

Journal officiel

de l'Union européenne

L 218

Édition
de langue française

Législation

51^e année
13 août 2008

Sommaire

I Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement (CE) n° 762/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relatif à la communication de statistiques sur l'aquaculture par les États membres et abrogeant le règlement (CE) n° 788/96 du Conseil ⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement (CE) n° 763/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 concernant les recensements de la population et du logement ⁽¹⁾ 14
- ★ Règlement (CE) n° 764/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la décision n° 3052/95/CE ⁽¹⁾ 21
- ★ 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 ⁽¹⁾ 30
- ★ Règlement (CE) n° 766/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 modifiant le règlement (CE) n° 515/97 du Conseil relatif à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des réglementations douanière et agricole 48

Prix: 26 EUR

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

(Suite au verso)

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

- ★ **Règlement (CE) n° 767/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 concernant le système d'information sur les visas (VIS) et l'échange de données entre les États membres sur les visas de court séjour (règlement VIS) 60**

DÉCISIONS ADOPTÉES CONJOINTEMENT PAR LE PARLEMENT EUROPÉEN ET PAR LE CONSEIL

- ★ **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 et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil ⁽¹⁾ 82**

III *Actes pris en application du traité UE*

ACTES PRIS EN APPLICATION DU TITRE VI DU TRAITÉ UE

- ★ **Décision 2008/633/JAI du Conseil du 23 juin 2008 concernant l'accès en consultation au système d'information sur les visas (VIS) par les autorités désignées des États membres et par l'Office européen de police (Europol) aux fins de la prévention et de la détection des infractions terroristes et des autres infractions pénales graves, ainsi qu'aux fins des enquêtes en la matière 129**



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (CE) N° 762/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 9 juillet 2008

relatif à la communication de statistiques sur l'aquaculture par les États membres et abrogeant le règlement (CE) n° 788/96 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 son article 285, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 788/96 du Conseil du 22 avril 1996 relatif à la communication de statistiques sur la production de l'aquaculture par les États membres ⁽²⁾ fait obligation aux États membres de soumettre des données annuelles sur le volume de la production.
- (2) La contribution accrue de l'aquaculture à la production totale de la pêche de la Communauté rend nécessaire un plus large éventail de données en vue d'un développement et d'une gestion rationnels de ce secteur dans le cadre de la politique commune de la pêche.
- (3) L'importance croissante des éclosiers et des nurseries pour l'aquaculture nécessite des données détaillées aux fins d'un suivi et d'une gestion appropriés de ce secteur, dans le cadre de la politique commune de la pêche.
- (4) Des informations sur le volume et la valeur de la production sont requises pour l'examen et l'évaluation du marché des produits de l'aquaculture.
- (5) Des informations sur la structure du secteur et sur les moyens techniques employés sont nécessaires pour garantir une activité respectueuse de l'environnement.

- (6) Il convient d'abroger le règlement (CE) n° 788/96.

- (7) Pour assurer une transition sans heurts à partir du régime applicable au titre du règlement (CE) n° 788/96, le présent règlement devrait prévoir une période transitoire de trois ans au maximum qui serait accordée aux États membres lorsque son application à leurs systèmes statistiques nationaux exige des adaptations majeures et est susceptible de provoquer des problèmes pratiques importants.

- (8) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement d'un cadre juridique commun pour la production systématique de statistiques communautaires sur le secteur de l'aquaculture, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut 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 cet objectif.

- (9) Le règlement (CE) n° 322/97 du Conseil du 17 février 1997 relatif à la statistique communautaire ⁽³⁾ établit un cadre de référence pour les statistiques de la pêche. Il exige en particulier le respect des principes d'impartialité, de fiabilité, de pertinence, de rapport coût-efficacité, de secret statistique et de transparence.

- (10) La collecte et la communication de données statistiques constituent un outil indispensable à une bonne gestion de la politique commune de la pêche.

⁽¹⁾ Avis du Parlement européen du 31 janvier 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 23 juin 2008.

⁽²⁾ JO L 108 du 1.5.1996, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 52 du 22.2.1997, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil.

- (11) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (12) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter des modifications techniques aux annexes du présent règlement. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (13) La Commission devrait être assistée par le comité permanent de la statistique agricole institué par la décision 72/279/CEE du Conseil ⁽²⁾,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Obligations des États membres

Les États membres communiquent à la Commission des statistiques sur toutes les activités aquacoles exercées sur leur territoire, dans les eaux douces et salées.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent:

- les termes «statistiques communautaires» tels que définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 322/97;
- le terme «aquaculture» tel que défini à l'article 3, point d), du règlement (CE) n° 1198/2006 du Conseil du 27 juillet 2006 relatif au Fonds européen pour la pêche ⁽³⁾;
- par «aquaculture basée sur les captures», on entend la pratique consistant à collecter des spécimens en milieu naturel et leur utilisation ultérieure dans l'aquaculture;
- par «production», on entend la production de l'aquaculture à la première vente, y compris la production des écloseries et des nurseries mise en vente.

2. Toutes les autres définitions utilisées aux fins du présent règlement sont présentées à l'annexe I.

Article 3

Élaboration des statistiques

1. Les États membres utilisent des enquêtes ou d'autres méthodes validées statistiquement couvrant au moins 90 % de

la production totale en volume, ou en nombre pour la production des écloseries et des nurseries, sans préjudice du paragraphe 4. La partie restante de la production totale peut être estimée. Pour estimer plus de 10 % de la production totale, une demande de dérogation peut être présentée dans les conditions prévues à l'article 8.

2. Le recours à des sources autres que des enquêtes est soumis à une évaluation a posteriori de leur qualité statistique.

3. Un État membre dont la production annuelle totale est inférieure à 1 000 tonnes peut fournir des données de synthèse estimant l'ensemble de sa production.

4. Les États membres identifient la production par espèces. Cependant, la production des espèces qui, prise isolément, n'est pas supérieure à 500 tonnes et ne représente pas plus de 5 % en poids de la production en volume d'un État membre peut être estimée et cumulée. La production en nombre des écloseries et des nurseries de ces espèces peut être estimée.

Article 4

Données

Les données portent sur l'année civile de référence et couvrent:

- la production annuelle (en volume et en valeur unitaire) de l'aquaculture;
- l'apport annuel (en volume et en valeur unitaire) à l'aquaculture basée sur les captures;
- la production annuelle dans les écloseries et les nurseries;
- la structure du secteur aquacole.

Article 5

Communication des données

1. Les États membres communiquent à la Commission (Eurostat) les données visées aux annexes II, III et IV dans les douze mois suivant la fin de l'année civile de référence. La première année civile de référence est 2008.

2. À partir des données de l'année 2008, et à des intervalles de trois ans ensuite, les données sur la structure du secteur aquacole visées à l'annexe V sont communiquées à la Commission (Eurostat) dans les douze mois suivant la fin de l'année civile de référence.

Article 6

Évaluation de la qualité

1. Chaque État membre fournit à la Commission (Eurostat) un rapport annuel relatif à la qualité des données communiquées.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO L 179 du 7.8.1972, p. 1.

⁽³⁾ JO L 223 du 15.8.2006, p. 1.

2. Lors de l'envoi des données, chaque État membre communique à la Commission un rapport méthodologique circonstancié. Dans ce rapport, chaque État membre décrit les modalités de collecte et d'établissement des données. Ce rapport contient des précisions relatives aux techniques d'échantillonnage, aux méthodes d'estimation et aux sources autres que des enquêtes utilisées, ainsi qu'une évaluation de la qualité des estimations qui en résultent. Un format proposé pour le rapport méthodologique figure à l'annexe VI.

3. La Commission examine les rapports et présente ses conclusions au groupe de travail compétent du comité permanent de la statistique agricole institué par la décision 72/279/CEE.

Article 7

Période transitoire

1. Pour la mise en œuvre du présent règlement, des périodes transitoires d'une année civile complète couvrant une période maximale de trois ans à compter du 1^{er} janvier 2009 peuvent être accordées aux États membres, conformément à la procédure de gestion prévue à l'article 10, paragraphe 2, dans la mesure où cette application à leurs systèmes statistiques nationaux exige des adaptations majeures et est susceptible de provoquer des problèmes pratiques importants.

2. À cet effet, un État membre présente une demande dûment motivée à la Commission, au plus tard le 31 décembre 2008.

Article 8

Dérogations

1. Si l'inclusion, dans les statistiques, d'un secteur particulier des activités aquacoles entraîne, pour les autorités nationales, des difficultés disproportionnées par rapport à l'importance de ce secteur, une dérogation peut être accordée, conformément à la procédure de gestion prévue à l'article 10, paragraphe 2.

Une telle dérogation permet à un État membre d'exclure des envois nationaux de données celles relatives au secteur en question ou d'utiliser des méthodes d'estimation destinées à fournir des données concernant plus de 10 % de la production totale.

2. Les États membres étaient toute demande de dérogation, qui doit être faite avant la date limite du premier envoi des données, en transmettant à la Commission un rapport indiquant les problèmes rencontrés dans l'application du présent règlement.

3. Si une modification de la situation concernant la collecte des données crée des difficultés non prévues par les autorités nationales, une demande de dérogation dûment justifiée peut être déposée par les États membres après la date limite du premier envoi de données.

Article 9

Dispositions techniques

1. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, concernant les modifications techniques des annexes sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 3.

2. La forme sous laquelle les statistiques sont communiquées est adoptée conformément à la procédure de gestion prévue à l'article 10, paragraphe 2.

Article 10

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la statistique agricole.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 11

Rapport d'évaluation

Au plus tard le 31 décembre 2011 et ensuite tous les trois ans, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport d'évaluation sur les statistiques établies en application du présent règlement, et notamment sur leur pertinence et leur qualité.

Un tel rapport procède également à une analyse coût-efficacité du système mis en place pour la collecte et l'élaboration des données statistiques et indique les meilleures pratiques permettant de réduire la charge de travail pour les États membres et d'accroître l'utilité et la qualité de ces données.

Article 12

Abrogation

1. Sans préjudice du paragraphe 3, le règlement (CE) n° 788/96 est abrogé.

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

3. Par dérogation à l'article 13, second alinéa, du présent règlement, un État membre ayant bénéficié d'une période transitoire conformément à l'article 7 du présent règlement continue à appliquer les dispositions du règlement (CE) n° 788/96 pour la durée de la période transitoire accordée.

*Article 13***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 2009.

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

Définitions à utiliser pour la communication des données relatives à l'aquaculture

1. Par «eau douce», on entend de l'eau qui a un degré de salinité constamment négligeable.
2. Par «eau salée», on entend de l'eau dont le degré de salinité est élevé. La salinité peut être constamment élevée (par exemple, eau de mer) ou être sensible sans être constamment élevée (par exemple, eau saumâtre). Elle peut subir des variations périodiques en raison de l'influence de l'eau douce ou de l'eau de mer.
3. Par «espèces», on entend les espèces d'organismes aquatiques identifiées à l'aide du code alpha-3 international défini par la FAO (liste ASFIS des espèces pour les besoins des statistiques des pêches).
4. Par «grandes zones de la FAO», on entend les zones géographiques identifiées à l'aide du code numérique-2 international défini par la FAO (manuel du CWP sur les normes statistiques relatives aux pêches; section H: zones de pêches à des fins statistiques). Les grandes zones de la FAO couvertes aux fins du présent règlement sont les suivantes:

Code	Zone
01	Eaux intérieures (Afrique)
05	Eaux intérieures (Europe)
27	Atlantique du Nord-Est
34	Atlantique du Centre-Est
37	Méditerranée et mer Noire
...	Autres zones (à préciser).

5. Par «étangs», on entend des plans d'eau stagnante ou de faible taux d'échange, relativement peu profonds et généralement de faible superficie, très souvent formés artificiellement. Ces caractéristiques peuvent également s'appliquer aux plans d'eau naturels, aux petits lacs, aux mares et autres étendues d'eau de petite dimension.
6. Par «écloseries et nurseries», on entend des lieux de reproduction artificielle, d'incubation et d'élevage au cours des premiers stades de vie des animaux aquatiques. À des fins statistiques, les écloseries sont limitées à la production d'œufs. Les juvéniles des animaux aquatiques dans leur stade précoce sont réputés être produits dans les nurseries.
7. Par «enclos et parcs», on entend des parcelles d'une surface d'eau délimitées par des filets ou d'autres moyens permettant ainsi à l'eau qui les entoure d'y circuler librement. La particularité de ces enclos est qu'ils occupent toute la colonne d'eau qui s'étend du fond à la surface, ce qui représente en général un volume d'eau relativement important.
8. Par «cages», on entend des structures closes dont la partie supérieure est ouverte ou fermée. Leurs parois sont des filets ou tout autre matériel perméable permettant à l'eau extérieure d'y circuler librement. Ces structures peuvent être flottantes, suspendues ou fixées au substrat, d'une manière telle que l'eau puisse tout de même y circuler librement.
9. Par «réservoirs et pistes», on entend des unités artificielles construites en dessous ou au-dessus du niveau du sol, capables d'échanger leur masse d'eau très fréquemment et dont l'environnement est hautement contrôlé, mais dont l'eau n'est pas recyclée.
10. Par «systèmes de recyclage», on entend des systèmes dans lesquels l'eau est réutilisée après un traitement quelconque (par exemple, le filtrage).
11. Par «transferts dans un environnement contrôlé», on entend la libération intentionnelle à des fins de production aquacole.
12. Par «libération en milieu naturel», on entend la libération intentionnelle dans les rivières, les lacs et d'autres masses d'eau dans le but de les repeupler à des fins autres que l'aquaculture. Cette libération peut être utilisée à des fins de capture lors d'activités de pêche.

13. Par «volume», on entend:
- a) pour les poissons, les crustacés, les mollusques et les autres animaux aquatiques, l'équivalent-poids vif du produit. Pour les mollusques, le poids vif comprend le poids de la coquille;
 - b) pour les plantes aquatiques, le poids à l'état humide du produit.
14. Par «valeur unitaire», on entend la valeur totale (hors TVA) de la production (en monnaie nationale) divisée par le volume total de la production.
-

ANNEXE II

Production de l'aquaculture, à l'exception des écloseries et nurseries ^(a)

Pays:

Année:

Espèces produites				Grande zone de la FAO	Eau douce		Eau salée		Total	
	Code alpha-3	Dénomination courante	Nom scientifique		Volume (tonnes métriques)	Valeur unitaire (monnaie nationale)	Volume (tonnes métriques)	Valeur unitaire (monnaie nationale)	Volume (tonnes métriques)	Valeur unitaire (monnaie nationale)
POISSONS										
Étangs										
Réservoirs et pistes										
Enclos et parcs										
Cages										
Système de recyclage										
Autres méthodes										
CRUSTACÉS										
Étangs										
Réservoirs et pistes										
Enclos et parcs										
Autres méthodes										
MOLLUSQUES										
Sur le fond										
Au-dessus du fond										
Autres méthodes										
ALGUES										
Toutes méthodes										

Pays:

Année:

Espèces produites				Grande zone de la FAO	Eau douce		Eau salée		Total	
	Code alpha-3	Dénomination courante	Nom scientifique		Volume (tonnes métriques)	Valeur unitaire (monnaie nationale)	Volume (tonnes métriques)	Valeur unitaire (monnaie nationale)	Volume (tonnes métriques)	Valeur unitaire (monnaie nationale)
CEUFS DE POISSONS (destinés à la consommation) ^(b)										
Toutes méthodes										
AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES										
Toutes méthodes										
^(a) À l'exclusion des espèces pour aquariums et des espèces ornementales. ^(b) Les œufs de poissons destinés à la consommation visés à cette ligne se réfèrent uniquement à des œufs extraits en vue de leur consommation au stade de la première vente.										

ANNEXE III

Apports à l'aquaculture fondée sur les captures ^(a)

Pays:			Année:	
Code alpha-3	Espèce		Unité (préciser) ^(b)	Valeur unitaire (monnaie nationale)
	Dénomination courante	Nom scientifique		

POISSONS

CRUSTACÉS

MOLLUSQUES

^(a) À l'exclusion des espèces pour aquariums et des espèces ornementales et végétales.^(b) Poids ou nombre; si le nombre est indiqué, un facteur de conversion en poids vif doit également être fourni.

FR

Année:

[illegible]

(b) Facultatif.

ANNEXE V

Données sur la structure du secteur aquacole ^(a) ^(d)

Pays:		Année:					
	Grande zone de la FAO	Eau douce		Eau salée		Total	
		Taille des installations (°)		Taille des installations (°)		Taille des installations (°)	
		En milliers de m ³	Hectares	En milliers de m ³	Hectares	En milliers de m ³	Hectares

POISSONS

Étangs							
Réservoirs et pistes							
Enclos et parcs							
Cages							
Systèmes de recyclage							
Autres méthodes							

CRUSTACÉS

Étangs							
Réservoirs et pistes							
Enclos et parcs							
Autres méthodes							

MOLLUSQUES

Sur le fond ^(b)							
Au-dessus du fond ^(b)							
Autres méthodes ^(b)							

Pays:

Année:

	Grande zone de la FAO	Eau douce		Eau salée		Total	
		Taille des installations ^(c)		Taille des installations ^(c)		Taille des installations ^(c)	
		En milliers de m ³	Hectares	En milliers de m ³	Hectares	En milliers de m ³	Hectares

ALGUES

Toutes méthodes							
-----------------	--	--	--	--	--	--	--

^(a) À l'exclusion des espèces pour aquariums et des espèces ornementales.

^(b) Si les mollusques sont élevés sur des cordes, il est possible d'utiliser une unité de longueur.

^(c) La capacité potentielle est à considérer.

^(d) Il n'y a pas lieu de remplir les cases ombrées.

ANNEXE VI

Format des rapports méthodologiques concernant les systèmes nationaux de statistiques relatives à l'aquaculture

1. Organisation du système national de statistiques relatives à l'aquaculture
 - Autorités responsables de la collecte et du traitement des données et leurs responsabilités respectives.
 - Législation nationale relative à la collecte de données sur l'aquaculture.
 - Unité chargée de communiquer les données à la Commission.
 2. Méthode de collecte, de traitement et d'établissement des données sur l'aquaculture
 - Indication de la source de chaque type de données.
 - Description des méthodes utilisées pour collecter les données (par exemple: questionnaires envoyés par la poste, entretiens personnels, recensements ou échantillonnage, fréquence des enquêtes, méthodes d'estimation) concernant chaque élément du secteur de l'aquaculture.
 - Description du mode de traitement et d'établissement des données et indication de la durée de cette opération.
 3. Aspects de qualité, conformément au code de bonnes pratiques de la statistique européenne
 - Si des techniques d'estimation sont utilisées pour certains éléments des données, description des méthodes utilisées, estimation de leur niveau d'utilisation ainsi que de leur fiabilité.
 - Indication des éventuels points faibles des systèmes nationaux, de la manière à y remédier et, le cas échéant, du calendrier prévu pour procéder aux corrections.
-

RÈGLEMENT (CE) N° 763/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 9 juillet 2008****concernant les recensements de la population et du logement****(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 son article 285, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La Commission (Eurostat) a besoin d'être en possession de données sur la population et les ménages suffisamment fiables, détaillées et comparables pour permettre à la Communauté de s'acquitter des tâches qui lui incombent en vertu du traité, et notamment ses articles 2 et 3. Il convient d'assurer une comparabilité suffisante au niveau communautaire concernant la méthodologie, les définitions et le programme des données statistiques et des métadonnées.
- (2) Des données statistiques périodiques sur la population et les principales caractéristiques familiales, sociales, économiques des individus, ainsi que de leurs conditions de logement sont indispensables pour l'étude et la définition de politiques régionales, sociales et environnementales affectant des secteurs particuliers de la Communauté. Il est en particulier indispensable de recueillir des informations détaillées sur le logement en faveur de différentes activités communautaires comme la promotion de l'intégration sociale et le contrôle de la cohésion sociale au niveau régional ou la protection de l'environnement et la promotion de l'efficacité énergétique.
- (3) En vue des développements méthodologiques et technologiques, les meilleures pratiques devraient être identifiées et il conviendrait d'encourager l'amélioration des sources des données et des méthodologies utilisées pour les recensements dans les États membres.
- (4) Pour garantir que les données transmises par les États membres sont comparables et permettre des synthèses fiables au niveau communautaire, les données utilisées devraient se rapporter à la même année de référence.

(5) Conformément au règlement (CE) n° 322/97 du Conseil du 17 février 1997 relatif à la statistique communautaire ⁽²⁾, qui constitue le cadre de référence des dispositions du présent règlement, il est nécessaire que la collecte de statistiques soit conforme aux principes d'impartialité — à savoir notamment l'objectivité et l'indépendance scientifique —, de transparence, de fiabilité, de pertinence, du rapport coût-efficacité et de secret statistique.

(6) La transmission des données statistiques couvertes par le secret est régie par le règlement (CE) n° 322/97 et le règlement (Euratom, CEE) n° 1588/90 du Conseil du 11 juin 1990 relatif à la transmission à l'Office statistique des Communautés européennes d'informations statistiques couvertes par le secret ⁽³⁾. Les mesures prises en conformité avec ces règlements assurent la protection physique et logique des données confidentielles et garantissent qu'aucune divulgation illicite et aucune utilisation à des fins autres que statistiques n'aient lieu lorsque les statistiques communautaires sont produites et diffusées.

