



## 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 24 juillet 1998

DGIII/B/4/GM D (98)

**Certif.98/7-FR**

### **Mise en œuvre des accords de reconnaissance mutuelle pour l'évaluation de la conformité (ARM) et des protocoles sur la procédure européenne d'évaluation de la conformité européenne (PEC)**

*L'objet de la présente note est de mettre en lumière les actions que les services de la Commission doivent mener afin de mettre en œuvre les ARM et les PEC, et de programmer les activités à entreprendre après l'entrée en vigueur des accords et au cours des périodes de transition.*

#### **A. Généralités**

Les accords de reconnaissance mutuelle en relation avec l'évaluation de la conformité (ARM) et les protocoles sur la procédure européenne d'évaluation de la conformité (PEC) sont des conventions entre gouvernements par lesquels le pays importateur accepte que la certification de conformité à ses propres exigences législatives ou réglementaires soit réalisée dans le pays exportateur.<sup>1</sup>

Dans le cas des PEC, les accords constituent une étape importante du programme d'adhésion et sont liés à la mise en œuvre des règlements techniques de l'UE dans les pays candidats à l'adhésion.

Ainsi, les autorités du pays importateur accepteront un certificat de conformité délivré par un *organisme d'évaluation de la conformité* implanté dans le pays exportateur (c.à.d un organisme national de certification désigné par les autorités d'une partie à l'accord et reconnu par l'autre partie), sans qu'il soit nécessaire de procéder à une évaluation technique supplémentaire ni aucune autre intervention administrative. Dans le cas des PEC, l'accord permettra à des organismes sélectionnés des PECO de faire office d'organismes notifiés dans le cadre des directives communautaires.

---

<sup>1</sup> Le principe des ARM est indiqué dans la résolution du Conseil du 21 décembre 1989 concernant une approche globale en matière d'évaluation de la conformité (JO C 10 du 16.01.90) ainsi que dans la communication du 15 juin 1989 (JO C 267 du 19.10.89). Les négociations des ARM sont fondées sur la décision du Conseil du 21 septembre 1998, qui donne mandat à la Commission pour la négociation d'accords entre la Communauté et certains pays tiers sur la reconnaissance mutuelle de l'évaluation de la conformité des produits soumis à réglementation.

Les principes des PEC ont été définis lors du Conseil "marché intérieur" du 13 mars 1997 ainsi que dans les lignes directrices pour la négociation adoptées par le COREPER le 4 juin 1997.

L'expression normalement utilisée pour dénommer les organismes dans ce contexte est "organismes d'évaluation de la conformité - OEC" ou "organismes désignés"; les autorités qui désignent ces organismes sont elles-mêmes appelées "autorités responsable de la désignation". Dans l'UE, les autorités responsables de la désignation sont les autorités nationales des États membres, qui sont habituellement également responsables de la notification des organismes de certification dans le cadre des différentes directives applicables.

Il faut également tenir compte du fait que le mandat du Conseil en ce qui concerne les ARM couvre également le domaine non harmonisé de l'UE. Autrement dit, certains engagements et activités afférentes telles que la fourniture d'informations, les modifications de la législation nationale afin de tenir compte des certifications réalisées à l'étranger et le suivi de la désignation incombent directement aux États membres.

## **B. La mise en œuvre des ARM et des PEC**

### **Généralités**

En application des accords, les autorités responsables de la désignation dans les parties contractantes doivent veiller à sélectionner et désigner des OEC capables de remplir leur mission conformément aux critères et aux procédures fixés par la réglementation de l'autre partie, comme indiqué dans le texte de l'accord.

Les critères généraux et les procédures pour la désignation sont indiquées dans la partie "dispositions générales" de l'accord (et sont souvent les mêmes pour tous les pays et tous les secteurs correspondant aux objectifs généraux de l'ARM), tandis que des éléments supplémentaires spécifiques peuvent être ajoutés dans les annexes sectorielles à l'accord<sup>2</sup>. En ce qui concerne les PEC, les critères sont strictement ceux indiqués dans chaque directive et appliqués dans le pays candidat à l'adhésion en cause.

---

<sup>2</sup> Les secteurs visés par les ARM sont les suivants:

- **Australie** (entré en vigueur en juillet 1996)

Machines, compatibilité électromagnétique, matériel électrique, appareils médicaux, bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques, appareils à pression, automobiles et composants, terminaux de télécommunication.

- **Nouvelle Zélande** (entré en vigueur en juillet 1996)

Machines, compatibilité électromagnétique, matériel électrique, appareils médicaux, bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques, appareils à pression, terminaux de télécommunication.

