent à un niveau de compétence équivalent à celui des organismes de la Communauté et vice-versa.

Pour ce faire chaque accord prévoit que chacune des parties fournit à l'autre les informations relatives aux procédures utilisées pour s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité remplissent les conditions de compétence requises. Il peut être fait recours en particulier:

- aux normes européennes de la série EN 45000 relatives à l'organisation, au fonctionnement, à l'accréditation .... de ces organismes,
- aux normes de la série EN ISO 9000 concernant l'assurance de la qualité (ou à des procédures équivalentes - ex: guides ISO/IEC -) définissant les critères pour établir la confiance, la transparence et la compétence technique des organismes désignés dans l'accord.

Chaque partie a le droit de s'assurer que le système permettant d'évaluer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité mis en place par l'autre partie garantit la conformité du processus de désignation à ses propres exigences juridiques.

Ce droit de vérification portera essentiellement sur l'adéquation aux besoins et l'efficacité du système plutôt que sur les organismes d'évaluation de la conformité eux-mêmes.

Afin de créer la confiance et la transparence nécessaires à la mise en oeuvre de l'accord, il convient de définir les modalités de réalisation de ces vérifications mutuelles des systèmes de désignation et de contrôle des organismes d'évaluation de la conformité.

Les accords en cours de négociation prévoient que ces vérifications seront discutées conjointement par les deux parties.

#### Modalités de mise en oeuvre de la vérification respective des systèmes d'évaluation de la conformité.

1) Cette vérification mutuelle est la première étape du processus de mise en oeuvre de tout Accord de Reconnaissance Mutuelle.

Elle doit être réalisée **de manière approfondie et une fois pour toute** avant que l'accord n'entre en vigueur (en principe avant son paraphe).

Si l'accord prévoit une ou plusieurs périodes transitoires, celles-ci ne doivent pas affecter le déroulement de la vérification, ni dans son contenu, ni dans les délais de réalisation.

Une fois réalisée, cette vérification mutuelle doit permettre **l'acceptation quasi-automatique des listes d'organismes désignés par l'autre partie à l'accord** au travers du Comité Conjoint. Cette acceptation n'interdit pas, conformément aux dispositions de l'accord, la possibilité pour chaque partie de contester, sur la base d'une argumentation objective, la compétence technique de tel ou tel organisme.

Au cas où il y aurait extension de l'accord, des vérifications conjointes pourront être décidées par la suite, par les deux parties, dans un ou plusieurs secteurs pour compléter cette évaluation générale et conforter les modalités de mise en oeuvre de l'accord.

**Le suivi de cette vérification mutuelle** se fera ensuite dans le cadre du Comité Conjoint pour prendre en compte les adaptations nécessaires des systèmes respectifs en fonction de leur évolution propre ou des contingences relatives à l'application de l'accord (modification des annexes par exemple).

Le chapitre "organismes notifiés" du guide relatif à la mise en application des directives "nouvelle approche", le Certif 94/8 relatif à la procédure de désignation des organismes d'évaluation de la conformité et l'annexe des accords relative aux principes de désignation des organismes d'évaluation de la conformité constituent des documents de référence pour ces opérations.

2) Cette vérification conjointe porte tout d'abord sur les exigences générales que chaque système doit respecter; c'est en quelque sorte une "évaluation générale" du système:

- pour bien identifier les responsabilités des autorités désignantes (pour la désignation et le retrait éventuel des organismes d'évaluation de la conformité);
- et pour identifier la méthodologie selon laquelle les désignations de ces organismes sont réalisées, en particulier en ce qui concerne les méthodes de vérification de la compétence technique et de la conformité aux critères que doivent respecter les organismes d'évaluation de la conformité qui doivent se maintenir au même niveau pendant toute la durée de l'accord.

Cette vérification doit porter également sur les exigences spécifiques requises pour servir l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives de l'autre partie en fonction du contenu des annexes sectorielles.

Certains de ces éléments vont être modifiés dans le temps; c'est pourquoi les autorités chargées de la mise en oeuvre de l'accord doivent s'assurer en permanence qu'elles sont informées des évolutions qui sont susceptibles d'affecter la mise sur le marché de l'autre partie des produits concernés. En ce qui concerne l'UE cette information est fournie dans le cadre des comités de gestion des directives couvertes par l'accord (en particulier: champ d'application, catégories de produits en relation avec les procédures d'évaluation de la conformité...).

La procédure la plus adéquate pour que la circulation de cette information se fasse dans les meilleures conditions entre les deux parties devra être définie au cas par cas par le Comité Conjoint dans le cadre de chaque accord.

3) Avant de s'engager sur la voie d'une vérification conjointe, il convient de prendre en compte les éléments d'information obtenus au cours de la négociation de chaque accord, les arrangements multilatéraux et les accords bilatéraux existants dans les domaines concernés.

Dans ce contexte, cette vérification conjointe sera réalisée par **une équipe composée d'évaluateurs de l'UE et du pays tiers partie à l'Accord de Reconnaissance Mutuelle**

Une seule équipe sera constituée pour chaque accord en fonction de son champ d'application.

Chaque équipe (dont le nombre doit être limité à 10 personnes au maximum) sera composée pour l'UE:

- de représentants des Autorités Désignantes sectorielles, de la Commission Européenne, et des Accréditeurs.

La liste des participants sera proposée et arrêtée par la Commission, après consultation des comités ou des groupes de travail concernés.

Cette équipe d'évaluateurs devra couvrir tous les secteurs de l'accord; c'est pourquoi elle devra préparer cette évaluation en relation étroite avec les experts de l'ensemble des secteurs concernés par chaque accord.

Dans la mesure où il s'agit de créer la confiance et de permettre des échanges essentiellement au niveau des autorités de désignation, cette évaluation pourra prendre la forme de séminaires organisés par chaque partie pour:

- identifier les responsables qui seront en charge de ces activités,
- échanger des documents sur les procédures de désignation et de contrôle des organismes d'évaluation de la conformité;

Des rapports d'évaluation seront rédigés par chaque équipe d'évaluateurs sur les capacités des autorités notifiantes de l'autre partie à comprendre son propre système

Compte tenu de la négociation de 6 accords actuellement, couvrant une dizaine de législations en moyenne, l'ensemble des parties prenantes, même si elles ne sont pas représentées dans chaque opération de vérification, devraient pouvoir participer au moins à un exercice d'évaluation de ce type.

## ANNEXE

### Modalités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité.

La désignation se fera sur la base de la méthode de désignation des organismes notifiés établie le 7 février 1994 pour les organismes notifiés dans le cadre de l'Espace Economique Européen .

Le principe est le suivant:

- a) le pays tiers, partie à l'accord, transmet la liste des organismes qu'il souhaite désigner à la Commission - Direction Générale Relations Extérieures - (I/M/1). Cette Unité transmet cette liste à la Direction Générale Industrie (III/B/4) qui les communique aux services sectoriels de la Commission Européenne en charge de la gestion des directives ainsi qu'aux Etats membres via leur Représentation Permanente.
- b) les Etats membres de l' UE, transmettent la liste des organismes qu'ils souhaitent désigner pour chaque Accord de Reconnaissance Mutuelle à la Commission - Direction Générale Industrie - (III/B/4). Cette Unité transmet cette liste aux sectoriels et à la DGI qui la communique aux pays tiers concernés.

Le Comité Conjoint est compétent pour traiter tout litige relatif à la désignation de ces organismes d'évaluation de la conformité.