(7) Lors de la production et de la diffusion des statistiques communautaires au titre du présent règlement, les autorités statistiques nationales et communautaire devraient tenir compte des principes énoncés par le code de bonnes pratiques du 24 février 2005 adopté par le comité du programme statistique institué par la décision 89/382/CEE, Euratom du Conseil ⁽⁴⁾, annexé à la recommandation de la Commission concernant l'indépendance, l'intégrité et la responsabilité des autorités statistiques nationales et communautaire.

(8) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la collecte et l'établissement de statistiques communautaires comparables et complètes sur la population et le logement, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres, en raison de l'absence de caractéristiques statistiques communes et d'exigences de qualité ainsi que du manque de transparence méthodologique, et peuvent donc, au moyen d'un cadre statistique commun, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité tel qu'énoncé 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 ces objectifs.

⁽²⁾ JO L 52 du 22.2.1997, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 151 du 15.6.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

⁽⁴⁾ JO L 181 du 28.6.1989, p. 47.

⁽¹⁾ Avis du Parlement européen du 20 février 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 23 juin 2008.

- (9) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (10) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à élaborer les conditions d'établissement des années de référence suivantes et d'adoption du programme des données statistiques et des métadonnées. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 *bis* de la décision 1999/468/CE.
- (11) Le comité du programme statistique a été consulté conformément à l'article 3 de la décision 89/382/CEE, Euratom,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des règles communes pour la fourniture décennale de données exhaustives sur la population et le logement.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «population»: la population nationale, régionale et locale dans sa résidence habituelle à la date de référence;
- b) «logement»: les locaux d'habitation et les bâtiments ainsi que les groupements d'habitations et la relation entre la population et les locaux d'habitation aux niveaux national, régional et local à la date de référence;
- c) «bâtiments»: les bâtiments permanents qui contiennent des locaux d'habitation destinés au logement humain et des logements conventionnels qui sont prévus pour une utilisation saisonnière ou secondaire ou sont inoccupés;
- d) «résidence habituelle»: le lieu où une personne passe normalement la période quotidienne de repos, indépendamment d'absences temporaires à des fins de loisirs, de congé, de visites à des amis et des parents, pour affaires, traitement médical ou pèlerinage religieux, ou, à défaut, le lieu de résidence légale ou officielle.

Seules les personnes suivantes sont considérées comme des résidents habituels:

- i) les personnes qui habitent sur le lieu de leur résidence habituelle depuis une période continue d'au moins douze mois avant la date de référence, ou

- ii) les personnes qui sont arrivées sur le lieu de leur résidence habituelle dans les douze mois précédant la date de référence avec l'intention d'y demeurer au moins un an.

En cas d'impossibilité d'établir les circonstances visées aux points i) ou ii), la notion de «résidence habituelle» se réfère au lieu de résidence légale ou officielle;

- e) «date de référence»: la date à laquelle les données de l'État membre respectif se réfèrent, conformément à l'article 5, paragraphe 1;
- f) «national»: le territoire des États membres;
- g) «régional»: les niveaux NUTS 1, NUTS 2 ou NUTS 3, tels que définis par la nomenclature des unités territoriales statistiques (NUTS), établie par le règlement (CE) n° 1059/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, dans sa version valable à la date de référence;
- h) «local», le niveau 2 des unités administratives locales (niveau UAL 2);
- i) «caractéristiques essentielles des recensements de la population et du logement»: l'inventaire des individus, la simultanéité, l'universalité au sein d'un territoire défini, la disponibilité de données sur les petites zones et la périodicité définie.

Article 3

Soumission des données

Les États membres soumettent à la Commission (Eurostat) des données sur la population couvrant certaines caractéristiques démographiques, sociales et économiques des personnes, des familles et des ménages ainsi que le logement aux niveaux national, régional et local selon les modalités définies dans l'annexe.

Article 4

Sources des données

1. Les États membres peuvent fonder les statistiques sur différentes sources de données, en particulier:

- a) un recensement traditionnel;
- b) un recensement sur la base de registres;
- c) une combinaison de recensement traditionnel et d'enquête par échantillon;
- d) une combinaison de recensement sur la base de registres et d'enquête par échantillon;
- e) une combinaison de recensement sur la base de registres et de recensement traditionnel;

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO L 154 du 21.6.2003, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 176/2008 (JO L 61 du 5.3.2008, p. 1).

- f) une combinaison de recensement sur la base de registres et d'enquête par échantillon, ainsi que de recensement traditionnel; et
- g) une enquête appropriée avec roulement d'échantillons (recensement roulant).

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires afin de se conformer aux exigences de la protection des données. Les dispositions relatives à la protection des données en vigueur dans les États membres ne sont pas affectées par le présent règlement.

3. Les États membres informent la Commission (Eurostat) de toute révision ou correction des statistiques fournies aux termes du présent règlement ainsi que de tous changements dans les sources de données et la méthodologie choisies, au plus tard un mois avant la publication des données révisées.

4. Les États membres veillent à ce que les sources de données et la méthodologie utilisées pour se conformer aux exigences du présent règlement satisfont, dans toute la mesure du possible, aux caractéristiques essentielles des recensements de la population et du logement, définies à l'article 2, point i). Ils font des efforts continus afin d'améliorer le respect de ces caractéristiques essentielles.

Article 5

Transmission des données

1. Chaque État membre détermine une date de référence. Cette date de référence doit tomber dans une année définie sur la base du présent règlement (une année de référence). La première année de référence est l'année 2011. La Commission (Eurostat) établit les années de référence suivantes conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 8, paragraphe 3. Les années de référence se situent au début de chaque décennie.

2. Les États membres fournissent à la Commission (Eurostat) les données finales, validées et agrégées, ainsi que les métadonnées, prévues par le présent règlement, dans un délai de vingt-sept mois après la fin de l'année de référence.

3. La Commission (Eurostat) adopte un programme des données statistiques et des métadonnées devant être transmis pour répondre aux exigences du présent règlement, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 8, paragraphe 3.

4. La Commission (Eurostat) adopte les spécifications techniques des thèmes requis par le présent règlement ainsi que de leur classification conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 8, paragraphe 2.

5. Les États membres transmettent à la Commission (Eurostat) les données et métadonnées validées sous forme électronique. La Commission (Eurostat) adopte le format technique

approprié destiné à être utilisé pour la transmission des données exigées, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 8, paragraphe 2.

6. Dans les cas de révisions ou de corrections conformément à l'article 4, paragraphe 3, les États membres transmettent à la Commission (Eurostat) les données modifiées au plus tard à la date de la parution des données révisées.

Article 6

Évaluation de la qualité

1. Aux fins du présent règlement, les aspects suivants de l'évaluation de la qualité s'appliquent aux données transmises:

- la «pertinence», c'est-à-dire le degré auquel les statistiques répondent aux besoins actuels et potentiels des utilisateurs,
- l'«exactitude», c'est-à-dire la proximité entre les estimations et les valeurs réelles non connues,
- l'«actualité» et la «ponctualité», c'est-à-dire le laps de temps entre la période de référence et la disponibilité des résultats,
- l'«accessibilité» et la «clarté», c'est-à-dire les conditions et les modalités dans lesquelles les utilisateurs peuvent obtenir, utiliser et interpréter les données,
- la «comparabilité», c'est-à-dire la mesure des incidences des différences entre les concepts statistiques appliqués et les instruments et procédures de mesure quand les statistiques sont comparées entre les zones géographiques, domaines sectoriels ou périodes de temps,
- la «cohérence», c'est-à-dire la possibilité de combiner les données de différentes façons et pour des usages différents.

2. Les États membres communiquent à la Commission (Eurostat) un rapport sur la qualité des données transmises. Dans ce contexte, les États membres font rapport sur la mesure dans laquelle les sources de données et la méthodologie choisies sont conformes aux caractéristiques essentielles des recensements de la population et du logement définies à l'article 2, point i).

3. Dans le contexte de l'application des aspects de l'évaluation de la qualité énoncés au paragraphe 1 aux données visées par le présent règlement, les modalités et la structure des rapports de qualité sont définies conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 8, paragraphe 2. La Commission (Eurostat) évalue la qualité des données transmises.

4. La Commission (Eurostat), en coopération avec les autorités compétentes des États membres, communique des recommandations méthodologiques conçues pour garantir la qualité des données et métadonnées produites, prenant en compte en particulier les recommandations de la conférence des statisticiens européens relatives aux recensements de la population et du logement pour 2010.

*Article 7***Mesures d'application**

1. Les mesures suivantes nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement sont adoptées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 8, paragraphe 2:

- a) les spécifications techniques des thèmes requis par le présent règlement ainsi que de leur classification conformément à l'article 5, paragraphe 4;
- b) l'adoption du format technique approprié prévu à l'article 5, paragraphe 5; et
- c) les modalités et la structure des rapports de qualité visées à l'article 6, paragraphe 3.

2. Les mesures suivantes nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement, visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments, sont arrêtées en conformité avec la procédure visée à l'article 8, paragraphe 3:

- a) la définition des années de référence prévues à l'article 5, paragraphe 1; et
- b) l'adoption du programme des données statistiques et des métadonnées prévu à l'article 5, paragraphe 3.

3. Il convient de tenir compte du principe selon lequel les bénéfices des mesures prises doivent l'emporter sur leurs coûts et du principe selon lequel les coûts et les charges supplémentaires doivent rester dans des limites raisonnables.

*Article 8***Procédure de comité**

1. La Commission est assistée par le comité du programme statistique.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de son article 8.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de son article 8.

*Article 9***Entrée en vigueur**

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

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

Thèmes à couvrir dans les recensements de la population et du logement

1. Thèmes de la population
 - 1.1. Thèmes obligatoires aux niveaux géographiques: NUTS 3, UAL 2
 - 1.1.1. Thèmes non dérivés
 - Lieu de résidence habituelle
 - Sexe
 - Âge
 - Situation matrimoniale légale
 - Pays/lieu de naissance
 - Pays de citoyenneté
 - Lieu de résidence antérieure et date d'arrivée au lieu actuel ou lieu de résidence habituelle un an avant le recensement
 - Liens de parenté dans le ménage
 - 1.1.2. Thèmes dérivés
 - Population totale
 - Localité
 - Position dans le ménage
 - Position dans la famille
 - Type de noyau familial
 - Taille du noyau familial
 - Type de ménage privé
 - Taille du ménage privé
 - 1.2. Thèmes obligatoires aux niveaux géographiques: national, NUTS 1, NUTS 2
 - 1.2.1. Thèmes non dérivés
 - Lieu de résidence habituelle
 - Lieu de travail
 - Sexe
 - Âge
 - Situation matrimoniale légale
 - Situation au regard de l'activité du moment
 - Profession

- Secteur (branche d'activité économique)
- Situation dans la profession
- Niveau d'éducation
- Pays/lieu de naissance
- Pays de citoyenneté
- Résidence à l'étranger et année d'immigration dans le pays (à partir de 1980)
- Lieu de résidence antérieure et date d'arrivée au lieu actuel; ou lieu de résidence un an avant le recensement
- Liens de parenté dans le ménage
- Modalités de jouissance du logement par le ménage

1.2.2. Thèmes dérivés

- Population totale
- Localité
- Position dans le ménage
- Position dans la famille
- Type de noyau familial
- Taille du noyau familial
- Type de ménage privé
- Taille du ménage privé

2. Thèmes du logement

2.1. Thèmes obligatoires aux niveaux géographiques: NUTS 3, UAL 2

2.1.1. Thèmes non dérivés

- Type de local d'habitation
- Situation du local d'habitation
- Régime d'occupation des logements classiques
- Nombre d'occupants
- Surface utile et/ou nombre de pièces par unité de logement
- Logements par type de bâtiment
- Logements par époque de construction

2.1.2. Thèmes dérivés

- Norme de densité

2.2. Thèmes obligatoires aux niveaux géographiques: national, NUTS 1, NUTS 2

2.2.1. Thèmes non dérivés

- Conditions de logement
- Type de local d'habitation
- Situation du local d'habitation
- Régime d'occupation des logements classiques
- Régime de propriété
- Nombre d'occupants
- Surface utile et/ou nombre de pièces par unité de logement
- Système d'adduction d'eau
- Lieux d'aisances
- Installations permettant de se laver
- Type de chauffage
- Logements par type de bâtiment
- Logements par époque de construction

2.2.2. Thèmes dérivés

- Norme de densité
-

RÈGLEMENT (CE) N° 764/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 9 juillet 2008****établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la décision n° 3052/95/CE****(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 37 et 95,

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 prévue à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le marché intérieur comprend une zone sans frontière intérieure dans laquelle la libre circulation des marchandises est assurée en vertu du traité, qui interdit les mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives aux importations. Cette interdiction couvre toute mesure nationale susceptible de porter atteinte, directement ou indirectement, réellement ou potentiellement, aux échanges intracommunautaires de marchandises.
- (2) Des obstacles à la libre circulation des marchandises entre les États membres peuvent être créés illégalement lorsque les autorités compétentes des États membres, en l'absence d'harmonisation de la législation, appliquent aux produits commercialisés légalement dans d'autres États membres des règles techniques prévoyant des exigences auxquelles doivent répondre ces produits, notamment des règles concernant la désignation, la forme, la taille, le poids, la composition, la présentation, l'étiquetage et l'emballage. L'application de telles règles à des produits commercialisés légalement dans d'autres États membres peut être contraire aux articles 28 et 30 du traité, même si elles s'appliquent indistinctement à l'ensemble des produits.

- (3) Le principe de reconnaissance mutuelle, qui résulte de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés

européennes, est l'un des moyens permettant de garantir la libre circulation des marchandises sur le marché intérieur. La reconnaissance mutuelle s'applique aux produits qui ne font pas l'objet de la législation communautaire d'harmonisation, ou aux aspects des produits qui ne relèvent pas du champ d'application de cette législation. Conformément à ce principe, un État membre ne peut pas interdire la vente sur son territoire de produits qui sont commercialisés légalement dans un autre État membre, et ce même si ces produits ont été fabriqués selon des règles techniques différentes de celles auxquelles sont soumis les produits fabriqués sur son territoire. Les seules exceptions à ce principe sont des restrictions justifiées par les motifs énoncés à l'article 30 du traité ou d'autres raisons impérieuses d'intérêt public et proportionnées à l'objectif qu'elles poursuivent.

- (4) La bonne application du principe de reconnaissance mutuelle par les États membres continue de poser de nombreux problèmes. Il est donc nécessaire d'établir des procédures permettant de limiter autant que faire se peut la possibilité que des règles techniques créent des obstacles illégaux à la libre circulation des marchandises entre les États membres. L'absence de telles procédures dans les États membres crée des obstacles supplémentaires à la libre circulation des marchandises, étant donné qu'elle dissuade les entreprises de vendre leurs produits, commercialisés légalement dans un autre État membre, sur le territoire d'un État membre appliquant des règles techniques. Des enquêtes ont montré que de nombreuses entreprises, en particulier les petites et moyennes entreprises (PME), adaptent leurs produits afin de se conformer aux règles techniques des États membres ou s'abstiennent de les commercialiser dans ces États membres.
- (5) En outre, les autorités compétentes ne disposent pas de procédures adaptées pour l'application de leurs règles techniques à des produits spécifiques commercialisés légalement dans un autre État membre. L'absence de telles procédures compromet leur capacité à évaluer la conformité des produits conformément au traité.
- (6) Dans sa résolution du 28 octobre 1999 sur la reconnaissance mutuelle ⁽³⁾, le Conseil a constaté que les opérateurs économiques et les citoyens n'utilisaient pas toujours pleinement et convenablement le principe de reconnais-

⁽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⁾ JO C 141 du 19.5.2000, p. 5.

sance mutuelle parce qu'ils ne connaissaient pas suffisamment ce principe et ses conséquences opérationnelles. Il invite les États membres à mettre en œuvre des mesures appropriées en vue de fournir aux opérateurs économiques et aux citoyens un cadre efficace pour la reconnaissance mutuelle, notamment en traitant efficacement les demandes émanant d'opérateurs économiques et de citoyens et en y répondant rapidement.

- (7) Le Conseil européen des 8 et 9 mars 2007 a souligné qu'il importait de redynamiser le marché intérieur des marchandises en consolidant la reconnaissance mutuelle, tout en garantissant un niveau élevé de sécurité et de protection des consommateurs. Le Conseil européen a souligné, lors de sa réunion des 21 et 22 juin 2007, que la poursuite du renforcement des quatre libertés du marché intérieur (la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux) et l'amélioration de son fonctionnement continuaient de revêtir une importance capitale pour la croissance, la compétitivité et l'emploi.
- (8) Le bon fonctionnement du marché intérieur des marchandises nécessite des moyens adéquats et transparents permettant de résoudre les problèmes qui résultent de l'application des règles techniques d'un État membre à certains produits commercialisés légalement dans un autre État membre.
- (9) Le présent règlement ne devrait pas entraver la poursuite, le cas échéant, de l'harmonisation des règles techniques en vue d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur.
- (10) Les barrières commerciales peuvent également résulter d'autres types de mesures relevant du champ d'application des articles 28 et 30 du traité. Il peut s'agir notamment de spécifications techniques établies pour des procédures de passation de marchés publics ou de l'obligation d'utiliser les langues officielles des États membres. Toutefois, de telles mesures ne devraient pas constituer une règle technique au sens du présent règlement et ne devraient donc pas relever de son champ d'application.
- (11) Des règles techniques au sens du présent règlement sont parfois appliquées au cours et au moyen de procédures d'autorisation préalable obligatoires, instituées par la législation d'un État membre et en vertu desquelles, avant qu'un produit ou un type de produit puisse être mis sur le marché de cet État membre ou sur une partie de ce marché, l'autorité compétente dudit État membre devrait donner son accord formel à la suite du dépôt d'une demande. En tant que telle, l'existence d'une telle procédure limite la libre circulation des marchandises. Par conséquent, pour qu'une procédure d'autorisation préalable soit justifiée au regard du principe fondamental de la libre circulation des marchandises sur le marché intérieur, elle devrait répondre à un objectif d'intérêt public reconnu par le droit communautaire et être non discriminatoire et proportionnée, autrement dit, être de nature à permettre la réalisation de l'objectif poursuivi mais ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ledit objectif. La conformité d'une

telle procédure avec le principe de proportionnalité devrait être évaluée à la lumière des considérations figurant dans la jurisprudence de la Cour de justice.

- (12) Une obligation de soumettre la mise d'un produit sur le marché à une autorisation préalable ne devrait pas constituer en soi une règle technique au sens du présent règlement de sorte qu'une décision d'exclure ou de retirer un produit du marché au seul motif qu'il n'a pas obtenu d'autorisation préalable ne devrait pas constituer une décision entrant dans le champ d'application du présent règlement. Toutefois, lorsqu'une demande d'autorisation préalable obligatoire concernant un produit est déposée, toute décision envisageant de rejeter la demande sur la base d'une règle technique devrait être prise conformément au présent règlement, afin que le demandeur puisse bénéficier des protections procédurales offertes par le présent règlement.
- (13) Les décisions des cours et tribunaux déterminant la légalité des cas dans lesquels, en raison de l'application d'une règle technique, des produits commercialisés légalement dans un État membre n'ont pas accès au marché d'un autre État membre ou appliquant des sanctions devraient être exclues du champ d'application du présent règlement.
- (14) Les armes sont des produits qui peuvent présenter un risque grave pour la santé et la sécurité des personnes et pour la sécurité publique des États membres. Plusieurs types précis d'armes légalement commercialisés dans un État membre peuvent, en vertu de la protection de la santé et de la sécurité des personnes ainsi que de la prévention de la criminalité, faire l'objet de mesures restrictives dans un autre État membre. Il peut s'agir de contrôles ou d'autorisations particuliers préalables à la mise sur le marché d'un État membre d'armes légalement commercialisées dans un autre État membre. En conséquence, les États membres devraient être autorisés à empêcher que des armes soient mises sur leur marché tant que les règles de procédure nationales ne sont pas pleinement respectées.
- (15) La directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits ⁽¹⁾ précise que seuls des produits sûrs peuvent être mis sur le marché et fixe les obligations qui incombent aux producteurs et aux distributeurs en ce qui concerne la sécurité des produits. Elle habilite les autorités à interdire tout produit dangereux avec effet immédiat ou, pendant la période nécessaire aux différents contrôles, vérifications et évaluations de la sécurité, à interdire temporairement un produit susceptible d'être dangereux. Selon la directive, les autorités disposent également du pouvoir d'engager les actions nécessaires pour appliquer avec la rapidité requise des mesures appropriées, telles que celles visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) à f), de ladite directive, dans le cas où des produits présentent un risque grave. Les mesures prises par les autorités compétentes des États membres en application de l'article 8, paragraphe 1, points d) à f), et de l'article 8, paragraphe 3, de cette directive devraient par conséquent être exclues du champ d'application du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

- (16) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹⁾ prévoit notamment un système d'alerte rapide pour la notification d'un risque direct ou indirect pour la santé humaine découlant de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux. Il fait obligation aux États membres de notifier immédiatement à la Commission par le système d'alerte rapide toutes mesures qu'ils adoptent en vue de restreindre la mise sur le marché, de retirer du marché ou de rappeler des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux dans le but de protéger la santé humaine, et exigeant une action rapide. Les mesures prises par les autorités compétentes des États membres en application de l'article 50, paragraphe 3, point a), et de l'article 54 dudit règlement devraient par conséquent être exclues du champ d'application du présent règlement.
- (17) Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽²⁾ établit des règles générales applicables à la réalisation des contrôles officiels destinés à vérifier le respect des règles visant notamment à prévenir ou à éliminer les risques qui pourraient survenir, soit directement, soit à travers l'environnement, pour les êtres humains et les animaux ou à réduire ces risques à un niveau acceptable et à garantir des pratiques loyales en ce qui concerne le commerce des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et la protection des intérêts des consommateurs, y compris l'étiquetage des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et toute autre forme d'information destinée aux consommateurs. Il prévoit une procédure particulière pour garantir que les opérateurs économiques remédient aux situations de manquement à la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, à la législation sur le bien-être des animaux ou aux règles de police sanitaire. Les mesures prises par les autorités compétentes des États membres en application de l'article 54 du règlement susvisé devraient donc être exclues du champ d'application du présent règlement. Toutefois, il y a lieu de soumettre aux dispositions du présent règlement les mesures prises ou envisagées par les autorités compétentes sur la base des règles techniques nationales, dès lors qu'elles n'affectent pas les objectifs du règlement (CE) n° 882/2004.
- (18) La directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la sécurité des chemins de fer communautaires (directive sur la sécurité ferroviaire) ⁽³⁾ prévoit une procédure d'autorisation pour la mise en service du matériel roulant tout en laissant une marge pour l'application de certaines règles nationales. Les mesures prises par les autorités compétentes en application de l'article 14 de ladite directive devraient par conséquent être exclues du champ d'application du présent règlement.
- (19) La directive 96/48/CE du Conseil du 23 juillet 1996 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse ⁽⁴⁾ et la directive 2001/16/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2001 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen conventionnel ⁽⁵⁾ prévoient l'harmonisation progressive des systèmes et des opérations à travers l'adoption progressive de spécifications techniques d'interopérabilité. Les systèmes et les constituants d'interopérabilité qui relèvent du champ d'application de ces directives devraient dès lors être exclus du champ d'application du présent règlement.
- (20) Le 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 ⁽⁶⁾ établit un système d'accréditation garantissant l'acceptation mutuelle du niveau de compétence des organismes d'évaluation de la conformité. Par conséquent, les autorités compétentes des États membres ne devraient plus refuser les rapports d'essais et les certificats délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité accrédité en invoquant des motifs relatifs à la compétence dudit organisme. En outre, les États membres peuvent aussi accepter les rapports d'essais et les certificats délivrés par d'autres organismes d'évaluation de la conformité, conformément à la législation communautaire.
- (21) En vertu 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 et des règles relatives aux services de la société de l'information ⁽⁷⁾, les États membres sont tenus de communiquer à la Commission et aux autres États membres tout projet de règle technique concernant tout produit, y compris les produits agricoles et de la pêche, ainsi qu'une notification concernant les raisons pour lesquelles l'établissement de cette règle est nécessaire. Il est toutefois nécessaire de garantir que, après l'adoption d'une telle règle technique, le principe de reconnaissance mutuelle soit correctement appliqué dans des cas particuliers à des produits spécifiques. Le présent règlement établit une procédure pour l'application du principe de reconnaissance mutuelle dans des cas particuliers en prévoyant que les autorités compétentes sont tenues d'indiquer les raisons techniques ou scientifiques pour lesquelles le produit

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 202/2008 de la Commission (JO L 60 du 5.3.2008, p. 17).