- **États-Unis** (entré en vigueur en juin 1997)

Terminaux de télécommunication, matériel électrique, appareils médicaux, bateaux de plaisance, bonnes pratiques de fabrication de produits pharmaceutiques (en cours: éléments d'assemblage + biologie vétérinaire).

- **Canada** (négociations entamées en mai 1995)

Afin de garantir une mise en œuvre correcte des accords, un *comité paritaire* est créé; il se compose de représentants des parties contractantes, et est chargé du fonctionnement effectif de l'accord. Il lui incombe également de donner effet à la désignation ou au retrait des OEC.

Dans le cas des ARM, le comité paritaire est complété dans certains accords par des *groupes paritaires sectoriels* responsables des activités spécifiques relevant de secteurs particuliers.

En ce qui concerne les PEC, on étudie la possibilité de la participation de représentants des pays tiers dans les groupes de travail créés en application de directives sectorielles.

La Commission représente les États membres dans le comité paritaire ainsi que dans les groupes paritaires sectoriels, conformément au mécanisme décisionnel interne proposé, qui prévoit la consultation du comité spécial du Conseil (reconnaissance mutuelle), créé en application de l'article 113 du traité de Rome, pour la plupart des questions liées notamment à la gestion quotidienne de l'accord ou à la modification de celui-ci, après décision du Conseil.

### **Les acteurs**

Les principaux acteurs dans le contexte des ARM et des PEC sont les suivants:

- les *parties à l'accord*: la Communauté européenne et le pays tiers: elles sont liées juridiquement et doivent veiller au respect des obligations découlant de l'accord, par l'intermédiaire du comité paritaire;
- les *autorités responsables de la désignation* (15 ou plus pour les États membres); dans chaque secteur, elles sélectionneront et désigneront les OEC;
- les *organismes désignés* ou OEC: ils sont situés sur le territoire d'une partie et certifient les produits conformément aux exigences de l'autre partie;
- les *entreprises*, en particulier celles qui exportent vers les parties, et sont à ce titre clients des OEC, et donc en fin de compte les bénéficiaires des accords.

### **Les activités**

---

Équipement de télécommunication, compatibilité électromagnétique, appareils médicaux, bateaux de plaisance, bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques.

- **Japon** (début des négociations mai 1995)

Terminaux de télécommunication, compatibilité électromagnétique, appareils à pression, appareils médicaux.

- **Suisse** (négociations entamées en janvier 1995)

Les secteurs couverts sont les produits et les risques entrant dans le champ d'application des directives "nouvelle approche".

Il faut remarquer qu'idéalement, plusieurs activités seront déjà menées avant le démarrage de la mise en œuvre des accords<sup>3</sup>. Il s'agit principalement des activités suivantes:

- i. nomination des membres du comité paritaire et des comités paritaires sectoriels;
- ii. échange et diffusion d'informations concernant les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables;
- iii. examen et clarification des critères de désignation (dans le cas des ARM, ces critères pourraient varier considérablement entre l'UE et les pays tiers);
- iv. établissement d'une première liste d'OEC;
- v. élaboration des programmes pour la période d'établissement de la confiance (États-Unis et Canada);
- vi. Pour les PEC:
  - examen de la législation de transposition des directives de l'UE concernant les "prescriptions techniques applicables aux produits" dans les PECO;
  - évaluation générale de l'adéquation du système de chaque PECO pour la désignation des OEC, ce qui peut nécessiter des visites dans les organismes d'évaluation de la conformité de ces pays.

Compte tenu des acteurs concernés par les accords, les principales activités lors de la phase de mise en œuvre sont les suivantes:

- 1) En ce qui concerne les *parties à l'accord*:
  - veiller au fonctionnement correct de l'accord (y compris la gestion des comités);
  - dans le cas où sont prévues des périodes d'établissement de la confiance, mise en œuvre des programmes spécifiques.

[Une liste détaillée des activités à mener par les services de la Commission figure en annexe]

Dans la zone non harmonisée, les autorités compétentes des États membres doivent assurer directement plusieurs activités nécessaires pour veiller à la mise en œuvre correcte de l'accord, notamment la sélection et la nomination des points de contact, la fourniture d'informations sur les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables, la modification de la législation si cela s'avère nécessaire pour que les évaluations de la conformité réalisées par des OEC étrangers soient reconnues.

---

<sup>3</sup> Voir la note de la DG1/M/2 du 23/04/98 sur la ratification et l'entrée en vigueur des ARM.