⁽²⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1791/2006 du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ JO L 164 du 30.4.2004, p. 44; rectifiée au JO L 200 du 21.6.2004, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 235 du 17.9.1996, p. 6. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/32/CE de la Commission (JO L 141 du 2.6.2007, p. 63).

⁽⁵⁾ JO L 110 du 20.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/32/CE de la Commission.

⁽⁶⁾ Voir page 30 du présent Journal officiel.

⁽⁷⁾ 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).

- spécifique dans sa forme actuelle ne peut pas être commercialisé dans cet État membre conformément aux articles 28 et 30 du traité. Dans le cadre du présent règlement, les termes «éléments... attestant» ne doivent pas être entendus au sens de preuve juridique. Les autorités des États membres ne sont pas tenues, dans le cadre du présent règlement, de justifier la règle technique elle-même. Toutefois, elles justifient, comme le prévoit le présent règlement, l'application possible de la règle technique à un produit commercialisé légalement dans un autre État membre.
- (22) Conformément au principe de reconnaissance mutuelle, la procédure établie par le présent règlement devrait prévoir qu'il appartient aux autorités compétentes de signaler, dans chaque cas, à l'opérateur économique, sur la base des éléments techniques ou scientifiques pertinents disponibles, que des raisons impérieuses d'intérêt public l'obligent à imposer des règles techniques nationales au produit ou type de produit en question et que des mesures moins restrictives ne peuvent être appliquées. La notification écrite devrait permettre à l'opérateur économique de formuler des observations sur tous les aspects pertinents de la décision qu'il est envisagé de prendre pour limiter l'accès au marché. En l'absence de réponse de la part de l'opérateur économique, rien n'empêche l'autorité compétente de prendre des mesures après l'expiration du délai imparti pour la réception desdites observations.
- (23) La notion de raison impérieuse d'intérêt public à laquelle il est fait référence dans certaines dispositions du présent règlement est une notion évolutive élaborée par la Cour de justice dans sa jurisprudence relative aux articles 28 et 30 du traité. Cette notion recouvre, entre autres, l'efficacité des contrôles fiscaux, la loyauté des transactions commerciales, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement, le maintien du pluralisme de la presse et le risque de compromettre gravement l'équilibre financier du système de sécurité sociale. Ces raisons impérieuses peuvent justifier l'application de règles techniques par les autorités compétentes. Toutefois, une telle application ne devrait pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée aux échanges entre les États membres. En outre, le principe de proportionnalité devrait toujours être respecté au moment de déterminer si l'autorité compétente a bien choisi la mesure la moins restrictive.
- (24) Au moment d'appliquer la procédure établie dans le présent règlement, l'autorité compétente de l'État membre ne devrait pas retirer du marché un produit ou un type de produit légalement commercialisé dans un autre État membre ni restreindre sa mise sur le marché. Toutefois, il convient qu'elle puisse adopter des mesures provisoires lorsqu'une intervention rapide s'impose pour éviter que la sécurité et la santé des utilisateurs soient compromises. De telles mesures provisoires peuvent aussi être adoptées par l'autorité compétente pour éviter la mise sur le marché d'un produit dont la commercialisation fait l'objet d'une interdiction générale pour des raisons de moralité ou de sécurité publiques y compris la prévention de la criminalité. En conséquence, dans de telles circonstances, il convient que les États membres soient autorisés, à tout stade de la procédure établie dans le présent règlement, à suspendre temporairement la commercialisation sur leur territoire d'un produit ou d'un type de produit.
- (25) Toute décision à laquelle le présent règlement s'applique devrait préciser les moyens de recours disponibles afin que les opérateurs économiques puissent saisir les juridictions nationales compétentes.
- (26) Il convient que l'opérateur économique soit aussi informé de l'existence de mécanismes de résolution des problèmes par voie non juridictionnelle, comme le système SOLVIT, afin d'éviter l'insécurité juridique ainsi que les frais judiciaires.
- (27) Dès lors qu'une autorité compétente a pris la décision d'exclure un produit sur la base d'une règle technique conformément aux règles de procédure énoncées dans le présent règlement, aucune autre mesure prise en relation avec ce produit sur la base de ladite décision et de la même règle technique ne devrait être soumise aux exigences du présent règlement.
- (28) Il est important, pour le marché intérieur des marchandises, d'assurer l'accessibilité des règles techniques nationales afin que les entreprises, et en particulier les PME, puissent recueillir des informations fiables et précises sur le droit en vigueur.
- (29) Il est donc nécessaire de mettre en œuvre des principes de simplification administrative, notamment en établissant un système de points de contact produit. Afin d'éviter les retards, les coûts et les effets dissuasifs qui résultent des règles techniques nationales, ce système devrait être conçu de façon que les entreprises aient accès aux informations de manière transparente et correcte.
- (30) Pour faciliter la libre circulation des marchandises, les points de contact produit devraient fournir gratuitement des informations sur les règles techniques nationales et sur l'application du principe de la reconnaissance mutuelle en ce qui concerne les produits. Les points de contact produit devraient être dotés d'équipements et de ressources appropriés et être aussi encouragés à diffuser les informations disponibles sur un site internet et dans d'autres langues communautaires. Les points de contact produit pourraient également fournir aux opérateurs économiques des informations supplémentaires ou des observations au cours de la procédure établie par le présent règlement. S'agissant d'autres informations, les points de contact produit peuvent facturer des frais proportionnels au coût de ces informations.
- (31) Étant donné que la création des points de contact produit ne devrait pas interférer avec la répartition des fonctions entre les autorités compétentes au sein des systèmes réglementaires des États membres, il y a lieu que les États membres mettent en place des points de contact produit en fonction des compétences régionales ou locales. Les États

membres devraient pouvoir confier le rôle de point de contact produit aux points de contact existants établis en application d'autres instruments communautaires afin d'éviter la multiplication inutile des points de contact et de simplifier les procédures administratives. Les États membres devraient aussi pouvoir confier le rôle de point de contact produit non seulement à des services existants au sein des administrations publiques, mais aussi aux centres SOLVIT nationaux, aux chambres de commerce, aux associations professionnelles et à des organismes privés, afin de ne pas augmenter le coût administratif pour les entreprises et les autorités compétentes.

(32) Les États membres et la Commission devraient être encouragés à travailler en étroite coopération pour faciliter la formation du personnel des points de contact produit.

(33) Compte tenu du développement et de l'établissement d'un service paneuropéen d'administration en ligne et des réseaux télématiques interopérables sous-jacents, il y a lieu d'envisager la possibilité de créer un système électronique pour l'échange d'informations entre les points de contact produit, conformément à la décision 2004/387/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 relative à la fourniture interopérable de services paneuropéens d'administration en ligne aux administrations publiques, aux entreprises et aux citoyens (IDABC) ⁽¹⁾.

(34) Des mécanismes d'évaluation et de suivi fiables et efficaces pour la fourniture d'informations sur l'application du présent règlement devraient être établis afin d'améliorer les connaissances concernant le fonctionnement du marché intérieur des marchandises dans les secteurs qui ne sont pas concernés par l'harmonisation et de garantir que le principe de reconnaissance mutuelle soit dûment appliqué par les autorités compétentes des États membres. De tels mécanismes ne devraient pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(35) Le présent règlement s'applique uniquement aux produits ou aux caractéristiques de produits qui ne font pas l'objet de mesures d'harmonisation communautaires visant à éliminer les entraves aux échanges entre les États membres qui résultent de l'existence de règles techniques divergentes. Les dispositions de ces mesures d'harmonisation ont souvent un caractère exhaustif et, dans ce cas, les États membres ne peuvent pas interdire, limiter ou empêcher la commercialisation sur leur territoire de produits conformes à ces mesures. Certaines mesures communautaires d'harmonisation permettent toutefois aux États membres d'imposer des conditions techniques supplémentaires en ce qui concerne la mise sur leur marché d'un produit. Ces conditions supplémentaires devraient relever des dispositions des articles 28 et 30 du traité et des dispositions du présent règlement. Il convient dès lors, aux fins d'une mise en œuvre efficace du présent règlement, que la Commission établisse une liste indicative et non exhaustive des produits qui ne font pas l'objet d'une harmonisation au niveau communautaire.

(36) Le système de suivi établi par la directive n° 3052/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 1995 établissant une procédure d'information mutuelle sur les mesures nationales dérogeant au principe de libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté ⁽²⁾ s'est révélé largement insuffisant dans la mesure où sa mise en œuvre n'a pas permis à la Commission d'obtenir suffisamment d'informations pour identifier les secteurs se prêtant à une harmonisation, pas plus qu'il n'a permis de résoudre rapidement certains problèmes de libre circulation. Il convient par conséquent d'abroger la décision n° 3052/95/CE.

(37) Il y a lieu de prévoir une période transitoire pour l'application du présent règlement afin de permettre aux autorités compétentes de s'adapter aux exigences qu'il définit.

(38) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'élimination des obstacles techniques à la libre circulation des marchandises entre les États membres, 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 cet objectif.

(39) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE 1

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Article premier

Objet

1. Le présent règlement a pour objectif de renforcer le fonctionnement du marché intérieur en améliorant la libre circulation des marchandises.

2. Le présent règlement établit les règles et procédures à suivre par les autorités compétentes d'un État membre lorsqu'elles prennent ou ont l'intention de prendre une décision visée à l'article 2, paragraphe 1, qui entraverait la libre circulation d'un produit commercialisé légalement dans un autre État membre et relevant de l'article 28 du traité.

⁽¹⁾ JO L 144 du 30.4.2004, p. 65; rectifiée au JO L 181 du 18.5.2004, p. 25.

⁽²⁾ JO L 321 du 30.12.1995, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

3. Il prévoit en outre l'établissement de points de contact produit dans les États membres afin de contribuer à la réalisation de l'objectif du présent règlement prévu au paragraphe 1.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux décisions administratives, dont les opérateurs économiques sont destinataires, qui sont prises ou envisagées, sur la base d'une règle technique au sens du paragraphe 2, pour tout produit, y compris les produits de l'agriculture et de la pêche, commercialisés légalement dans un autre État membre, et dont l'effet direct ou indirect est l'un des suivants:

- a) l'interdiction de mise sur le marché du produit ou du type de produit;
- b) la modification du produit ou type de produit ou la réalisation d'essais supplémentaires sur celui-ci avant sa mise sur le marché ou son maintien sur le marché;
- c) le retrait du produit ou du type de produit du marché.

Aux fins du point b) visé au paragraphe précédent, on entend par modification du produit ou du type de produit toute modification d'une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou type de produit visées au paragraphe 2, point b) i).

2. Aux fins du présent règlement, on entend par règle technique toute disposition législative, réglementaire ou autre disposition administrative d'un État membre:

- a) qui ne fait pas l'objet d'une harmonisation au niveau communautaire, et
- b) qui interdit la commercialisation d'un produit ou d'un type de produit sur le territoire dudit État membre, ou dont le respect est obligatoire lorsqu'un produit ou un type de produit est commercialisé sur le territoire dudit État membre, et qui précise:
 - i) les caractéristiques requises pour le produit ou le type de produit telles que les niveaux de qualité, de performance ou de sécurité ou les dimensions, y compris les exigences applicables au produit ou au type de produit en ce qui concerne le nom sous lequel il est vendu, la terminologie, les symboles, les essais et les méthodes d'essai, le conditionnement, le marquage ou l'étiquetage, ou
 - ii) toute autre exigence qui est imposée pour le produit ou le type de produit en vue de protéger les consommateurs ou l'environnement et qui a une incidence sur le cycle de vie du produit après sa mise

sur le marché, telle que les conditions d'utilisation, de recyclage, de réutilisation ou de retraitement, lorsque ces conditions peuvent influencer sensiblement sur la composition, la nature ou la commercialisation du produit ou du type de produit.

3. Le présent règlement ne s'applique pas:

- a) aux décisions d'ordre judiciaire rendues par les cours et tribunaux;
- b) aux décisions d'ordre judiciaire prises par les services répressifs au cours d'enquêtes ou de poursuites concernant des infractions pénales liées à la terminologie, aux symboles ou à toute référence matérielle à des organisations ou à des infractions anticonstitutionnelles ou criminelles de nature raciste ou xénophobe.

Article 3

Relation avec les autres dispositions du droit communautaire

1. Le présent règlement ne s'applique pas aux systèmes ou constituants d'interopérabilité relevant du champ d'application des directives 96/48/CE et 2001/16/CE.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux mesures prises par les autorités des États membres en application de:

- a) l'article 8, paragraphe 1, points d) à f), et de l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/95/CE;
- b) l'article 50, paragraphe 3, point a), et l'article 54 du règlement (CE) n° 178/2002;
- c) l'article 54 du règlement (CE) n° 882/2004;
- d) l'article 14 de la directive 2004/49/CE.

CHAPITRE 2

PROCÉDURE D'APPLICATION D'UNE RÈGLE TECHNIQUE

Article 4

Informations relatives au produit

Lorsqu'une autorité compétente soumet un produit ou un type de produit à une évaluation afin de déterminer s'il y a lieu d'adopter ou non une décision visée à l'article 2, paragraphe 1, elle peut en particulier demander à l'opérateur économique identifié conformément à l'article 8, compte dûment tenu du principe de proportionnalité, l'un des éléments suivants:

- a) des informations pertinentes sur les caractéristiques du produit ou du type de produit en question;

- b) des informations pertinentes et directement disponibles sur la commercialisation légale du produit dans un autre État membre.

Article 5

Reconnaissance mutuelle du niveau de compétence des organismes d'évaluation de la conformité accrédités

Les États membres ne rejettent pas en invoquant des motifs relatifs à sa compétence les certificats ou rapports d'essais délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité, accrédité pour le domaine d'évaluation de la conformité en question conformément au règlement (CE) n° 765/2008.

Article 6

Évaluation de la nécessité d'appliquer une règle technique

1. Lorsqu'une autorité compétente a l'intention d'adopter une décision visée à l'article 2, paragraphe 1, elle envoie à l'opérateur économique identifié conformément à l'article 8 une notification écrite de cette intention, précisant la règle technique sur laquelle la décision doit être fondée et fournissant des éléments techniques ou scientifiques attestant que:

- a) la décision prévue est justifiée par l'une des raisons d'intérêt public visées à l'article 30 du traité ou par référence à une autre raison impérieuse d'intérêt public;
- b) la décision prévue est conforme au but d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

Toute décision prévue doit être fondée sur les caractéristiques du produit ou du type de produit en question.

Après avoir reçu une telle notification, l'opérateur économique concerné dispose d'au moins vingt jours ouvrables pour soumettre ses observations. La notification précise le délai imparti pour la présentation des observations.

2. Toute décision visée à l'article 2, paragraphe 1, est prise et notifiée à l'opérateur économique concerné et à la Commission dans une période de vingt jours ouvrables suivant l'expiration du délai de réception des observations de l'opérateur économique visé au paragraphe 1 du présent article. La décision tient dûment compte desdites observations et elle précise les motifs sur lesquels elle repose, y compris ceux qui motivent, le cas échéant, le rejet des arguments avancés par l'opérateur, ainsi que les éléments techniques ou scientifiques visés au paragraphe 1 du présent article.

Lorsque la complexité de la question le justifie dûment, l'autorité compétente peut prolonger une fois, pour une durée maximale de vingt jours ouvrables, la période visée au premier alinéa. Cette prolongation doit être dûment motivée et notifiée à l'opérateur économique avant l'expiration du délai initial.

Toute décision visée à l'article 2, paragraphe 1, indique en outre les moyens de recours disponibles en vertu du droit applicable

dans l'État membre concerné ainsi que les délais s'appliquant à ces moyens de recours. Une telle décision peut faire l'objet d'un recours devant les juridictions nationales ou d'autres instances de recours.

3. Si, après avoir donné une notification écrite conformément au paragraphe 1, l'autorité compétente décide de ne pas adopter une décision visée à l'article 2, paragraphe 1, elle en informe immédiatement l'opérateur économique concerné.

4. Lorsque l'autorité compétente ne notifie pas à l'opérateur économique une décision visée à l'article 2, paragraphe 1, dans la période fixée au paragraphe 2 du présent article, le produit est réputé être légalement commercialisé dans cet État membre, pour ce qui concerne l'application de la règle technique visée au paragraphe 1 du présent article.

Article 7

Suspension temporaire de la commercialisation d'un produit

1. Au cours de la procédure visée au présent chapitre, l'autorité compétente ne suspend pas temporairement la commercialisation du produit ou du type de produit en question, sauf si l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) le produit ou le type de produit en question pose, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, un risque grave pour la sécurité et la santé des utilisateurs; ou
- b) la commercialisation du produit ou du type de produit en question fait l'objet d'une interdiction générale dans un État membre pour des raisons de moralité ou de sécurité publiques.

2. L'autorité compétente informe immédiatement l'opérateur économique identifié conformément à l'article 8 et la Commission de toute suspension visée au paragraphe 1 du présent article. Dans les cas visés au paragraphe 1, point a), du présent article, la notification est accompagnée des éléments scientifiques et techniques justifiant cette suspension.

3. La suspension de la commercialisation d'un produit en vertu du présent article peut faire l'objet d'un recours devant les juridictions nationales ou d'autres instances de recours.

Article 8

Informations communiquées à l'opérateur économique

Les références aux opérateurs économiques faites aux articles 4, 6 et 7 s'entendent comme des références:

- a) au fabricant du produit, lorsqu'il est établi dans la Communauté, ou à la personne qui a mis le produit sur le marché ou qui demande à l'autorité compétente la mise sur le marché du produit; ou

- b) lorsque l'autorité compétente ne peut établir l'identité et les coordonnées de l'un des opérateurs économiques visés au point a); au représentant du fabricant, lorsque ce dernier n'est pas établi dans la Communauté ou, en l'absence de représentant établi dans la Communauté, à l'importateur du produit; ou
- c) lorsque l'autorité compétente ne peut établir l'identité et les coordonnées de l'un des opérateurs économiques visés aux points a) et b): à un autre professionnel de la chaîne de commercialisation dont les activités peuvent affecter l'une des caractéristiques d'un produit régi par la règle technique qui lui est appliquée; ou
- d) lorsque l'autorité compétente ne peut établir l'identité et les coordonnées de l'un des opérateurs économiques visés aux points a), b) et c): à tout professionnel de la chaîne de commercialisation dont l'activité n'a d'incidence sur aucune des caractéristiques du produit régi par la règle technique qui lui est appliquée.

CHAPITRE 3

POINTS DE CONTACT PRODUIT

Article 9

Création de points de contact produit

1. Les États membres désignent des points de contact produit sur leur territoire et communiquent leurs coordonnées aux autres États membres et à la Commission.
2. La Commission établit et met régulièrement à jour une liste des points de contact produit et la publie au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission publie aussi cette information sur un site internet.

Article 10

Missions

1. Les points de contact produit fournissent, à la demande, entre autres, d'un opérateur économique ou d'une autorité compétente d'un autre État membre, les informations suivantes:
 - a) les règles techniques applicables à un type de produit spécifique sur le territoire sur lequel ces points de contact produit sont établis et les informations relatives à l'autorisation préalable obligatoire à laquelle est éventuellement soumis ledit type de produit, en vertu de la législation de l'État membre dont ils relèvent, ainsi que les informations relatives au principe de reconnaissance mutuelle et à l'application du présent règlement sur le territoire de ce même État membre;
 - b) les coordonnées des autorités compétentes dans cet État membre permettant de contacter celles-ci directement, y compris celles des autorités chargées de superviser la mise en œuvre des règles techniques en question sur le territoire dudit État membre;

- c) les moyens de recours généralement disponibles sur le territoire de cet État membre en cas de différend entre les autorités compétentes et un opérateur économique.

2. Les points de contact produit répondent dans un délai de quinze jours ouvrables à compter de la réception d'une demande visée au paragraphe 1.

3. Un point de contact produit de l'État membre dans lequel l'opérateur économique concerné a commercialisé légalement le produit en question peut fournir à l'opérateur ou à l'autorité compétente visée à l'article 6 toute information ou observation utile.

4. Les points de contact produit ne facturent pas de frais pour fournir les informations visées au paragraphe 1.

Article 11

Réseau télématique

La Commission peut, conformément à la procédure consultative visée à l'article 13, paragraphe 2, établir un réseau télématique en vue de mettre en œuvre les dispositions du présent règlement relatives à l'échange d'informations entre les points de contact produit et/ou les autorités compétentes des États membres.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS FINALES

Article 12

Obligations relatives aux rapports

1. Chaque État membre transmet chaque année à la Commission un rapport sur l'application du présent règlement. Ce rapport comprend au moins les informations suivantes:

- a) le nombre de notifications écrites transmises en application de l'article 6, paragraphe 1, et le type de produits concerné;
- b) des informations suffisantes concernant toutes les décisions prises en application de l'article 6, paragraphe 2, y compris les motifs sur lesquels reposent lesdites décisions et le type de produits concerné, et
- c) le nombre de décisions prises en application de l'article 6, paragraphe 3, et le type de produits concerné.

2. Compte tenu des informations fournies par les États membres conformément au paragraphe 1, la Commission analyse les décisions prises en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et évalue les motifs sur lesquels elles reposent.

3. Le 13 mai 2012 au plus tard, puis tous les cinq ans, la Commission procède à un examen de l'application du présent règlement et soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport à ce sujet. La Commission peut assortir, s'il y a lieu, son rapport de propositions visant à améliorer la libre circulation des marchandises.

4. La Commission établit, publie et met à jour régulièrement une liste non exhaustive des produits qui ne font pas l'objet d'une législation communautaire d'harmonisation. Elle rend cette liste accessible sur un site internet.

Article 13

Procédure de comité

1. La Commission est assistée d'un comité composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure consultative prévue à l'article 3 de la décision 1999/468/CE s'applique, conformément à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 8 de celle-ci.

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

Article 14

Abrogation

La décision n° 3052/95/CE est abrogée à compter du 13 mai 2009.

Article 15

Entrée en vigueur et application

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 compter du 13 mai 2009.

Par le Conseil

Le président

J.-P. JOUYET

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 induite, 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

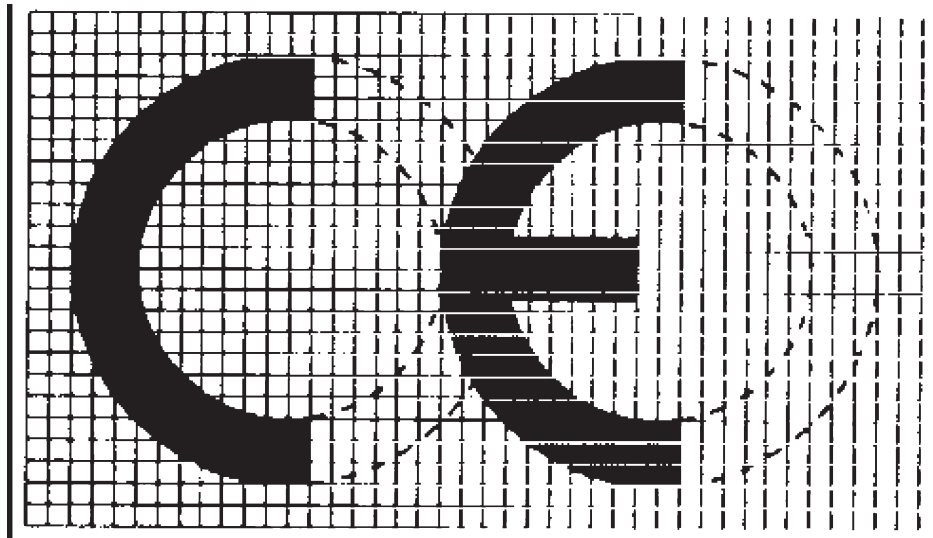
Conditions à remplir pour que l'organisme puisse être reconnu en vertu de l'article 14

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.

RÈGLEMENT (CE) N° 766/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 9 juillet 2008

modifiant le règlement (CE) n° 515/97 du Conseil relatif à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des réglementations douanière et agricole

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 135 et 280,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de la Cour des comptes ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 515/97 du Conseil ⁽³⁾ a amélioré le dispositif juridique précédent notamment en permettant le stockage d'informations dans la base de données communautaire dénommée «système d'information douanier» (SID).
- (2) Néanmoins, l'expérience acquise depuis l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 515/97 montre que l'utilisation du SID aux seules fins d'observation et de compte rendu, de surveillance discrète ou de contrôles spécifiques ne permet pas d'atteindre entièrement l'objectif du système, qui est d'aider à prévenir, à rechercher et à poursuivre les opérations qui sont contraires aux réglementations douanière ou agricole.
- (3) Les changements introduits lors de l'élargissement de l'Union européenne à vingt sept États membres imposent de reconsidérer la coopération douanière communautaire dans un cadre élargi et avec un dispositif rénové.
- (4) La décision 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Commission du 28 avril 1999 instituant l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ⁽⁴⁾ et la convention sur l'emploi de

l'informatique dans le domaine des douanes ⁽⁵⁾, établie par acte du Conseil du 26 juillet 1995 ⁽⁶⁾, ont modifié le cadre général dans lequel s'exerçait la coopération entre les États membres et la Commission en matière de prévention, de recherche, de poursuite et de répression des infractions aux réglementations communautaires.

- (5) Le résultat d'une analyse stratégique devrait aider les responsables au niveau le plus élevé à définir les projets, les objectifs et les politiques de lutte contre la fraude, à planifier les activités et à déployer les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs opérationnels fixés.
- (6) Le résultat d'une analyse opérationnelle au sujet des activités, des moyens et des intentions de certaines personnes ou entreprises qui ne respectent pas ou paraissent ne pas respecter les réglementations douanière ou agricole devrait aider les autorités douanières et la Commission à prendre des mesures adaptées dans des cas précis afin d'atteindre les objectifs fixés en matière de lutte contre la fraude.
- (7) Dans le dispositif actuel du règlement (CE) n° 515/97, les données à caractère personnel introduites par un État membre ne peuvent être copiées du SID dans d'autres systèmes de traitement de données qu'avec l'autorisation préalable du partenaire du SID qui a introduit les données dans le système et sous réserve des conditions imposées par celui-ci conformément à l'article 30, paragraphe 1. La modification du règlement a pour objectif de déroger à ce principe d'autorisation préalable dans la seule situation où les données sont destinées à être traitées par les autorités nationales et les services de la Commission chargés de la gestion des risques en vue d'orienter les contrôles des mouvements de marchandises.
- (8) Il est impératif de compléter le dispositif actuel par un encadrement juridique portant création d'un fichier d'identification des dossiers d'enquêtes douanières passées ou en cours. La création d'un tel fichier s'inscrit dans le prolongement de l'initiative prise dans le cadre de la coopération douanière intergouvernementale qui a abouti à l'adoption de l'acte du Conseil du 8 mai 2003 établissant le protocole modifiant, en ce qui concerne la création d'un fichier d'identification des dossiers d'enquêtes douanières, la convention sur l'emploi de l'informatique dans le domaine des douanes ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO C 101 du 4.5.2007, p. 4.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 19 février 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 23 juin 2008.

⁽³⁾ JO L 82 du 22.3.1997, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

⁽⁴⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 20.

⁽⁵⁾ JO C 316 du 27.11.1995, p. 34.

⁽⁶⁾ JO C 316 du 27.11.1995, p. 33.

⁽⁷⁾ JO C 139 du 13.6.2003, p. 1.

- (9) Il est nécessaire d'assurer que, afin de renforcer la coopération douanière entre les États membres ainsi qu'entre ces derniers et la Commission, et sans préjudice des autres dispositions du règlement (CE) n° 515/97, certaines données puissent être échangées en vue de la réalisation des objectifs dudit règlement.
- (10) Par ailleurs, il est nécessaire d'assurer une plus grande complémentarité avec l'action menée au niveau de la coopération douanière intergouvernementale et de la coopération avec les autres organes et agences de l'Union européenne et autres organisations internationales et régionales. Une telle action s'inscrit dans le prolongement de la résolution du Conseil du 2 octobre 2003 concernant une stratégie pour la coopération douanière ⁽¹⁾ et de la décision du Conseil du 6 décembre 2001 étendant le mandat d'Europol à la lutte contre les formes graves de criminalité internationale énumérées à l'annexe de la convention Europol ⁽²⁾.
- (11) Afin de promouvoir la cohérence entre les actions menées par la Commission, les autres organes et agences de l'Union européenne ainsi que d'autres organisations internationales et régionales, la Commission devrait être habilitée à délivrer des formations et toutes formes d'assistance autres qu'une assistance financière aux officiers de liaison de pays tiers ainsi que d'organisations et d'agences européennes et internationales, y compris l'échange de meilleures pratiques avec ces organes, par exemple avec Europol et l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne (Frontex).
- (12) Il est utile de créer, dans le cadre du règlement (CE) n° 515/97, les conditions nécessaires à la mise en œuvre d'opérations douanières conjointes sous l'angle communautaire. Le comité prévu à l'article 43 du règlement (CE) n° 515/97 devrait être habilité à fixer le mandat des opérations douanières conjointes communautaires.
- (13) Une infrastructure permanente doit être créée au sein de la Commission, permettant de coordonner des opérations douanières conjointes pendant toute l'année civile et d'accueillir, pour le temps nécessaire à l'accomplissement d'une ou plusieurs opérations particulières, des représentants des États membres ainsi que, le cas échéant, des officiers de liaison de pays tiers ou d'organisations et d'agences européennes ou internationales, notamment d'Europol et de l'Organisation mondiale des douanes (OMD) et d'Interpol.
- (14) Afin d'aborder les questions de contrôle liées au SID, le Contrôleur européen de la protection des données devrait organiser une réunion avec les autorités nationales de contrôle de la protection des données au moins une fois par an.
- (15) Il doit être possible pour les États membres de réutiliser cette infrastructure dans le cadre d'opérations douanières conjointes organisées dans le domaine de la coopération douanière prévue aux articles 29 et 30 du traité sur l'Union européenne, sans préjudice du rôle d'Europol. Dans ce cas, les opérations douanières conjointes devraient être exercées dans le cadre du mandat fixé par le groupe compétent du Conseil en matière de coopération douanière relevant du titre VI du traité sur l'Union européenne.
- (16) Par ailleurs, le développement de nouveaux marchés, l'internationalisation croissante des échanges ainsi que leur augmentation rapide en volume, en combinaison avec l'accélération des transports de marchandises, exigent que les administrations douanières accompagnent ce mouvement pour ne pas nuire au développement de l'économie européenne.
- (17) Les objectifs à terme sont d'arriver à ce que tous les opérateurs puissent fournir toute la documentation nécessaire en avance et d'informatiser complètement leurs connexions avec les autorités douanières. Entre-temps, la situation actuelle avec différents niveaux de développement des systèmes informatiques nationaux continuera à exister et il est nécessaire de pouvoir améliorer les mécanismes de lutte antifraude car des détournements de trafic peuvent encore subsister.
- (18) Dans le but de lutter contre la fraude, il est donc nécessaire, de pair avec la réforme et la modernisation des systèmes douaniers, de rechercher également l'information le plus en amont possible. En outre, aux fins d'aider les autorités compétentes des États membres à détecter les mouvements de marchandises qui font l'objet d'opérations susceptibles d'être contraires aux réglementations douanière ou agricole et les moyens de transport, y compris les conteneurs, utilisés à cet effet, il convient de mutualiser dans un répertoire central européen de données les données émanant des principaux fournisseurs de service, publics ou privés, dans le monde exerçant leurs activités dans la chaîne d'approvisionnement internationale.
- (19) La protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel est régie par 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 de ces données ⁽³⁾ et par la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques) ⁽⁴⁾, qui sont pleinement applicables aux services de la société de l'information. Ces directives établissent d'ores et déjà un cadre juridique communautaire dans le domaine des

⁽¹⁾ JO C 247 du 15.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO C 362 du 18.12.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 281 du 28.11.1995, p. 31. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 201 du 31.7.2002, p. 37. Directive modifiée par la directive 2006/24/CE (JO L 105 du 13.4.2006, p. 54).

- données à caractère personnel et, par conséquent, il n'est pas nécessaire de traiter cette question dans le présent règlement afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, et notamment la libre circulation des données à caractère personnel entre les États membres. La mise en œuvre et l'application du présent règlement doivent être conformes aux règles relatives à la protection des données à caractère personnel, notamment pour ce qui est de l'échange et du stockage d'informations visant à soutenir les actions de prévention et de détection de la fraude.
- (20) L'échange de données à caractère personnel avec les pays tiers devrait être précédé de la vérification que les règles gouvernant la protection des données dans le pays destinataire offrent un degré de protection équivalent à celui que prévoit le droit communautaire.
- (21) Puisque, depuis l'adoption du règlement (CE) n° 515/97, la directive 95/46/CE a été transposée par les États membres et la Commission a institué une autorité indépendante chargée de veiller à ce que les libertés et droits fondamentaux des personnes soient respectés par les institutions et organes communautaires lors des traitements de données à caractère personnel, conformément aux dispositions du 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 ⁽¹⁾, il est utile d'aligner les mesures de contrôle de la protection des données à caractère personnel et de remplacer la référence au Médiateur européen par la référence au Contrôleur européen de la protection des données, sans préjudice des pouvoirs du Médiateur.
- (22) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du règlement (CE) n° 515/97 en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽²⁾.
- (23) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à décider des éléments à inclure dans le SID et à déterminer les opérations concernant l'application des réglementations agricoles pour lesquelles des informations doivent y être introduites. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du règlement (CE) n° 515/97, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (24) Le rapport sur la mise en œuvre du règlement (CE) n° 515/97 devrait être intégré dans le rapport présenté chaque année au Parlement européen et au Conseil sur les mesures adoptées pour mettre en œuvre l'article 280 du traité.
- (25) Le règlement (CE) n° 515/97 devrait être modifié en conséquence.
- (26) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir la coordination de la lutte contre la fraude et toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de la Communauté, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison des dimensions et des effets de l'action, 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 cet objectif.
- (27) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus notamment par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ⁽³⁾. En particulier, le présent règlement vise à assurer le plein respect du droit à la protection des données à caractère personnel (article 8 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne).
- (28) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 et a rendu un avis le 22 février 2007 ⁽⁴⁾.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 515/97 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 2, paragraphe 1, les tirets suivants sont ajoutés:
- « — "analyse opérationnelle": l'analyse qui concerne des opérations qui constituent ou paraissent constituer des infractions aux réglementations douanière ou agricole et qui consiste en la mise en œuvre successive des phases suivantes:
- a) le recueil d'informations, y compris de données à caractère personnel;
 - b) l'évaluation de la fiabilité de la source des informations et des informations elles-mêmes;
 - c) la recherche, la mise en évidence méthodique et l'interprétation de relations entre ces informations ou entre ces informations et d'autres données significatives;

⁽¹⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

⁽³⁾ JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 94 du 28.4.2007, p. 3.

- d) la formulation de constatations, d'hypothèses ou de recommandations qui sont directement exploitables en tant qu'informations sur les risques par les autorités compétentes et par la Commission pour prévenir et détecter d'autres opérations contraires aux réglementations douanière et agricole et/ou pour identifier avec précision les personnes ou entreprises impliquées dans ces opérations;
- "analyse stratégique": la recherche et la mise en évidence des tendances générales des infractions aux réglementations douanière et agricole par une évaluation de la menace, de l'ampleur et de l'impact de certaines formes d'opérations contraires aux réglementations douanière et agricole, en vue de déterminer ensuite des priorités, de mieux appréhender le phénomène ou la menace, de réorienter les actions de prévention et de détection de la fraude et de revoir l'organisation des services. Seules des données rendues anonymes peuvent être utilisées pour l'analyse stratégique,
- "échange automatique régulier": la communication systématique, et sans demande préalable, d'informations prédéfinies à intervalles réguliers préalablement fixés,
- "échange automatique occasionnel": la communication systématique, et sans demande préalable, d'informations prédéfinies au fur et à mesure que ces informations deviennent disponibles;»

2) L'article suivant est inséré:

«Article 2 bis

Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, et en vue de la réalisation des objectifs de celui-ci, notamment lorsqu'il n'est pas présenté de déclaration en douane ou lorsqu'est présentée une déclaration simplifiée, ou que la déclaration est incomplète, ou lorsqu'il existe un motif de penser que les données qu'elle contient sont fausses, la Commission ou les autorités compétentes de chaque État membre peuvent échanger avec l'autorité compétente de tout autre État membre ou avec la Commission les données suivantes:

- a) la raison sociale;
- b) la raison commerciale;
- c) l'adresse de l'entreprise;
- d) le numéro d'identification de l'entreprise pour la TVA;
- e) le numéro d'identification pour les droits d'accises (*);

- f) l'information selon laquelle le numéro d'identification pour la TVA et/ou le numéro d'identification pour les droits d'accises est utilisé ou non;
- g) les noms des gérants, des administrateurs et, s'ils sont connus, des actionnaires principaux de l'entreprise;
- h) le numéro et la date d'établissement de la facture; et
- i) le montant facturé.

Le présent article s'applique uniquement aux mouvements de marchandises visés à l'article 2, paragraphe 1, premier tiret.

(*) Tel que prévu à l'article 22, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 2073/2004 du Conseil du 16 novembre 2004 relatif à la coopération administrative dans le domaine des droits d'accises (JO L 359 du 4.12.2004, p. 1).»

3) L'article 15 est modifié comme suit:

- a) L'alinéa actuel devient le paragraphe 1.
- b) Le paragraphe suivant est ajouté:

«2. Les autorités compétentes de chaque État membre peuvent également communiquer, par échange automatique régulier ou par échange automatique occasionnel, à l'autorité compétente de tout autre État membre concerné des informations reçues à propos de l'entrée, de la sortie, du transit, du stockage ou de la destination particulière de marchandises, y compris le trafic postal, circulant entre le territoire douanier de la Communauté et d'autres territoires, ainsi que de la présence et de la circulation sur le territoire douanier de la Communauté de marchandises non communautaires et de marchandises ayant une destination particulière, dans la mesure où cela est nécessaire afin de prévenir ou de détecter des opérations qui constituent ou paraissent constituer des infractions aux réglementations douanière ou agricole.»

4) L'article 18 est modifié comme suit:

- a) Le paragraphe 1 est modifié comme suit:
 - i) le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

«— lorsqu'elles ont ou pourraient avoir des ramifications dans d'autres États membres ou dans des pays tiers, ou»;
 - ii) l'alinéa suivant est ajouté:

«Six mois au plus tard après la réception des informations transmises par la Commission, les

autorités compétentes des États membres adressent à cette dernière un résumé des mesures antifraude qu'elles ont adoptées sur la base de ces informations. Sur la base de ces résumés, la Commission rédige et adresse régulièrement aux États membres des rapports sur les résultats des mesures adoptées par les États membres.»

b) Les paragraphes suivants sont ajoutés:

«7. Sans préjudice des dispositions du code des douanes communautaire relatives à l'établissement d'un cadre commun de gestion des risques, les données échangées entre la Commission et les États membres en application des articles 17 et 18 peuvent être stockées et exploitées à des fins d'analyse stratégique et d'analyse opérationnelle.

8. Les États membres et la Commission peuvent échanger les résultats des analyses opérationnelles et stratégiques effectuées en vertu du présent règlement.»

5) Au titre III, les articles suivants sont ajoutés:

«Article 18 bis

1. Sans préjudice des compétences des États membres, aux fins d'aider les autorités visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, à détecter les mouvements de marchandises faisant l'objet d'opérations potentiellement contraires aux réglementations douanière ou agricole ainsi que les moyens de transport, y compris les conteneurs, utilisés à cet effet, la Commission crée et gère un répertoire de données émanant des fournisseurs de service, publics ou privés, dont les activités sont liées à la chaîne d'approvisionnement internationale. Ces autorités ont directement accès audit répertoire.