- 2) En ce qui concerne les *autorités responsables de la désignation*: désignation des OEC, ce qui constitue une double responsabilité:
- pour les OEC implantés sur leur territoire: mise en œuvre des critères de désignation de l'autre partie et contrôle du respect de ces critères par les organismes sélectionnés. Dans le cas des PEC, les autorités de l'UE pourraient être invitées à participer à l'évaluation des organismes candidats dans les PECO, et à fournir à ces pays une assistance technique dans ce domaine;
  - dans le cas des OEC désignés par l'autre partie: adoption de mesures assurant la reconnaissance et l'acceptation des certificats: dans l'UE, cela nécessite plusieurs mesures ayant une incidence directe sur la gestion de l'"acquis communautaire" et la mise en œuvre des directives (par ex. participation à des comités ou groupes de travail, coordination des autorités nationales et des organismes notifiés, actions de surveillance des marchés, etc.).
- 3) En ce qui concerne les *organismes désignés*: assurer la certification conformément aux exigences de l'autre partie, dans le respect des critères de désignation. Cela peut comporter la participation à des activités d'intercomparaison et de coordination entre organismes de certification. Il faut remarquer que les organismes désignés nommés par des pays tiers pour appliquer la législation de l'UE auront exactement le même rôle et les mêmes responsabilités que les organismes notifiés dans le cadre des directives.
- 4) En ce qui concerne les *entreprises*: principales bénéficiaires des accords, les entreprises ont un rôle important à jouer lors de la phase de mise en œuvre. Les activités menées par les entreprises ont essentiellement pour objet le contrôle de l'application à tous les niveaux:
- repérage des modules dans les travaux effectués par les OEC désignés;
  - promotion de la confiance entre les parties par le recours à des procédures communes dans toute la mesure du possible;
  - sélection des nouveaux secteurs à inclure dans les accords.

## Le rôle des services de la Commission

### Responsabilités

L'objectif des *services de la Commission* participant aux activités de mise en œuvre des ARM/PEC consiste essentiellement à veiller au bon fonctionnement du comité paritaire et des comités paritaires sectorielles, et à l'existence des conditions essentielles permettant aux États membres et autorités responsables des PEC d'être en mesure d'assumer correctement leurs fonctions de désignation, et aux organismes européens d'accréditation d'exécuter les tâches qui leur incombent. Il découle de cet objectif une série de responsabilités qui sont principalement les suivantes:

- i. représenter la Communauté européenne au comité paritaire et aux groupes paritaires sectoriels, et préparer les travaux de ces comités;
- ii. soutenir et suivre le processus de désignation des OEC par les États membres, en assurant une information correcte relative aux exigences des tiers; procéder à des analyses éventuellement complétées par des évaluations sur place;
- iii. assurer un encadrement adéquat des relations de l'agence des produits pharmaceutiques avec les autorités des pays tiers;
- iv. assurer la cohérence du processus de désignation (y compris par l'attribution de numéros d'identification aux OEC) et veiller à l'application correcte des procédures fixées dans les accords;
- v. assurer l'échange d'informations entre les parties sur la mise en œuvre de la réglementation, y compris sur les modifications des dispositions législatives, réglementaires et administratives en relation avec les accords;
- vi. traiter tout problème lié à la remise en cause ou à la contestation des OEC par une des parties, éventuellement en prenant contact avec les autorités nationales concernées.

En outre, certains accords prévoyant des **périodes de transition** dont la justification principale est essentiellement d'accroître la confiance entre les parties, la Commission assurera une coordination adéquate des activités au cours de la période de transition. Il s'agit notamment de la désignation des points de contact, de la mise en place des procédures de comparaison des méthodes utilisées par chacune des parties pour vérifier la compétence des OEC, de la définition d'un système d'alerte, de l'organisation de séminaires, de l'élaboration de documents d'orientation, etc.

### Activités

Lors de la phase de négociation, la DG I est chef de file (en effet cette phase relève de la responsabilité de cette DG, est plus particulièrement de l'unité I/M/2, "Investissements, double usage, normes et certification et autres aspects externes de l'Union"); lors de la phase de mise en œuvre, la DG III sera chef de file pour les secteurs relevant de sa responsabilité.

Une coopération étroite a été mise en place au cours de négociations entre la DGI et toutes les autres DG dont les secteurs sont visés par les ARM/PEC, en particulier la DG III (bonnes pratiques de laboratoire dans le secteur de la chimie, construction mécanique et électrotechnique, appareils médicaux, appareils à pression, bateaux de plaisance, produits pharmaceutiques et tous les secteurs concernés par le programme de mise en œuvre de la législation communautaire dans les PECO) et la DG XIII (équipements de télécommunication).