2. Dans le cadre de la gestion de ce répertoire, la Commission est habilitée:

- a) à accéder au contenu des données ou à l'extraire, par quelque moyen ou sous quelque forme que ce soit, et à réutiliser des données dans le respect de la législation applicable en matière de droits de propriété intellectuelle; les conditions et modalités de l'accès aux données ou de leur extraction font l'objet d'un accord technique entre la Commission, agissant au nom de la Communauté, et le fournisseur de service;
- b) à comparer et différencier les données rendues accessibles ou extraites dans le répertoire, à les indexer, à les enrichir au moyen d'autres sources de données et à les analyser dans le respect des dispositions du 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 (*);

- c) à mettre les données de ce répertoire à la disposition des autorités visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, au moyen de techniques informatiques.

3. Les données visées au présent article concernent en particulier les mouvements des conteneurs et/ou des moyens de transport ainsi que les marchandises et les personnes concernées par ces mouvements. Il s'agit notamment des données suivantes, lorsqu'elles sont disponibles:

- a) pour les mouvements de conteneurs:
 - numéro du conteneur,
 - statut de chargement du conteneur,
 - date du mouvement,
 - type du mouvement (chargé, déchargé, transbordé, entrée, sortie, etc.),
 - nom du bateau ou immatriculation du moyen de transport,
 - numéro du voyage,
 - lieu,
 - lettre de voiture ou autre document de transport;
- b) pour les mouvements des moyens de transport:
 - nom du bateau ou immatriculation du moyen de transport,
 - lettre de voiture ou autre document de transport,
 - nombre de conteneurs,
 - poids du chargement,
 - description et/ou codification des marchandises,
 - numéro de réservation,
 - numéro des scellés,
 - lieu de premier chargement,
 - lieu de déchargement final,

- lieux de transbordement,
- date présumée d'arrivée au lieu de déchargement final;

- c) pour les personnes intervenant dans les mouvements relevant des points a) et b): les nom, nom de jeune fille, prénoms, noms de famille antérieurs, noms d'emprunt, date et lieu de naissance, nationalité, sexe et adresse;
- d) pour les entreprises intervenant dans les mouvements relevant des points a) et b): les raison sociale, raison commerciale, siège de l'entreprise, numéro d'enregistrement, numéro d'identification pour la TVA et numéro d'identification pour les droits d'accises, ainsi que les adresses des propriétaires, expéditeurs, destinataires, commissionnaires de transport, transporteurs et autres intermédiaires ou personnes intervenant dans la chaîne d'approvisionnement internationale.

4. Au sein de la Commission, seuls les analystes désignés sont habilités à effectuer le traitement des données à caractère personnel relevant du paragraphe 2, points b) et c).

Les données à caractère personnel qui ne sont pas nécessaires pour atteindre l'objectif poursuivi sont immédiatement effacées ou rendues anonymes. En tout état de cause, elles ne peuvent être conservées qu'au maximum pour trois ans.

Article 18 ter

1. La Commission est habilitée à délivrer des formations et toutes formes d'assistance autres qu'une assistance financière aux officiers de liaison de pays tiers et d'organisations et d'agences européennes et internationales.

2. La Commission peut mettre une expertise, une assistance technique ou logistique, une action de formation ou de communication ou encore tout autre soutien opérationnel à la disposition des États membres en vue, d'une part, de la réalisation des objectifs du présent règlement et, d'autre part, de l'accomplissement des missions des États membres dans le cadre de la mise en œuvre de la coopération douanière prévue aux articles 29 et 30 du traité sur l'Union européenne.

(*) JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.»

- 6) L'article 19 est remplacé par le texte suivant:

«Article 19

Sous réserve que le pays tiers concerné se soit juridiquement engagé à fournir l'assistance nécessaire pour réunir tous les éléments de preuve du caractère irrégulier

d'opérations qui paraissent être contraires aux réglementations douanière ou agricole ou pour déterminer l'ampleur des opérations dont il a été constaté qu'elles sont contraires à ces réglementations, les informations obtenues en application du présent règlement peuvent lui être communiquées:

- soit par la Commission ou l'État membre concerné, sous réserve, le cas échéant, de l'accord préalable des autorités compétentes de l'État membre qui les ont fournies,
- soit par la Commission ou les États membres concernés dans le cadre d'une action concertée, si les informations sont fournies par plus d'un État membre, sous réserve de l'accord préalable des autorités compétentes des États membres qui les ont fournies.

Une telle communication par un État membre s'effectue dans le respect de ses dispositions internes applicables au transfert de données à caractère personnel à des pays tiers.

Dans tous les cas, il est fait en sorte que les règles du pays tiers concerné offrent un degré de protection équivalent à celui prévu à l'article 45, paragraphes 1 et 2.»

- 7) À l'article 20, paragraphe 2, le point d) est supprimé.

- 8) L'article 23 est modifié comme suit:

- a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. L'objectif du SID, conformément aux dispositions du présent règlement, est d'aider à prévenir, à rechercher et à poursuivre les opérations qui sont contraires aux réglementations douanière ou agricole, en rendant les données plus rapidement disponibles et en renforçant ainsi l'efficacité des procédures de coopération et de contrôle des autorités compétentes visées par le présent règlement.»

- b) Au paragraphe 3, les termes «à l'article K.1 point 8» sont remplacés par les termes suivants: «aux articles 29 et 30».

- c) Au paragraphe 4, les mots «la procédure prévue à l'article 43 paragraphe 2» sont remplacés par les mots «la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 43, paragraphe 2».

- d) Le paragraphe 5 est supprimé.

- 9) À l'article 24, les points suivants sont ajoutés:

- «g) retenues, saisies ou confiscations de marchandises;

- h) retenues, saisies ou confiscations d'argent liquide tel que défini à l'article 2 du règlement (CE) n° 1889/2005 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2005 relatif aux contrôles de l'argent liquide entrant ou sortant de la Communauté (*).

(*) JO L 309 du 25.11.2005, p. 9.»

10) L'article 25 est remplacé par le texte suivant:

«Article 25

1. Il est décidé, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 43, paragraphe 2, des éléments à inclure dans le SID qui correspondent à chacune des catégories visées à l'article 24, points a) à h), dans la mesure où cette action est nécessaire à la réalisation de l'objectif du système. Des données à caractère personnel ne doivent en aucun cas figurer dans la catégorie visée à l'article 24, point e).

2. En ce qui concerne les catégories visées à l'article 24, points a) à d), les informations incluses à titre de données à caractère personnel se limitent aux informations suivantes:

- a) nom, nom de jeune fille, prénoms, noms de famille antérieurs et noms d'emprunt;
- b) date et lieu de naissance;
- c) nationalité;
- d) sexe;
- e) numéro, lieu et date d'émission des documents d'identité (passeports, cartes d'identité, permis de conduire);
- f) adresse;
- g) tous signes particuliers effectifs et permanents;
- h) code d'alerte avertissant que la personne a déjà porté une arme, fait usage de violence ou échappé aux autorités;
- i) motif d'introduction des données;
- j) action suggérée;
- k) numéro d'immatriculation du moyen de transport.

3. En ce qui concerne la catégorie visée à l'article 24, point f), les informations incluses à titre de données à caractère personnel se limitent aux nom et prénom des experts.

4. En ce qui concerne les catégories visées à l'article 24, points g) et h), les informations incluses à titre de données à caractère personnel se limitent aux informations suivantes:

- a) nom, nom de jeune fille, prénoms, noms de famille antérieurs et noms d'emprunt;
- b) date et lieu de naissance;
- c) nationalité;
- d) sexe;
- e) adresse.

5. Dans tous les cas, les données à caractère personnel révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale, ainsi que les données relatives à la santé ou à la vie sexuelle, ne sont pas incluses.»

11) L'article 27 est remplacé par le texte suivant:

«Article 27

1. Les données à caractère personnel qui sont incluses dans les catégories visées à l'article 24 ne sont insérées dans le SID qu'aux fins des actions suggérées suivantes:

- a) observation et compte rendu;
- b) surveillance discrète;
- c) contrôles spécifiques, et
- d) analyse opérationnelle.

2. Les données à caractère personnel qui sont incluses dans les catégories visées à l'article 24 ne peuvent être insérées dans le SID que si, notamment sur la base d'activités illégales préalables ou d'une information fournie dans le cadre de l'assistance, des indices réels portent à croire que la personne en question a effectué, est en train d'effectuer ou effectuera des opérations qui sont contraires aux réglementations douanière ou agricole et qui présentent une importance particulière sur le plan communautaire.»

12) À l'article 34, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Afin d'assurer la bonne application des dispositions du présent règlement relatives à la protection des données à caractère personnel, les États membres et la Commission considèrent le SID comme un système de traitement de données à caractère personnel qui est soumis:

— aux dispositions nationales mettant en œuvre la directive 95/46/CE,

- aux dispositions du règlement (CE) n° 45/2001, et
- aux dispositions plus strictes du présent règlement.»

13) L'article 35 est remplacé par le texte suivant:

«Article 35

1. Sous réserve de l'article 30, paragraphe 1, l'utilisation par les partenaires du SID de données à caractère personnel provenant du SID à des fins autres que l'objectif énoncé à l'article 23, paragraphe 2, est interdite.

2. Les données ne peuvent être reproduites que pour des raisons techniques, à condition qu'une telle copie soit nécessaire aux recherches effectuées par les autorités visées à l'article 29.

3. Les données à caractère personnel introduites dans le SID par un État membre ou par la Commission ne peuvent pas être copiées dans des systèmes de traitement de données dont les États membres ou la Commission sont responsables, sauf dans des systèmes de gestion des risques chargés d'orienter les contrôles douaniers au niveau national ou dans un système d'analyse opérationnelle permettant de coordonner les actions au niveau communautaire.

Dans ce cas, seuls les analystes désignés par les autorités nationales de chaque État membre ainsi que ceux désignés par les services de la Commission sont habilités à traiter les données à caractère personnel issues du SID respectivement dans le cadre d'un système de gestion des risques chargé d'orienter les contrôles douaniers par les autorités nationales ou dans le cadre d'un système d'analyse opérationnelle permettant de coordonner les actions au niveau communautaire.

Chaque État membre envoie à la Commission une liste des services de gestion des risques dont relèvent les analystes autorisés à copier et à traiter les données à caractère personnel introduites dans le SID. La Commission en informe les autres États membres. Elle informe également tous les États membres des éléments correspondants qui concernent ses propres services chargés de l'analyse opérationnelle.

La liste des autorités nationales et des services de la Commission désignés est publiée pour information par la Commission au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les données à caractère personnel copiées du SID ne peuvent être conservées que durant le temps nécessaire pour atteindre le but pour lequel elles ont été copiées. La nécessité de leur détention est réexaminée au moins une fois par an par le partenaire du SID qui a effectué la copie. Le délai de conservation n'excède pas dix ans. Les données à

caractère personnel qui ne sont pas nécessaires à la poursuite de l'analyse sont immédiatement effacées ou rendues anonymes.»

14) À l'article 36, paragraphe 2, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«En tout état de cause, l'accès peut être refusé à toute personne dont les données sont traitées pendant la période durant laquelle des actions sont menées aux fins d'observation et de compte rendu ou de surveillance discrète ainsi que pendant la période durant laquelle l'analyse opérationnelle des données ou l'enquête administrative ou pénale est en cours.»

15) L'article 37 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Toute personne peut demander à toute autorité de contrôle nationale prévue à l'article 28 de la directive 95/46/CE ou au Contrôleur européen de la protection des données prévu à l'article 41, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 d'avoir accès aux données à caractère personnel qui la concernent afin d'en vérifier l'exactitude ainsi que de vérifier l'usage qui en est fait ou en a été fait. Ce droit est régi respectivement par les lois, réglementations et procédures de l'État membre dans lequel la demande est faite ou, selon le cas, par le règlement (CE) n° 45/2001. Si ces données ont été introduites par un autre État membre ou par la Commission, la vérification est effectuée en collaboration étroite avec l'autorité de contrôle nationale de cet autre État membre ou avec le Contrôleur européen de la protection des données.»

b) Le paragraphe suivant est inséré:

«3 bis. Le Contrôleur européen de la protection des données contrôle la conformité du SID avec les dispositions du règlement (CE) n° 45/2001.»

c) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Le Contrôleur européen de la protection des données organise au moins une fois par an une réunion avec toutes les autorités nationales de contrôle de la protection des données, chargées des questions de contrôle liées au SID.»

16) Le titre du chapitre 7 du titre V est remplacé par le texte suivant: «Sécurité des données».

17) À l'article 38, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«c) la Commission pour les éléments communautaires du réseau commun de communication.»

18) Le titre suivant est inséré:

«TITRE V bis

FICHIER D'IDENTIFICATION DES DOSSIERS D'ENQUÊTES

CHAPITRE 1

Établissement d'un fichier d'identification des dossiers d'enquêtes

Article 41 bis

1. Le SID comprend également en son sein une base de données spécifique dite "fichier d'identification des dossiers d'enquêtes douanières", ci-après dénommée "FIDE". Sous réserve des dispositions du présent titre, toutes les dispositions du présent règlement relatives au SID s'appliquent également au FIDE et toute référence au SID comprend ledit fichier.

2. Les objectifs du FIDE sont d'aider à prévenir les opérations qui sont contraires à la réglementation douanière et à la réglementation agricole applicables aux marchandises entrant ou sortant du territoire douanier de la Communauté ainsi que de faciliter et d'accélérer leur détection et leur poursuite.

3. La finalité du FIDE est de permettre à la Commission, qui ouvre un dossier de coordination au sens de l'article 18 ou qui prépare une mission communautaire dans un pays tiers au sens de l'article 20, et aux autorités compétentes d'un État membre en matière d'enquêtes administratives désignées conformément à l'article 29, qui ouvrent un dossier d'enquête ou qui enquêtent sur une ou plusieurs personnes ou entreprises, d'identifier les autorités compétentes des autres États membres ou des services de la Commission qui sont en train d'enquêter ou ont enquêté sur les personnes ou entreprises concernées, afin d'atteindre, par le biais d'informations sur l'existence de dossiers d'enquêtes, les objectifs fixés au paragraphe 2.

4. Si l'État membre ou la Commission effectuant une recherche dans le FIDE a besoin de plus amples renseignements sur les dossiers d'enquêtes enregistrés concernant des personnes ou entreprises, l'État membre ou la Commission demande l'assistance de l'État membre fournisseur.

5. Les autorités douanières des États membres peuvent utiliser le FIDE dans le cadre de la coopération douanière prévue aux articles 29 et 30 du traité sur l'Union européenne. Dans ce cas, la Commission assure la gestion technique de ce fichier.

CHAPITRE 2

Fonctionnement et utilisation du FIDE

Article 41 ter

1. Les autorités compétentes peuvent introduire dans le FIDE les données provenant des dossiers d'enquêtes aux fins

définies à l'article 41 bis, paragraphe 3, en ce qui concerne des opérations contraires à la réglementation douanière ou à la réglementation agricole applicable aux marchandises entrant ou sortant du territoire douanier de la Communauté et qui présentent une importance particulière sur le plan communautaire. Ces données se limitent aux catégories suivantes:

- a) les personnes et les entreprises qui font l'objet ou ont fait l'objet d'une enquête administrative ou pénale menée par le service compétent d'un État membre, et:
 - qui sont soupçonnées de commettre, d'avoir commis, de participer ou d'avoir participé à la commission d'une opération contraire à la réglementation douanière ou à la réglementation agricole,
 - qui ont fait l'objet d'une constatation relative à une telle opération, ou
 - qui ont fait l'objet d'une décision administrative ou d'une sanction administrative ou d'une sanction judiciaire pour une telle opération;
- b) le domaine concerné par le dossier d'enquête;
- c) le nom, la nationalité et les coordonnées du service compétent de l'État membre et le numéro de dossier.

Les données visées aux points a), b) et c) sont introduites séparément pour chaque personne ou entreprise. La création de liens entre ces données est interdite.

2. Les données à caractère personnel visées au paragraphe 1, point a), se limitent aux données suivantes:

- a) pour les personnes: les nom, nom de jeune fille, prénom, noms de famille antérieurs et noms d'emprunt, les date et lieu de naissance, la nationalité et le sexe;
- b) pour les entreprises: la raison sociale, la raison commerciale, le siège de l'entreprise, le numéro d'identification pour la TVA et le numéro d'identification pour les droits d'accises.

3. Les données sont introduites pour une durée limitée, conformément à l'article 41 quinquies.

Article 41 quater

1. L'introduction de données dans le FIDE et leur consultation sont réservées exclusivement aux autorités visées à l'article 41 bis.

2. Toute consultation du FIDE doit nécessairement contenir les données à caractère personnel suivantes:

- a) pour les personnes: le prénom et/ou le nom et/ou le nom de jeune fille et/ou les noms de famille antérieurs et/ou le nom d'emprunt et/ou la date de naissance;
- b) pour les entreprises: la raison sociale et/ou la raison commerciale et/ou le numéro d'identification pour la TVA et/ou le numéro d'identification pour les droits d'accises.

CHAPITRE 3

Conservation des données

Article 41 quinquies

1. Le délai de conservation des données dépend des lois, réglementations et procédures de l'État membre qui les fournit. Les durées indiquées ci-après, calculées à compter de la date de saisie des données dans le dossier d'enquête, ne peuvent être dépassées:

- a) les données relatives à des dossiers d'enquêtes en cours ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de 3 ans sans qu'aucune opération contraire à la réglementation douanière ou agricole n'ait été constatée; les données doivent être effacées au préalable s'il s'est écoulé un an depuis la dernière constatation;
- b) les données relatives aux enquêtes administratives ou pénales ayant donné lieu à la constatation d'une opération contraire à la réglementation douanière ou agricole, qui n'ont pas abouti à une décision administrative, à un jugement de condamnation, au prononcé d'une amende pénale ou à l'application d'une sanction administrative, ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de six ans;
- c) les données relatives aux enquêtes administratives ou pénales ayant abouti à une décision administrative, à un jugement de condamnation, au prononcé d'une amende pénale ou à une sanction administrative ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de dix ans.

Ces délais ne sont pas cumulatifs.

2. À toutes les étapes d'un dossier d'enquête telles que visées au paragraphe 1, points a), b) et c), dès que, aux termes des lois, réglementations et procédures de l'État membre fournisseur, une personne ou une entreprise visée à l'article 41 *ter* est mise hors de cause, les données relatives à cette personne ou à cette entreprise sont immédiatement effacées.

3. Le FIDE efface automatiquement les données dès que le délai de conservation maximal prévu au paragraphe 1 est dépassé.»

19) Le titre VI est remplacé par le texte suivant;

«TITRE VI

FINANCEMENT

Article 42 bis

1. Le présent règlement constitue l'acte de base sur lequel se fonde le financement de toutes les actions communautaires qui y sont prévues, y compris:

- a) l'ensemble des coûts d'installation et d'entretien de l'infrastructure technique permanente mettant à disposition des États membres des moyens logistiques, bureautiques et informatiques pour assurer la coordination d'opérations douanières conjointes, notamment les surveillances spéciales prévues à l'article 7;
- b) le remboursement des frais de transport, d'hébergement et d'indemnité journalière des représentants des États membres participant aux missions communautaires visées à l'article 20, aux opérations douanières conjointes organisées par ou organisées conjointement avec la Commission ainsi qu'aux sessions de formation, aux réunions ad hoc et aux réunions préparatoires d'enquêtes administratives ou d'actions opérationnelles menées par les États membres lorsqu'elles sont organisées par ou en collaboration avec la Commission.

Lorsque l'infrastructure technique permanente visée au point a) est utilisée dans le cadre de la coopération douanière prévue aux articles 29 et 30 du traité sur l'Union européenne, les frais de transport et d'hébergement ainsi que les indemnités journalières des représentants des États membres sont supportés par les États membres;

- c) les dépenses liées à l'acquisition, à l'étude, au développement et à la maintenance de l'infrastructure informatique (hardware), des logiciels et des connexions de réseaux spécialisés ainsi qu'aux services de production, de soutien et de formation y afférents dans le but de réaliser des actions prévues par le présent règlement, en particulier la prévention de la fraude et la lutte contre celle-ci;
- d) les dépenses liées à la fourniture d'informations et les dépenses des actions y afférentes permettant l'accès à l'information, aux données et aux sources de données dans le but de réaliser des actions prévues dans le présent règlement, en particulier la prévention de la fraude et la lutte contre celle-ci;
- e) Les dépenses liées à un usage du SID prévu par des instruments adoptés au titre des articles 29 et 30 du traité sur l'Union européenne et notamment la convention sur l'emploi de l'informatique dans le

domaine des douanes établie par acte du Conseil du 26 juillet 1995 (*), pour autant que ces instruments prévoient la prise en charge desdites dépenses par le budget général de l'Union européenne.

2. Les dépenses liées à l'acquisition, à l'étude, au développement et à la maintenance des éléments communautaires du réseau commun de communication utilisé aux fins du paragraphe 1, point c), sont également à la charge du budget général de l'Union européenne. La Commission conclut les contrats nécessaires pour assurer le caractère opérationnel de ces éléments au nom de la Communauté.

3. Sans préjudice des dépenses liées au fonctionnement du SID ainsi que des sommes prévues à titre de dédommagement en vertu de l'article 40, les États membres et la Commission renoncent à toute réclamation pour le remboursement des dépenses liées à la fourniture de renseignements ou de documents et à l'exécution d'une enquête administrative ou de toute autre action opérationnelle résultant de l'application du présent règlement qui sont effectuées à la demande d'un État membre ou de la Commission, sauf en ce qui concerne, le cas échéant, les indemnités versées à des experts.

(*) JO C 316 du 27.11.1995, p. 33.»

20) L'article 43 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.»

b) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les mesures suivantes, visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée au paragraphe 2:

- a) les décisions quant aux éléments à inclure dans le SID, comme prévu à l'article 25;
- b) la détermination des opérations concernant l'application des réglementations agricoles pour lesquelles des informations doivent être introduites dans le SID, comme prévu à l'article 23, paragraphe 4.»

c) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Le comité examine toute question relative à l'application du présent règlement que son président peut soulever, soit de sa propre initiative, soit à la demande du représentant d'un État membre, et notamment celles concernant:

- le fonctionnement de l'assistance mutuelle prévue par le présent règlement sur un plan général,
- la fixation des modalités pratiques de transmission des informations visées aux articles 15, 16 et 17,
- les informations communiquées à la Commission en application des articles 17 et 18 aux fins d'en tirer les enseignements, de déterminer les mesures nécessaires pour mettre fin aux opérations contraires aux réglementations douanière ou agricole qui ont été constatées et, le cas échéant, de suggérer la modification des dispositions communautaires existantes ou l'établissement de dispositions complémentaires,
- l'organisation des opérations douanières conjointes, notamment les opérations de surveillance spéciale prévues à l'article 7,
- la préparation des enquêtes menées par les États membres et coordonnées par la Commission ainsi que des missions communautaires prévues à l'article 20,
- les mesures prises pour sauvegarder la confidentialité des informations, et notamment des données à caractère personnel, échangées au titre du présent règlement autres que celles prévues au titre V,
- la mise en œuvre et le bon fonctionnement du SID et toutes les mesures techniques et opérationnelles visant à assurer la sécurité du système,
- la nécessité de conserver les données dans le SID,
- les mesures prises pour sauvegarder la confidentialité des informations enregistrées dans le SID au titre du présent règlement, et notamment les données à caractère personnel, et pour assurer le respect des obligations qui incombent aux responsables du traitement,
- les mesures prises en application de l'article 38, paragraphe 2.»

d) Le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Le comité examine tous les problèmes liés au fonctionnement du SID que rencontrent les autorités nationales de contrôle visées à l'article 37. Le comité siège dans sa formation ad hoc au moins une fois par an.»

21) À l'article 44 et à l'article 45, paragraphe 2, les termes «du titre V concernant le SID» sont remplacés par les termes «des titres V et V bis».

22) L'article suivant est inséré:

«Article 51 bis

La Commission, en collaboration avec les États membres, rend compte chaque année au Parlement européen et au Conseil des mesures adoptées pour la mise en œuvre du présent règlement.»

23) L'article 53 est modifié comme suit:

- a) la numérotation du paragraphe 1 est supprimée;
- b) le paragraphe 2 est supprimé.

Article 2

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

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

RÈGLEMENT (CE) N° 767/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 9 juillet 2008****concernant le système d'information sur les visas (VIS) et l'échange de données entre les États membres sur les visas de court séjour (règlement VIS)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 62, paragraphe 2, point b) ii), et son article 66,

vu la proposition de la Commission,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) S'appuyant sur les conclusions du Conseil du 20 septembre 2001, ainsi que sur les conclusions des Conseils européens de Laeken en décembre 2001, de Séville en juin 2002, de Thessalonique en juin 2003 et de Bruxelles en mars 2004, la mise en place du système d'information sur les visas (VIS) représente une des grandes initiatives des politiques de l'Union européenne visant à mettre en place un espace de liberté, de sécurité et de justice.
- (2) La décision 2004/512/CE du Conseil du 8 juin 2004 portant création du système d'information sur les visas (VIS) ⁽²⁾ a mis en place le VIS en tant que système d'échange de données sur les visas entre les États membres.
- (3) Il s'avère désormais nécessaire de définir l'objet et les fonctionnalités du VIS ainsi que les responsabilités y afférentes, et d'établir les conditions et les procédures d'échange de données sur les visas entre les États membres afin de faciliter l'examen des demandes de visas et les décisions y relatives, en tenant compte des orientations pour le développement du VIS, adoptées par le Conseil le 19 février 2004 et de donner mandat à la Commission de mettre en place le VIS.
- (4) Pendant une période transitoire, la Commission devrait être responsable de la gestion opérationnelle du VIS central principal, des interfaces nationales et de certains aspects de l'infrastructure de communication entre le VIS central principal et les interfaces nationales.

À long terme et à la suite d'une analyse d'impact comprenant une analyse approfondie des solutions de remplacement des points de vue financier, opérationnel et organisationnel et de propositions législatives de la

Commission, il conviendrait de mettre en place une instance gestionnaire permanente qui sera chargée de ces tâches. La période transitoire ne devrait pas dépasser cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

- (5) Le VIS devrait avoir pour objet d'améliorer la mise en œuvre de la politique commune en matière de visas, la coopération consulaire et la consultation des autorités centrales chargées des visas en facilitant l'échange de données entre les États membres sur les demandes de visas et les décisions y relatives, dans le but de simplifier les procédures de demande de visa, de prévenir le «visa shopping», de faciliter la lutte contre la fraude et de faciliter les contrôles aux points de passage aux frontières extérieures et sur le territoire des États membres. Le VIS devrait également aider à l'identification de toute personne qui ne remplit pas ou ne remplit plus les conditions d'entrée, de présence ou de séjour applicables sur le territoire des États membres et faciliter l'application du règlement (CE) n° 343/2003 du Conseil du 18 février 2003 établissant les critères et mécanismes de détermination de l'État membre responsable de l'examen d'une demande d'asile présentée dans l'un des États membres par un ressortissant d'un pays tiers ⁽³⁾ ainsi que contribuer à la prévention des menaces pesant sur la sécurité intérieure de l'un des États membres.
- (6) Le présent règlement est fondé sur l'acquis de la politique commune en matière de visas. Les données à traiter par le système VIS devraient être définies sur la base des données contenues dans le formulaire commun de demande de visa, introduit par la décision 2002/354/CE du Conseil du 25 avril 2002 relative à l'adaptation de la partie III et à la création d'une annexe 16 des instructions consulaires communes ⁽⁴⁾, ainsi que des informations figurant sur la vignette visa prévue par le règlement (CE) n° 1683/95 du Conseil du 29 mai 1995 établissant un modèle type de visa ⁽⁵⁾.
- (7) Le VIS devrait être relié aux systèmes nationaux des États membres afin de permettre aux autorités compétentes des États membres de traiter les données relatives aux demandes de visas et aux visas délivrés, refusés, annulés, retirés ou prorogés.

⁽³⁾ JO L 50 du 25.2.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 123 du 9.5.2002, p. 50.

⁽⁵⁾ JO L 164 du 14.7.1995, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1791/2006 (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

⁽¹⁾ Position du Parlement européen du 7 juin 2007 (JO C 125 E du 22.5.2008, p. 118) et décision du Conseil du 23 juin 2008.

⁽²⁾ JO L 213 du 15.6.2004, p. 5.

- (8) Les conditions et les procédures de saisie, de modification, d'effacement et de consultation des données dans le VIS devraient tenir compte des procédures définies dans les instructions consulaires communes adressées aux représentations diplomatiques et consulaires de carrière ⁽¹⁾ («les instructions consulaires communes»).
- (9) Les fonctionnalités techniques du réseau pour la consultation des autorités centrales chargées des visas, visée à l'article 17, paragraphe 2, de la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 entre les gouvernements des États de l'Union économique Benelux, de la République fédérale d'Allemagne et de la République française relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes ⁽²⁾ («la convention de Schengen») devraient être intégrées dans le VIS.
- (10) Afin d'assurer une vérification et une identification fiables des demandeurs de visas, il est nécessaire de traiter des données biométriques dans le VIS.
- (11) Il y a lieu de définir les autorités compétentes des États membres, dont le personnel dûment autorisé sera habilité à saisir, à modifier, à effacer ou à consulter des données pour les besoins spécifiques du VIS conformément au présent règlement, dans la mesure nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches.
- (12) Tout traitement des données du VIS devrait être proportionné aux objectifs poursuivis et nécessaire à l'exécution des tâches des autorités compétentes. Lorsqu'elles utilisent le VIS, les autorités compétentes devraient veiller au respect de la dignité humaine et de l'intégrité des personnes dont les données sont demandées et ne devraient pratiquer aucune discrimination à l'encontre de personnes en raison du sexe, de l'origine raciale ou ethnique, de la religion ou de la croyance, d'un handicap, de l'âge ou de la tendance sexuelle.
- (13) Il y a lieu de compléter le présent règlement par un instrument juridique distinct adopté en vertu du titre VI du traité sur l'Union européenne concernant l'accès des autorités responsables de la sécurité intérieure à la consultation du VIS.
- (14) Les données à caractère personnel enregistrées dans le VIS ne devraient pas être conservées plus longtemps que ce qui est nécessaire pour les besoins du VIS. Il est approprié de conserver les données pendant une période maximale de cinq ans, afin que les données relatives à des demandes précédentes puissent être prises en considération pour évaluer des demandes de visas, y compris la bonne foi des demandeurs, et pour établir des dossiers sur les personnes en situation irrégulière qui peuvent avoir déposé une demande de visa à un moment donné. Une période plus courte ne serait pas suffisante à ces fins. Les données devraient être effacées après une période de cinq ans, à moins qu'il y ait des raisons de les effacer avant.
- (15) Des règles précises devraient être établies en ce qui concerne les responsabilités à l'égard de la mise en place et de la gestion du VIS et les responsabilités des États membres à l'égard des systèmes nationaux et de l'accès des autorités nationales aux données.
- (16) Il y a lieu de définir des règles concernant la responsabilité des États membres en cas de dommages résultant du non-respect du présent règlement. La responsabilité de la Commission à l'égard d'un tel dommage est régie par l'article 288, second alinéa, du traité.
- (17) 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 de ces données ⁽³⁾ s'applique au traitement des données à caractère personnel par les États membres en application du présent règlement. Certains points devraient toutefois être précisés en ce qui concerne la responsabilité en matière de traitement des données, la protection des droits des personnes concernées et la surveillance de la protection des données.
- (18) 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 ⁽⁴⁾ s'applique aux activités des institutions ou organes de la Communauté dans l'accomplissement de leurs missions de responsables de la gestion opérationnelle du VIS. Certains points devraient toutefois être précisés en ce qui concerne la responsabilité en matière de traitement des données et la surveillance de la protection des données.
- (19) Les autorités de contrôle nationales établies conformément à l'article 28 de la directive 95/46/CE doivent contrôler la licéité du traitement des données à caractère personnel par les États membres, tandis que le Contrôleur européen de la protection des données, mis en place par le règlement (CE) n° 45/2001, devrait contrôler les activités des institutions et organes communautaires liées au traitement des données à caractère personnel, en tenant compte du rôle limité de ces institutions et organes quant aux données proprement dites.

⁽¹⁾ JO C 326 du 22.10.2005, p. 1. Instructions modifiées en dernier lieu par la décision 2006/684/CE du Conseil (JO L 280 du 12.10.2006, p. 29).

⁽²⁾ JO L 239 du 22.9.2000, p. 19. Convention modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1987/2006 du Parlement européen et du Conseil (JO L 381 du 28.12.2006, p. 4).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

- (20) Le Contrôleur européen de la protection des données et les autorités de contrôle nationales doivent coopérer activement entre eux.
- (21) Dans un souci d'efficacité, l'application du présent règlement doit être évaluée à intervalles réguliers.
- (22) Il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et veillent à sa mise en œuvre.
- (23) Les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement devraient être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (24) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes consacrés notamment par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.
- (25) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir mettre en place un système commun d'information sur les visas et définir des obligations, des conditions et des procédures communes pour l'échange de données sur les visas entre les États membres, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions et de l'incidence de l'action, être mieux réalisés à l'échelle 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 ces objectifs.
- (26) Conformément aux articles 1 et 2 du protocole sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne, le Danemark ne participe pas à l'adoption du présent règlement et n'est donc pas lié par celui-ci ni soumis à son application. Le présent règlement visant à développer l'acquis de Schengen en application des dispositions du titre IV de la troisième partie du traité instituant la Communauté européenne, le Danemark devrait décider, conformément à l'article 5 dudit protocole, dans un délai de six mois après l'adoption du présent règlement, s'il le transpose ou non dans son droit national.
- (27) En ce qui concerne l'Islande et la Norvège, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord conclu par le Conseil de l'Union européenne et la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur l'association de ces deux États à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen ⁽²⁾, qui relève du domaine visé à l'article 1^{er}, point B, de la décision 1999/437/CE du Conseil ⁽³⁾ relative à certaines modalités d'application dudit accord.
- (28) Il y a lieu de conclure un arrangement pour permettre à des représentants de l'Islande et de la Norvège d'être associés aux travaux des comités assistant la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution. Un tel arrangement a été envisagé dans l'accord sous forme d'échange de lettres entre le Conseil de l'Union européenne et la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur les comités assistant la Commission européenne dans l'exercice de ses compétences d'exécution ⁽⁴⁾, qui est annexé à l'accord visé au considérant 27.
- (29) Le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen auquel le Royaume-Uni ne participe pas, conformément à la décision 2000/365/CE du Conseil du 29 mai 2000 relative à la demande du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen ⁽⁵⁾, et à la décision ultérieure 2004/926/CE du Conseil du 22 décembre 2004 sur l'application de certaines parties de l'acquis de Schengen par le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ⁽⁶⁾. Par conséquent, le Royaume-Uni ne participe pas à son adoption et n'est pas lié par celui-ci ni soumis à son application.
- (30) Le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen auquel l'Irlande ne participe pas, conformément à la décision 2002/192/CE du Conseil du 28 février 2002 relative à la demande de l'Irlande de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen ⁽⁷⁾. Par conséquent, l'Irlande ne participe pas à son adoption et n'est pas liée par celui-ci ni soumise à son application.
- (31) En ce qui concerne la Suisse, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord signé par l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de cette dernière à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen
-
- ⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).
- ⁽²⁾ JO L 176 du 10.7.1999, p. 36.
- ⁽³⁾ JO L 176 du 10.7.1999, p. 31.
- ⁽⁴⁾ JO L 176 du 10.7.1999, p. 53.
- ⁽⁵⁾ JO L 131 du 1.6.2000, p. 43.
- ⁽⁶⁾ JO L 395 du 31.12.2004, p. 70.
- ⁽⁷⁾ JO L 64 du 7.3.2002, p. 20.

qui relève du domaine visé à l'article 1^{er}, point B, de la décision 1999/437/CE, lu en liaison avec l'article 4, paragraphe 1, de la décision 2004/860/CE du Conseil ⁽¹⁾.

- (32) Il y a lieu de conclure un arrangement pour permettre à des représentants de la Suisse d'être associés aux travaux des comités assistant la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution. Un tel arrangement a été envisagé dans l'échange de lettres entre la Communauté et la Suisse, qui est annexé à l'accord visé au considérant 31.
- (33) Le présent règlement constitue un acte fondé sur l'acquis de Schengen ou qui s'y rapporte, au sens de l'article 3, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion de 2003, et de l'article 4, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion de 2005,

e) aider à l'identification de toute personne qui ne remplit pas ou ne remplit plus les conditions d'entrée, de présence ou de séjour sur le territoire des États membres;

f) faciliter l'application du règlement (CE) n° 343/2003;

g) contribuer à la prévention des menaces pesant sur la sécurité intérieure de l'un des États membres.

Article 3

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent règlement définit l'objet et les fonctionnalités du système d'information sur les visas (VIS), établi par l'article 1^{er} de la décision 2004/512/CE, ainsi que les responsabilités y afférentes. Il précise les conditions et les procédures d'échange de données entre les États membres sur les demandes de visas de court séjour et les décisions y relatives, y compris l'annulation, le retrait ou la prorogation du visa, en vue de faciliter l'examen de ces demandes et les décisions à leur sujet.

Article 2

Objet

Le VIS a pour objet d'améliorer la mise en œuvre de la politique commune en matière de visas, la coopération consulaire et la consultation des autorités consulaires centrales chargées des visas en facilitant l'échange de données entre les États membres sur les demandes de visas et les décisions y relatives, dans le but de:

- faciliter la procédure de demande de visa;
- éviter que les critères de détermination de l'État membre responsable de l'examen de la demande ne soient contournés;
- faciliter la lutte contre la fraude;
- faciliter les contrôles aux points de passage aux frontières extérieures et sur le territoire des États membres;

Disponibilité des données aux fins de la prévention, de la détection et de l'investigation des infractions terroristes et autres infractions pénales graves

1. Les autorités désignées des États membres peuvent, dans des cas spécifiques et sur la base d'une demande motivée, présentée sous la forme écrite ou électronique, accéder aux données conservées dans le VIS, visées aux articles 9 à 14, s'il y a des motifs raisonnables de considérer que la consultation des données VIS contribuera substantiellement à la prévention à la détection ou à l'investigation d'infractions terroristes et autres infractions pénales graves. Europol peut accéder au VIS dans les limites de son mandat et, le cas échéant, pour l'accomplissement de sa mission.

2. La consultation visée au paragraphe 1 s'effectue au moyen de points centraux d'accès, responsables du respect scrupuleux des conditions d'accès et des procédures établies par la décision 2008/633/JAI du Conseil du 23 juin 2008 concernant l'accès en consultation au système d'information sur les visas (VIS) par les autorités désignées des États membres et par l'Office européen de police (Europol) aux fins de la prévention et de la détection des infractions terroristes et des autres infractions pénales graves, ainsi qu'aux fins des enquêtes en la matière ⁽²⁾. Les États membres peuvent désigner plusieurs points centraux d'accès, reflétant leur structure organisationnelle et administrative, dans l'accomplissement de leurs missions constitutionnelles ou légales. En cas d'urgence exceptionnelle, les points centraux d'accès peuvent être saisis de demandes écrites, électroniques ou orales et peuvent seulement vérifier, a posteriori, que toutes les conditions d'accès ont été observées, y compris en ce qui concerne l'existence d'un cas d'urgence exceptionnelle. Cette vérification a posteriori est effectuée sans retard indu après le traitement de la demande.

3. Les données fournies par le VIS en vertu de la décision visée au paragraphe 2 ne peuvent être communiquées à un pays tiers ou à une organisation internationale ni être mises à leur disposition. Cependant, en cas d'urgence exceptionnelle, ces

⁽¹⁾ Décision 2004/860/CE du 25 octobre 2004 relative à la signature, au nom de la Communauté européenne, et à l'application provisoire de certaines dispositions de l'accord entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen (JO L 370 du 17.12.2004, p. 78).

⁽²⁾ Voir page 129 du présent Journal officiel.

données peuvent être transférées à un pays tiers ou à une organisation internationale ou être mises à leur disposition, uniquement aux fins de prévention de détection et d'investigation d'infractions terroristes et autres infractions pénales graves, et dans les conditions prévues par ladite décision. Conformément à leur législation nationale, les États membres veillent à ce que le transfert de ces données soit consigné dans des registres qui peuvent être, sur demande, mis à la disposition des autorités nationales de la protection des données. Le transfert de données par l'État membre à l'origine de l'enregistrement des données dans le VIS relève des dispositions du droit national de cet État membre.

4. Le présent règlement est sans préjudice de toute obligation, prévue par la législation nationale applicable, de communiquer des informations relatives à toute activité criminelle détectée par les autorités visées à l'article 6 dans l'exercice de leurs fonctions aux autorités compétentes en matière de sécurité intérieure, aux fins de la prévention, de l'investigation et de la poursuite des infractions pénales concernées.

Article 4

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «visa»:
 - a) un «visa de court séjour», tel qu'il est défini à l'article 11, paragraphe 1, point a), de la convention de Schengen;
 - b) un «visa de transit», tel qu'il est défini à l'article 11, paragraphe 1, point b), de la convention de Schengen;
 - c) un «visa de transit aéroportuaire», tel qu'il est défini à la partie I, point 2.1.1, des instructions consulaires communes;
 - d) un «visa à validité territoriale limitée», tel qu'il est défini à l'article 11, paragraphe 2, et aux articles 14 et 16 de la convention de Schengen;
 - e) un «visa national de long séjour ayant valeur concomitante de visa de court séjour», tel qu'il est défini à l'article 18 de la convention de Schengen;
- 2) «vignette visa», le modèle type de visa tel qu'il est établi par le règlement (CE) n° 1683/95;
- 3) «autorités chargées des visas», les autorités qui, dans chaque État membre sont compétentes pour l'examen et la prise des décisions relatives aux demandes de visas ou à l'annulation, au retrait ou à la prorogation des visas, y

compris les autorités centrales chargées des visas et les autorités responsables de la délivrance des visas à la frontière conformément au règlement (CE) n° 415/2003 du Conseil du 27 février 2003 relatif à la délivrance de visas à la frontière, y compris aux marins en transit ⁽¹⁾;

- 4) «formulaire de demande», le formulaire type de demande de visa qui figure à l'annexe 16 des instructions consulaires communes;
- 5) «demandeur», toute personne soumise à l'obligation de visa en application du règlement (CE) n° 539/2001 du Conseil du 15 mars 2001 fixant la liste des pays tiers dont les ressortissants sont soumis à l'obligation de visa pour franchir les frontières extérieures des États membres et la liste de ceux dont les ressortissants sont exemptés de cette obligation ⁽²⁾, qui a présenté une demande de visa;
- 6) «membres du groupe», les demandeurs qui sont tenus, pour des raisons juridiques, d'entrer ensemble sur le territoire des États membres ou d'en sortir ensemble;
- 7) «document de voyage», un passeport ou un document équivalent, autorisant son titulaire à franchir les frontières extérieures et pouvant revêtir un visa;
- 8) «État membre responsable», l'État membre qui a saisi les données dans le VIS;
- 9) «vérification», le processus consistant à comparer des séries de données en vue de vérifier la validité d'une identité déclarée (contrôle par comparaison de deux échantillons);
- 10) «identification», le processus consistant à déterminer l'identité d'une personne par interrogation d'une base de données et à établir des comparaisons avec plusieurs séries de données (contrôle par comparaison de plusieurs échantillons);
- 11) «données alphanumériques», les données représentées par des lettres, des chiffres, des caractères spéciaux, des espaces et des signes de ponctuation.