L'outil de gestion des accords est le comité paritaire. Les ARM/PEC étant conclus dans le cadre de la politique de l'UE en matière de commerce extérieur (article 113 et dispositions conjointes de l'article 228), la DGI représente la Communauté européenne au sein du groupe paritaire. Cependant, la DG III et la DG XIII représentent la CE au sein des groupes paritaires sectoriels, du fait de leurs compétences dans les secteurs concernés. Même dans le cas où aucun groupe paritaire sectoriel n'est créé en vertu d'un accord, la DG III et la DG XIII représenteront les intérêts sectoriels au sein du comité paritaire. En fait, la préparation des travaux des comités paritaires ainsi que des groupes sectoriels reposera principalement sur les services de la DG III et de la DG XIII.

Dans chaque DG, il est essentiel de coordonner étroitement les activités liées à la mise en œuvre des ARM/PEC, qui concernent de nombreux services sectoriels. Ainsi, la DG III s'est dotée d'un comité de direction ARM/PEC qui assure la coordination, ce qui nécessite principalement les tâches suivantes:

- faire office de point de contact avec la DGI pour tous les aspects liés à la mise en œuvre de l'accord, notamment l'organisation et le fonctionnement du comité paritaire, ainsi que la préparation des rapports au Conseil du comité "article 113";
- assurer la coordination des secteurs en relation avec le comité paritaire et les groupes paritaires sectoriels;
- faire rapport au groupe de hauts fonctionnaires pour la normalisation sur les activités de mise en œuvre de tous les ARM/PEC, en prêtant une attention particulière à leurs incidences sur le système de la "nouvelle approche";
- diffuser auprès des différents secteurs des informations concernant les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables dans les différents secteurs;
- gestion des informations concernant les OEC: réception des données communiquées par les États membres sur les organismes désignés et transmission correcte de ces données au comité paritaire; réception des données communiquées par les pays tiers (par l'intermédiaire du comité paritaire) concernant leurs organismes désignés et devant être incluses dans la base de données communautaire sur les organismes notifiés;
- assister les secteurs dans l'évaluation générale de l'adéquation du système de désignation des OEC dans chaque PECO.

Les principales tâches des unités sectorielles peuvent être résumées comme suit:

- faire office de point de contact pour tout problème concernant la mise en œuvre des ARM/PEC dans tel ou tel secteur;

- préparer des travaux et représenter l'UE au sein des groupes paritaires sectoriels, le cas échéant, ce qui nécessite des contacts suivis avec d'autres services de la Commission ainsi qu'avec les autorités nationales chargées de ce secteur dans chaque État membre;
- assurer la coordination de la mise en œuvre des ARM/PEC dans le(s) secteur(s) relevant de leur responsabilité, ce qui nécessite de promouvoir l'échange d'informations, de veiller à la cohérence du processus de désignation mis en œuvre par les États membres, d'assister toutes les parties intéressées pour l'interprétation des critères de désignation, etc.; ces activités peuvent s'appuyer sur les comités ou groupes de travail existants chargés de la mise en œuvre des directives en cause; on peut s'attendre à ce qu'au moins une réunion de ces comités par an soit consacrée aux questions concernant la mise en œuvre des ARM/PEC; dans le domaine des produits pharmaceutiques, l'agence des produits pharmaceutiques jouera bien sûr un rôle important sous la supervision de la DG III/E/3;
- mettre en place et appliquer un programme et des instruments d'évaluation de l'équivalence des critères d'acceptation, et mettre en place un système d'alerte pour la phase de transition (secteurs des produits pharmaceutiques et des appareils médicaux);
- participer à l'organisation d'inspections (ARM) ou de missions d'évaluation (PEC) conjointes dans les secteurs qui l'exigent, et définir les objectifs, instruments, règles et procédures de ces actions, ainsi qu'une structure commune des rapports.

Les services chargés des secteurs couverts par les ARM/PEC ont déjà entamé, à l'issue de la phase de négociation, une série d'activités visant à assurer la mise en œuvre correcte des accords: détermination des points de contact à la Commission et dans les États membres, information de toutes les parties intéressées dans le cadre de réunions des comités sectoriels permanents ou de réunions ad hoc, réunions avec les autorités sectorielles correspondantes des autres parties, et organisation de séminaires afin d'instaurer la confiance (avec l'Australie/Nouvelle-Zélande et les PECO).