Article 5

Catégories de données

1. Seules les catégories de données suivantes sont enregistrées dans le VIS:
 - a) données alphanumériques sur le demandeur et sur les visas demandés, délivrés, refusés, annulés, retirés ou prorogés, visées à l'article 9, paragraphes 1 à 4, et aux articles 10 à 14;

⁽¹⁾ JO L 64 du 7.3.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 81 du 21.3.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1932/2006 (JO L 405 du 30.12.2006, p. 23; rectifié au JO L 29 du 3.2.2007, p. 10).

- b) photographies visées à l'article 9, paragraphe 5;
- c) empreintes digitales visées à l'article 9, paragraphe 6;
- d) liens avec d'autres demandes, visés à l'article 8, paragraphes 3 et 4.

2. Les messages transmis par l'infrastructure du VIS, visés à l'article 16, à l'article 24, paragraphe 2, et à l'article 25, paragraphe 2, ne sont pas enregistrés dans le VIS, sans préjudice de l'enregistrement des opérations de traitement des données en application de l'article 34.

Article 6

Accès au VIS aux fins de la saisie, de la modification, de l'effacement et de la consultation des données

1. L'accès au VIS aux fins de la saisie, de la modification ou de l'effacement des données visées à l'article 5, paragraphe 1, conformément au présent règlement, est exclusivement réservé au personnel dûment autorisé des autorités chargées des visas.
2. L'accès au VIS aux fins de la consultation des données est exclusivement réservé au personnel dûment autorisé des autorités nationales compétentes pour les besoins visés aux articles 15 à 22, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la réalisation de leurs tâches, conformément à ces besoins, et proportionnées aux objectifs poursuivis.
3. Chaque État membre désigne les autorités compétentes dont le personnel dûment autorisé sera habilité à saisir, à modifier, à effacer ou à consulter des données dans le VIS. Chaque État membre communique sans délai une liste de ces autorités à la Commission, y compris celles visées à l'article 41, paragraphe 4, ainsi que toute modification apportée à cette liste. Cette dernière précise à quelle fin chaque autorité est autorisée à traiter des données dans le VIS.

Au plus tard trois mois après que le VIS est devenu opérationnel conformément à l'article 48, paragraphe 1, la Commission publie une liste consolidée au *Journal officiel de l'Union européenne*. Lorsque des modifications y sont apportées, la Commission publie une fois par an une liste consolidée et actualisée.

Article 7

Principes généraux

1. Chaque autorité compétente habilitée à accéder au VIS conformément aux dispositions du présent règlement s'assure que son utilisation est nécessaire, appropriée et proportionnée à l'accomplissement des missions des autorités compétentes.
2. Chaque autorité compétente veille, dans l'utilisation du VIS, à ne pratiquer aucune discrimination à l'égard de demandeurs et

de titulaires de visas en raison du sexe, de l'origine raciale ou ethnique, de la religion ou de la croyance, d'un handicap, de l'âge ou de l'orientation sexuelle, et à respecter pleinement la dignité humaine et l'intégrité du demandeur ou titulaire de visa.

CHAPITRE II

SAISIE ET UTILISATION DES DONNÉES PAR LES AUTORITÉS CHARGÉES DES VISAS

Article 8

Procédures de saisie des données lors de la demande

1. Dès réception d'une demande, l'autorité chargée des visas crée sans tarder le dossier de demande, en saisissant dans le VIS les données visées à l'article 9 pour autant que le demandeur soit tenu de communiquer ces données.
2. Lorsqu'elle crée le dossier de demande, l'autorité chargée des visas vérifie, conformément à l'article 15, si un autre État membre a déjà enregistré dans le VIS une demande précédente du demandeur concerné.
3. Si une précédente demande a été enregistrée, l'autorité chargée des visas lie chaque nouveau dossier de demande au dossier de demande précédent du demandeur concerné.
4. Si le demandeur voyage en groupe ou avec son conjoint et/ou ses enfants, l'autorité chargée des visas crée un dossier de demande pour chaque demandeur et lie les dossiers de demande des personnes voyageant ensemble.
5. Lorsqu'il n'est pas obligatoire, pour des raisons juridiques, de communiquer certaines données particulières ou qu'elles ne peuvent de fait être produites, le ou les champs d'information spécifiques portent la mention «sans objet». Dans le cas d'empreintes digitales, le système permet, aux fins d'application de l'article 17, la distinction entre les cas où, pour des raisons juridiques, la communication des empreintes digitales n'est pas obligatoire, et les cas où ces données ne peuvent de fait être produites. Au terme d'une période de quatre ans, cette fonction prend fin à moins d'être confirmée par une décision de la Commission sur la base de l'évaluation visée à l'article 50, paragraphe 4.

Article 9

Données à saisir lors de la présentation de la demande

L'autorité chargée des visas saisit les données suivantes dans le dossier de demande:

- 1) le numéro de la demande;
- 2) l'état de la procédure indiquant qu'un visa a été demandé;

3) l'autorité à laquelle la demande a été présentée, y compris sa localisation, et si la demande a été présentée à cette autorité représentant un autre État membre;

4) les données suivantes extraites du formulaire de demande:

a) nom, nom de naissance [nom(s) antérieur(s)]; prénom(s); sexe; date, lieu et pays de naissance;

b) nationalité actuelle et nationalité à la naissance;

c) type et numéro du document de voyage, autorité l'ayant délivré et date de délivrance et d'expiration;

d) lieu et date de la demande;

e) type de visa demandé;

f) coordonnées de la personne adressant l'invitation et/ou susceptible de prendre en charge les frais de subsistance durant le séjour:

i) s'il s'agit d'une personne physique: les nom, prénom et adresse de cette personne;

ii) s'il s'agit d'une société ou d'une organisation, les nom et adresse de la société ou de l'organisation, les nom et prénom de la personne de contact au sein de cette société ou organisation;

g) destination principale et durée du séjour prévu;

h) but du voyage;

i) dates prévues d'arrivée et de départ;

j) première frontière d'entrée prévue ou itinéraire de transit prévu;

k) résidence;

l) profession actuelle et employeur; pour les étudiants: le nom de l'établissement;

m) pour les mineurs, le nom et le(s) prénom(s) du père et de la mère du demandeur;

6) les empreintes digitales du demandeur, conformément aux dispositions pertinentes des instructions consulaires communes.

Article 10

Données à ajouter en cas de délivrance du visa

1. Lorsque la décision a été prise de délivrer le visa, l'autorité chargée des visas ajoute les données suivantes au dossier de demande:

a) l'état de la procédure indiquant que le visa a été délivré;

b) l'autorité ayant délivré le visa, y compris sa localisation, et si elle l'a délivré pour le compte d'un autre État membre;

c) le lieu et la date de la décision de délivrer le visa;

d) le type de visa;

e) le numéro de la vignette visa;

f) le territoire sur lequel le titulaire du visa est autorisé à voyager, conformément aux dispositions pertinentes des instructions consulaires communes;

g) les dates de début et d'expiration de la durée de validité du visa;

h) le nombre d'entrées autorisées par le visa sur le territoire pour lequel le visa est en cours de validité;

i) la durée du séjour autorisé par le visa;

j) s'il y a lieu, les informations indiquant que le visa a été délivré sur un feuillet séparé, conformément au règlement (CE) n° 333/2002 du Conseil du 18 février 2002 établissant un modèle uniforme de feuillet pour l'apposition d'un visa délivré par les États membres aux titulaires d'un document de voyage non reconnu par l'État membre qui établit le feuillet ⁽¹⁾.

2. Si le demandeur retire ou ne maintient plus sa demande avant que la décision de délivrer ou non le visa ait été prise, l'autorité chargée des visas à laquelle la demande a été présentée indique que le dossier a été clos pour ce motif et précise la date à laquelle il l'a été.

⁽¹⁾ JO L 53 du 23.2.2002, p. 4.

5) une photographie du demandeur, conformément au règlement (CE) n° 1683/95;

*Article 11***Données à ajouter en cas d'interruption de l'examen de la demande**

Dans les cas où l'autorité chargée des visas représentant un autre État membre est contrainte d'interrompre l'examen de la demande, elle ajoute les données suivantes au dossier de demande:

- 1) l'état de la procédure indiquant que l'examen de la demande a été interrompu;
- 2) le nom et la localisation de l'autorité ayant interrompu l'examen de la demande;
- 3) le lieu et la date de la décision d'interrompre l'examen de la demande;
- 4) l'État membre compétent pour examiner la demande.

*Article 12***Données à ajouter en cas de refus du visa**

1. Lorsque la décision a été prise de refuser le visa, l'autorité chargée des visas qui a refusé le visa ajoute les données suivantes au dossier de demande:

- a) l'état de la procédure indiquant que le visa a été refusé;
 - b) le nom et la localisation de l'autorité ayant refusé le visa;
 - c) le lieu et la date de la décision de refuser le visa.
2. Le dossier de demande indique également le(s) motif(s) de refus du visa, parmi les motifs suivants. Le demandeur:
- a) ne possède pas de document(s) de voyage en cours de validité;
 - b) possède un document de voyage faux, falsifié ou altéré;
 - c) ne justifie pas du but et des conditions de séjour, et est notamment considéré comme présentant un risque particulier pour l'immigration clandestine, conformément à la partie V des instructions consulaires communes;
 - d) a déjà séjourné trois mois au cours d'une période de six mois sur le territoire des États membres;

- e) n'a pas de moyens de subsistance suffisants correspondant à la période et aux modalités de séjour ou de moyens pour le retour vers le pays d'origine ou de transit;
- f) est une personne dont le signalement a été diffusé aux fins de non-admission dans le SIS et/ou dans le registre national;
- g) est considéré comme présentant une menace pour l'ordre public, la sécurité intérieure ou les relations internationales d'un des États membres ou pour la santé publique, au sens de l'article 2, point 19, du règlement (CE) n° 562/2006 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2006 établissant un code communautaire relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen) ⁽¹⁾.

*Article 13***Données à ajouter en cas d'annulation, de retrait ou de réduction de la durée de validité du visa**

1. Lorsque la décision a été prise d'annuler ou de retirer un visa ou d'en réduire la durée de validité, l'autorité chargée des visas qui a pris cette décision ajoute les données suivantes au dossier de demande:

- a) l'état de la procédure indiquant que le visa a été annulé ou retiré, ou que la durée de validité a été réduite;
- b) le nom et la localisation de l'autorité ayant annulé ou retiré le visa ou ayant réduit la durée de validité de celui-ci;
- c) le lieu et la date de la décision;
- d) la nouvelle date d'expiration de la validité du visa, le cas échéant;
- e) le numéro de la vignette visa, si la réduction de la durée de validité du visa prend la forme d'une nouvelle vignette visa.

2. Le dossier de demande indiquera également le(s) motif(s) d'annulation, de retrait ou de réduction de la durée de validité du visa, qui seront:

- a) en cas d'annulation ou de retrait, un ou plusieurs des motifs énumérés à l'article 12, paragraphe 2;

⁽¹⁾ JO L 105 du 13.4.2006, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 296/2008 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 60).

- b) en cas de décision de réduire la durée de validité du visa, un ou plusieurs des motifs suivants:
- i) aux fins d'expulsion du titulaire du visa;
 - ii) absence de moyens adéquats de subsistance pour la durée initialement prévue du séjour.

Article 14

Données à ajouter en cas de prorogation du visa

1. Lorsque la décision a été prise de proroger le visa, l'autorité chargée des visas qui a prorogé le visa ajoute les données suivantes au dossier de demande:

- a) l'état de la procédure indiquant que le visa a été prorogé;
- b) le nom et la localisation de l'autorité ayant prorogé le visa;
- c) le lieu et la date de la décision;
- d) le numéro de la vignette visa, si la prorogation du visa prend la forme d'un nouveau visa;
- e) les dates de début et d'expiration de la période prorogée;
- f) la période de prorogation de la durée autorisée du séjour;
- g) le territoire sur lequel le titulaire du visa est autorisé à voyager, conformément aux dispositions pertinentes des instructions consulaires communes;
- h) le type du visa prorogé.

2. Le dossier de demande indiquera également les motifs de prorogation du visa, parmi au moins un des motifs suivants:

- a) force majeure;
- b) raisons humanitaires;
- c) raisons professionnelles sérieuses;
- d) raisons personnelles sérieuses.

Article 15

Utilisation du VIS aux fins de l'examen des demandes

1. L'autorité compétente chargée des visas consulte le VIS aux fins de l'examen des demandes et des décisions y relatives, y compris la décision d'annuler, de retirer, de proroger ou de réduire la validité du visa, conformément aux dispositions pertinentes.

2. Pour les besoins visés au paragraphe 1, l'autorité compétente chargée des visas est autorisée à effectuer des recherches à l'aide de l'une ou de plusieurs des données suivantes:

- a) le numéro de la demande;
- b) les données visées à l'article 9, paragraphe 4, point a);
- c) les données relatives au document de voyage, visées à l'article 9, paragraphe 4, point c);
- d) le nom, le prénom et l'adresse de la personne physique ou le nom et l'adresse de la société ou autre organisation visées à l'article 9, paragraphe 4, point f);
- e) les empreintes digitales;
- f) le numéro de la vignette visa et la date de délivrance de tout précédent visa délivré.

3. Si la recherche à l'aide de l'une ou de plusieurs des données énumérées au paragraphe 2 montre que le VIS contient des données sur le demandeur, l'autorité compétente chargée des visas est autorisée à accéder au(x) dossier(s) de demande et au(x) dossier(s) de demande lié(s) conformément à l'article 8, paragraphes 3 et 4, uniquement aux fins visées au paragraphe 1.

Article 16

Utilisation du VIS à des fins de consultation et de demande de documents

1. Aux fins de la consultation des autorités centrales chargées des visas sur les demandes, conformément à l'article 17, paragraphe 2, de la convention de Schengen, la demande de consultation et les réponses y relatives sont transmises conformément au paragraphe 2 du présent article.

2. L'État membre responsable de l'examen de la demande transmet la demande de consultation accompagnée du numéro de la demande au VIS, en indiquant l'État membre ou les États membres à consulter.

Le VIS transmet la demande à l'État membre ou aux États membres concernés.

L'État membre ou les États membres consultés transmettent la réponse au VIS, qui la transmet à son tour à l'État membre qui a formulé la demande.

3. La procédure définie au paragraphe 2 peut également s'appliquer à la transmission d'informations sur la délivrance de visas à validité territoriale limitée et d'autres messages concernant

la coopération consulaire ainsi qu'à la transmission de demandes à l'autorité compétente chargée des visas de faire suivre des copies de documents de voyage et d'autres documents étayant la demande et à la transmission de copies électroniques de ces documents. Les autorités compétentes chargées des visas répondent à la demande sans tarder.

4. Les données à caractère personnel transmises en application du présent article sont exclusivement utilisées aux fins de consultation des autorités centrales chargées des visas et de coopération consulaire.

Article 17

Utilisation des données à des fins de notification et d'établissement de statistiques

Les autorités compétentes chargées des visas sont autorisées à consulter les données suivantes, uniquement à des fins de notification et d'établissement de statistiques sans permettre l'identification des demandeurs individuels:

- 1) le statut du visa;
- 2) l'autorité compétente chargée des visas, y compris sa localisation;
- 3) la nationalité actuelle du demandeur;
- 4) la première frontière d'entrée;
- 5) la date et le lieu de la demande ou de la décision relative au visa;
- 6) le type de visa demandé ou délivré;
- 7) le type de document de voyage;
- 8) les motifs indiqués pour toute décision concernant le visa ou la demande de visa;
- 9) l'autorité compétente chargée des visas, y compris sa localisation, qui a refusé la demande de visa, et la date du refus;
- 10) les cas où le même demandeur a présenté une demande de visa auprès d'au moins deux autorités chargées des visas, en mentionnant ces autorités chargées des visas, leur localisation et les dates des refus;
- 11) le but du voyage;
- 12) les cas dans lesquels les données visées à l'article 9, paragraphe 6, n'ont pu de fait être produites conformément à l'article 8, paragraphe 5, deuxième phrase;
- 13) les cas dans lesquels, pour des raisons juridiques, la communication des données visées à l'article 9, paragraphe 6, n'était pas obligatoire, conformément à l'article 8, paragraphe 5, deuxième phrase;
- 14) les cas où une personne qui n'a pu, de fait, produire les données visées à l'article 9, paragraphe 6, s'est vu refuser un visa, conformément à l'article 8, paragraphe 5, deuxième phrase.

CHAPITRE III

ACCÈS D'AUTRES AUTORITÉS AUX DONNÉES

Article 18

Accès aux données à des fins de vérification aux points de passage des frontières extérieures

1. Dans le seul but de vérifier l'identité du titulaire du visa et/ou l'authenticité du visa et/ou si les conditions d'entrée sur le territoire des États membres conformément à l'article 5 du code frontières Schengen sont remplies, les autorités compétentes chargées des contrôles aux points de passage aux frontières extérieures, conformément au code frontières Schengen, sous réserve des paragraphes 2 et 3, effectuent des recherches à l'aide du numéro de la vignette visa, en combinaison avec la vérification des empreintes digitales du titulaire du visa.
2. Pendant une période maximale de trois ans après le début de l'activité du VIS, la recherche peut être effectuée en utilisant le seul numéro de la vignette visa. Un an au moins après le début des opérations du VIS, la période de trois ans peut être réduite pour les frontières aériennes, conformément à la procédure visée à l'article 49, paragraphe 3.
3. Pour les titulaires de visa dont les empreintes digitales ne peuvent être utilisées, la recherche est effectuée à l'aide du seul numéro de vignette visa.
4. Si la recherche à l'aide des données énumérées au paragraphe 1 montre que le VIS contient des données sur le titulaire du visa, l'autorité compétente en matière de contrôle aux frontières est autorisée à consulter les données suivantes du dossier de demande et de(s) dossier(s) de demande lié(s) conformément à l'article 8, paragraphe 4, uniquement aux fins visées au paragraphe 1:
 - a) le statut du visa et les données extraites du formulaire de demande, visés à l'article 9, paragraphes 2 et 4;
 - b) les photographies;
 - c) les données saisies, visées aux articles 10, 13 et 14, concernant le(s) visa(s) délivré(s), annulé(s) ou retiré(s) ou dont la durée de validité a été prorogée ou réduite.

5. En cas d'échec de la vérification concernant le titulaire du visa ou le visa, ou de doute quant à l'identité du titulaire du visa, l'authenticité du visa et/ou du document de voyage, le personnel dûment autorisé de ces autorités compétentes est autorisé à consulter les données, conformément à l'article 20, paragraphes 1 et 2.

Article 19

Accès aux données à des fins de contrôle des visas sur le territoire des États membres

1. Dans le seul but de vérifier l'identité du titulaire du visa et/ou l'authenticité du visa et/ou si les conditions d'entrée, de séjour ou de résidence sur le territoire des États membres sont remplies, les autorités compétentes chargées de contrôler si ces conditions sont remplies sur le territoire des États membres effectuent des recherches à l'aide du numéro de la vignette visa, en combinaison avec la vérification des empreintes digitales du titulaire du visa, ou du numéro de la vignette visa.

Pour les titulaires de visas dont les empreintes digitales sont inutilisables, la recherche s'effectue uniquement à l'aide du numéro de la vignette visa.

2. Si la recherche à l'aide des données énumérées au paragraphe 1 montre que le VIS contient des données sur le titulaire du visa, l'autorité compétente est autorisée à consulter les données suivantes du dossier de demande, ainsi que du ou des dossier(s) de demande lié(s) conformément à l'article 8, paragraphe 4, uniquement aux fins visées au paragraphe 1:

- a) les informations relatives au statut du visa et les données extraites du formulaire de demande, visées à l'article 9, paragraphes 2 et 4;
- b) les photographies;
- c) les données saisies visées aux articles 10, 13 et 14 concernant le(s) visa(s) délivré(s), annulé(s) ou retiré(s) ou dont la durée de validité a été prorogée ou réduite.

3. En cas d'échec de la vérification concernant le titulaire du visa ou le visa, ou de doute quant à l'identité du titulaire du visa, l'authenticité du visa et/ou du document de voyage, le personnel dûment autorisé des autorités compétentes est autorisé à consulter les données, conformément à l'article 20, paragraphes 1 et 2.

Article 20

Accès aux données aux fins d'identification

1. Les autorités chargées de contrôler aux points de passage des frontières extérieures conformément au code frontières Schengen ou sur le territoire des États membres si les conditions d'entrée, de séjour ou de résidence sur le territoire des États membres sont

remplies effectuent des recherches à l'aide des empreintes digitales de la personne uniquement aux fins de l'identification de toute personne qui ne remplit pas ou ne remplit plus les conditions d'entrée, de séjour ou de résidence sur le territoire des États membres.

Lorsque les empreintes digitales de cette personne ne peuvent être utilisées ou en cas d'échec de la recherche par les empreintes digitales, la recherche est effectuée à l'aide des données visées à l'article 6, paragraphe 4, points a) et/ou c); cette recherche peut être effectuée en combinant ces données avec celles visées à l'article 9, paragraphe 4, point b).

2. Si la recherche à l'aide des données énumérées au paragraphe 1 montre que le VIS contient des données sur le demandeur, l'autorité compétente est autorisée à consulter les données suivantes du dossier de demande et de(s) dossier(s) de demande lié(s), conformément à l'article 8, paragraphes 3 et 4, et uniquement aux fins visées au paragraphe 1:

- a) le numéro de la demande, les informations relatives au statut du visa et l'autorité à laquelle la demande a été présentée;
- b) les données extraites du formulaire de demande, visées à l'article 9, paragraphe 4;
- c) les photographies;
- d) les données saisies, visées aux articles 10 à 14, concernant tout visa délivré, refusé, annulé, retiré ou dont la durée de validité a été prorogée ou réduite, ou concernant des demandes dont l'examen a été interrompu.

3. Lorsque la personne est titulaire d'un visa, les autorités compétentes consultent le VIS dans un premier temps conformément à l'article 18 ou à l'article 19.

Article 21

Accès aux données en vue de déterminer la responsabilité concernant les demandes d'asile

1. Les autorités compétentes en matière d'asile effectuent des recherches à l'aide des empreintes digitales du demandeur d'asile dans le seul but de déterminer l'État membre responsable de l'examen d'une demande d'asile conformément aux articles 9 et 21 du règlement (CE) n° 343/2003:

Lorsque les empreintes digitales du demandeur d'asile ne peuvent être utilisées ou en cas d'échec de la recherche par les empreintes digitales, la recherche est effectuée à l'aide des données visées à l'article 9, paragraphe 4, points a) et/ou c); cette recherche peut être effectuée en combinant ces données avec celles visées à l'article 9, paragraphe 4, point b).

2. Si la recherche à l'aide des données énumérées au paragraphe 1 montre qu'un visa délivré et expirant six mois au maximum avant la date de la demande d'asile et/ou qu'un visa prorogé jusqu'à une date d'expiration de six mois au maximum avant la date de la demande d'asile est enregistré dans le VIS, l'autorité compétente en matière d'asile est autorisée à consulter les données suivantes du dossier de demande et, en ce qui concerne les données énumérées au point g), les données du conjoint et des enfants, conformément à l'article 8, paragraphe 4, à la seule fin visée au paragraphe 1:

- a) le numéro de la demande et l'autorité ayant délivré ou prorogé le visa ainsi que les informations indiquant si l'autorité l'a délivré au nom d'un autre État membre;
- b) les données extraites du formulaire de demande, visées à l'article 9, paragraphe 4, points a) et b);
- c) le type de visa;
- d) la durée de validité du visa;
- e) la durée du séjour envisagé;
- f) les photographies;
- g) les données visées à l'article 9, paragraphe 4, points a) et b), du ou des dossier(s) de demande lié(s) concernant le conjoint et les enfants.

3. La consultation du VIS en application des paragraphes 1 et 2 n'est exécutée que par les autorités nationales désignées visées à l'article 21, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 343/2003.

Article 22

Accès aux données aux fins de l'examen d'une demande d'asile

1. Les autorités compétentes en matière d'asile sont autorisées à effectuer des recherches à l'aide des empreintes digitales du demandeur d'asile conformément à l'article 21 du règlement (CE) n° 343/2003 et dans le seul but d'examiner une demande d'asile.

Lorsque les empreintes digitales du demandeur d'asile ne peuvent être utilisées ou en cas d'échec de la recherche par les empreintes digitales, la recherche est effectuée à l'aide des données visées à l'article 9, paragraphe 4, points a) et/ou c); cette recherche peut être effectuée en combinant ces données avec celles visées à l'article 9, paragraphe 4, point b).

2. Si la recherche à l'aide des données énumérées au paragraphe 1 montre que le VIS contient des données sur un

visa délivré, l'autorité compétente en matière d'asile est autorisée à consulter les données suivantes du dossier de demande et des dossiers de demande liés du demandeur, conformément à l'article 8, paragraphe 3, et, en ce qui concerne les données énumérées au point e), de ceux du conjoint et des enfants, conformément à l'article 8, paragraphe 4, à la seule fin visée au paragraphe 1:

- a) le numéro de la demande;
- b) les données extraites du formulaire de demande, visées à l'article 9, paragraphe 4, points a), b) et c);
- c) les photographies;
- d) les données saisies, visées aux articles 10, 13 et 14, concernant tout visa délivré, annulé, retiré ou dont la durée de validité a été prorogée ou réduite;
- e) les données visées à l'article 9, paragraphe 4, points a) et b), du ou des dossier(s) de demande lié(s) concernant le conjoint et les enfants.

3. La consultation du VIS en application des paragraphes 1 et 2 n'est exécutée que par les autorités nationales désignées visées à l'article 21, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 343/2003.

CHAPITRE IV

CONSERVATION ET MODIFICATION DES DONNÉES

Article 23

Durée de conservation des données stockées

1. Chaque dossier de demande est conservé dans le VIS pendant une période maximale de cinq ans, sans préjudice de l'effacement des données visé aux articles 24 et 25 et de l'établissement de relevés visé à l'article 34.

Cette période débute:

- a) à la date d'expiration du visa, en cas de délivrance d'un visa;
- b) à la nouvelle date d'expiration du visa, en cas de prorogation d'un visa;
- c) à la date de la création du dossier de demande dans le VIS, en cas de retrait, de clôture ou d'interruption de la demande;
- d) à la date de la décision de l'autorité chargée des visas, en cas de refus, d'annulation, de réduction ou de retrait d'un visa.

2. À l'expiration de la période visée au paragraphe 1, le VIS efface automatiquement le dossier de demande et le(s) lien(s) s'y rapportant, conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphes 3 et 4.

Article 24

Modification des données

1. L'État membre responsable est seul habilité à modifier les données qu'il a transmises au VIS en les rectifiant ou en les effaçant.

2. Si un État membre dispose d'éléments tendant à démontrer que les données traitées dans le VIS sont erronées ou que leur traitement dans le VIS est contraire au présent règlement, il en informe immédiatement l'État membre responsable. Ce message peut être transmis par l'infrastructure du VIS.

3. L'État membre responsable vérifie les données en question et, au besoin, les rectifie ou les efface immédiatement.

Article 25

Effacement anticipé des données

1. Les dossiers de demande et les liens visés à l'article 8, paragraphes 3 et 4, concernant un demandeur ayant acquis la nationalité d'un État membre avant l'expiration de la période visée à l'article 23, paragraphe 1, sont effacés du VIS sans délai par l'État membre responsable qui a créé le(s) dossier(s) de demande y relatif(s) et les liens.

2. Chaque État membre informe sans délai l'État membre (ou les États membres) responsable(s) de l'acquisition de sa nationalité par un demandeur. Ce message peut être transmis par l'infrastructure du VIS.

3. Si le refus d'un visa a été annulé par une juridiction ou une chambre de recours, l'État membre qui a refusé le visa efface sans délai les données visées à l'article 12, dès que la décision d'annuler le refus du visa est définitive.

CHAPITRE V

FONCTIONNEMENT ET RESPONSABILITÉS

Article 26

Gestion opérationnelle

1. À l'issue d'une période transitoire, une instance gestionnaire («l'instance gestionnaire»), dont le financement est assuré par le budget de l'Union européenne, est chargée de la gestion opérationnelle du VIS central principal et des interfaces

nationales. Elle veille, en coopération avec les États membres, à ce que le VIS central principal et les interfaces nationales utilisent en permanence la meilleure technologie disponible, sous réserve d'une analyse coûts/avantages.

2. L'instance gestionnaire est également responsable des tâches suivantes, liées à l'infrastructure de communication entre le VIS central principal et les interfaces nationales:

- a) supervision,
- b) sécurité,
- c) coordination des relations entre les États membres et le fournisseur.

3. La Commission est responsable de toutes les autres tâches liées à l'infrastructure de communication entre le VIS central principal et les interfaces nationales, notamment:

- a) tâches relatives à la mise en œuvre du budget;
- b) acquisition et renouvellement;
- c) questions contractuelles.

4. Au cours d'une période transitoire avant que l'instance gestionnaire n'entre en fonction, la Commission est chargée de la gestion opérationnelle du VIS. 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⁾, la Commission peut déléguer l'exercice de cette gestion ainsi que des tâches de mise en œuvre du budget à des organismes publics nationaux, dans deux États membres différents.

5. Chacun des organismes publics nationaux visés au paragraphe 4 doit satisfaire en particulier aux critères de sélection suivants:

- a) justifier d'une expérience de longue date acquise dans la gestion d'un système d'information à grande échelle;
- b) posséder un savoir-faire de longue date en ce qui concerne les exigences de fonctionnement et de sécurité d'un système d'information;
- c) disposer d'un personnel suffisant et expérimenté ayant les qualifications professionnelles et linguistiques requises pour travailler dans un environnement de coopération internationale tel que celui exigé par le VIS;

⁽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).

d) disposer d'infrastructures sécurisées et adaptées à ses besoins, qui soient notamment en mesure de prendre le relais de systèmes TI à grande échelle et d'en assurer le fonctionnement continu; et

e) œuvrer dans un contexte administratif qui lui permette de s'acquitter adéquatement de ses tâches et d'éviter tout conflit d'intérêts.

6. Avant de déléguer sa responsabilité en vertu du paragraphe 4, et à intervalles réguliers par la suite, la Commission informe le Parlement européen et le Conseil des conditions de la délégation, de son champ d'application précis et des organismes auxquels des tâches sont déléguées.

7. Dans le cas où, conformément au paragraphe 4, la Commission délègue sa responsabilité au cours de la période transitoire, elle veille à ce que cette délégation respecte pleinement les limites fixées par le système institutionnel énoncé dans le traité. Elle veille, en particulier, à ce que cette délégation ne porte pas préjudice à tout mécanisme permettant un contrôle effectif exercé, en vertu du droit communautaire, par la Cour de justice, la Cour des comptes ou le Contrôleur européen de la protection des données.

8. La gestion opérationnelle du VIS comprend toutes les tâches nécessaires pour que le VIS puisse fonctionner 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, conformément au présent règlement, en particulier les travaux de maintenance et les perfectionnements techniques indispensables pour que le système fonctionne à un niveau satisfaisant de qualité opérationnelle, notamment quant à la durée d'interrogation de la base centrale de données par les postes consulaires, laquelle doit être aussi brève que possible.

9. Sans préjudice de l'article 17 du statut des fonctionnaires des Communautés européennes, établi par le règlement (CEE, Euratom, CEEA) n° 259/68 du Conseil ⁽¹⁾, l'instance gestionnaire applique des règles appropriées en matière de secret professionnel, ou impose des obligations de confidentialité équivalentes, qui s'appliquent à tous les membres de son personnel appelés à travailler avec des données du VIS. Cette obligation continue de s'appliquer après que ces personnes ont cessé leurs fonctions ou quitté leur emploi ou après la cessation de leur activité.

Article 27

Lieu d'installation du système central d'information sur les visas

Le VIS central principal, qui assure des fonctions de contrôle et de gestion techniques, est installé à Strasbourg (France), et un VIS central de secours, capable d'assurer l'ensemble des fonctionnalités du VIS central principal en cas de défaillance du système, est installé à Sankt Johann im Pongau (Autriche).

⁽¹⁾ JO L 56 du 4.3.1968, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE, Euratom) n° 337/2007 (JO L 90 du 30.3.2007, p. 1).

Article 28

Lien avec les systèmes nationaux

1. Le VIS est relié au système national de chaque État membre par l'intermédiaire de l'interface nationale dans l'État membre concerné.

2. Chaque État membre désigne une autorité nationale, qui autorise l'accès au VIS des autorités compétentes visées à l'article 6, paragraphes 1 et 2, et relie cette autorité nationale à l'interface nationale.

3. Chaque État membre applique des procédures automatisées de traitement des données.

4. Chaque État membre est responsable:

a) du développement du système national et/ou de son adaptation au VIS, conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la décision 2004/512/CE;

b) de l'organisation, de la gestion, du fonctionnement et de la maintenance de son système national;

c) de la gestion et des modalités d'accès au VIS du personnel dûment autorisé des autorités nationales compétentes, conformément aux dispositions du présent règlement, ainsi que de l'établissement d'une liste du personnel et de ses qualifications et de la mise à jour régulière de cette liste;

d) des coûts afférents aux systèmes nationaux et à leur connexion à l'interface nationale, y compris des coûts d'investissement et de fonctionnement de l'infrastructure de communication entre l'interface nationale et le système national.

5. Avant d'être autorisé à traiter des données stockées dans le VIS, le personnel des autorités ayant un droit d'accès au VIS reçoit une formation appropriée concernant les règles en matière de sécurité et de protection des données et est informé des infractions et des sanctions pénales éventuelles en la matière.

Article 29

Responsabilité en matière d'utilisation des données

1. Chaque État membre veille à la licéité du traitement des données; il veille en particulier à ce que seul le personnel dûment autorisé ait accès aux données traitées dans le VIS pour l'accomplissement de ses tâches conformément au présent règlement. L'État membre responsable fait notamment en sorte que:

a) les données soient recueillies de manière licite;

- b) les données soient transmises au VIS de manière licite;
- c) les données soient exactes et à jour lors de leur transmission au VIS.

2. L'instance gestionnaire veille à ce que le VIS soit géré conformément aux dispositions du présent règlement et à ses modalités d'application visées à l'article 45, paragraphe 2. En particulier, l'instance gestionnaire:

- a) prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité du VIS central principal et de l'infrastructure de communication entre le VIS central principal et les interfaces nationales, sans préjudice des responsabilités incombant à chaque État membre;
- b) fait en sorte que seul le personnel dûment autorisé ait accès aux données traitées dans le VIS aux fins de la réalisation des tâches de l'instance gestionnaire, conformément au présent règlement.

3. L'instance gestionnaire informe le Parlement européen, le Conseil et la Commission des mesures qu'elle prend en application du paragraphe 2.

Article 30

Conservation des données du VIS dans des fichiers nationaux

1. Les données extraites du VIS peuvent être conservées dans les fichiers nationaux uniquement si cela est nécessaire dans un cas individuel, que cela est conforme à l'objet du VIS et aux dispositions juridiques pertinentes, notamment en matière de protection des données, et pour une durée n'excédant pas la durée nécessaire dans le cas considéré.

2. Le paragraphe 1 s'applique sans préjudice du droit d'un État membre de conserver dans ses fichiers nationaux des données que ledit État a introduites dans le VIS.

3. L'utilisation de données de manière non conforme aux paragraphes 1 et 2 est considérée comme constituant une utilisation frauduleuse de données au regard du droit national de chaque État membre.

Article 31

Communication de données à des pays tiers ou à des organisations internationales

1. Les données traitées dans le VIS conformément au présent règlement ne peuvent être communiquées à un pays tiers ou à une organisation internationale, ni être mises à leur disposition.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les données visées à l'article 9, paragraphe 4, points a), b), c), k) et m), peuvent être

communiquées à un pays tiers ou à une organisation internationale visés en annexe, ou être mises à leur disposition, si cela s'avère nécessaire, dans des cas individuels, aux fins de prouver l'identité de ressortissants de pays tiers, y compris aux fins du retour, mais uniquement si les conditions suivantes sont remplies:

- a) la Commission a arrêté une décision relative à la protection appropriée des données personnelles dans ce pays tiers, conformément à l'article 25, paragraphe 6, de la directive 95/46/CE, ou un accord de réadmission est en vigueur entre la Communauté et ce pays tiers, ou les dispositions de l'article 26, paragraphe 1, point d), de la directive 95/46/CE sont applicables;
- b) le pays tiers ou l'organisation internationale accepte de n'utiliser les données que dans le but pour lequel elles ont été transmises;
- c) les données sont communiquées, ou mises à disposition, en conformité avec les dispositions afférentes du droit communautaire, en particulier des accords de réadmission, ainsi que du droit national de l'État membre qui a communiqué ou mis à disposition les données, y compris les dispositions légales relatives à la sécurité et à la protection des données, et
- d) le ou les État(s) membre(s) qui a/ont saisi les données dans le VIS a/ont donné son/leur autorisation.

3. Ces transferts de données à des pays tiers ou à des organisations internationales n'affectent pas le droit des réfugiés et des personnes sollicitant une protection internationale, notamment en ce qui concerne leur non-refoulement.

Article 32

Sécurité des données

1. L'État membre responsable assure la sécurité des données avant et pendant leur transmission à l'interface nationale. Chaque État membre assure la sécurité des données qu'il reçoit du VIS.

2. Chaque État membre adopte, en ce qui concerne son système national, les mesures nécessaires, y compris un plan de sécurité, pour:

- a) assurer la protection physique des données, notamment en élaborant des plans d'urgence pour la protection des infrastructures critiques;
- b) empêcher l'accès de toute personne non autorisée aux installations nationales dans lesquelles sont effectuées les opérations qui incombent à l'État membre conformément à l'objet du VIS (contrôles à l'entrée de l'installation);

- c) empêcher que des supports de données soient lus, copiés, modifiés ou effacés par des personnes non autorisées (contrôle des supports de données);

Article 33

Responsabilité

- d) empêcher l'introduction non autorisée de données et le contrôle, la modification ou l'effacement non autorisés de données à caractère personnel stockées (contrôle du stockage);

1. Toute personne ou tout État membre ayant subi un dommage du fait d'un traitement illicite ou de toute action incompatible avec les dispositions du présent règlement a le droit d'obtenir réparation de l'État membre responsable du dommage subi. Cet État membre est exonéré partiellement ou totalement de cette responsabilité s'il prouve que le fait dommageable ne lui est pas imputable.

- e) empêcher le traitement non autorisé de données dans le VIS ainsi que toute modification ou tout effacement non autorisés de données traitées dans le VIS (contrôle de la saisie des données);

2. Si le non-respect, par un État membre, d'une quelconque des obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement entraîne un dommage pour le VIS, cet État membre en est tenu responsable, sauf si l'instance gestionnaire ou tout autre État membre n'a pas pris de mesures raisonnables pour prévenir le dommage ou pour en atténuer les effets.

- f) garantir que les personnes autorisées à avoir accès au VIS n'aient accès qu'aux données couvertes par leur autorisation d'accès, grâce à l'attribution d'identifiants individuels et uniques et à des modes d'accès confidentiels (contrôle de l'accès aux données);

3. Les actions en réparation intentées contre un État membre pour les dommages visés aux paragraphes 1 et 2 sont régies par les dispositions du droit interne de l'État membre défendeur.

- g) faire en sorte que toutes les autorités ayant droit d'accès au VIS créent des profils décrivant les fonctions et responsabilités des personnes autorisées à avoir accès aux données, à les introduire, les actualiser et les effacer et à y faire des recherches, et qu'elles communiquent sans délai ces profils aux autorités de contrôle nationales visées à l'article 41, à leur demande (profils personnels);

Article 34

Établissement de relevés

- h) garantir la possibilité de vérifier et d'établir à quelles autorités les données à caractère personnel peuvent être transmises au moyen de matériel de transmission de données (contrôle de la transmission);

1. Chaque État membre et l'instance gestionnaire établissent des relevés de toutes les opérations de traitement des données effectuées au sein du VIS. Ces relevés indiquent l'objet de l'accès visé à l'article 6, paragraphe 1, et aux articles 15 à 22, la date et l'heure, le type de données transmises conformément aux articles 9 à 14, le type de données utilisées à des fins d'interrogation conformément à l'article 15, paragraphe 2, à l'article 17, à l'article 18, paragraphes 1 à 3, à l'article 19, paragraphe 1, à l'article 20, paragraphe 1, à l'article 21, paragraphe 1, et à l'article 22, paragraphe 1, et la dénomination de l'autorité qui a saisi ou extrait les données. En outre, chaque État membre établit des relevés des personnes dûment autorisées à saisir ou à extraire les données.

- i) garantir la possibilité de vérifier et d'établir quelles données ont été traitées dans le VIS, à quel moment, par qui et dans quel but (contrôle de l'enregistrement des données);

2. Ces relevés ne peuvent être utilisés que pour le contrôle de la licéité du traitement des données au regard de la protection des données, ainsi que pour garantir la sécurité des données. Ils sont protégés par des mesures appropriées contre tout accès non autorisé et sont effacés au bout d'un an après l'expiration de la durée de conservation visée à l'article 23, paragraphe 1, s'ils ne sont pas nécessaires à une procédure de contrôle déjà engagée.

- j) empêcher toute lecture, copie, modification ou tout effacement non autorisés de données à caractère personnel pendant la transmission des données à partir du VIS ou vers celui-ci ou durant le transport de supports de données, en particulier par des techniques de cryptage adaptées (contrôle du transport);

- k) contrôler l'efficacité des mesures de sécurité visées au présent paragraphe et prendre les mesures organisationnelles nécessaires en matière d'auto-surveillance pour assurer le respect du présent règlement (autocontrôle).

Article 35

Autocontrôle

3. L'instance gestionnaire prend les mesures nécessaires à la réalisation des objectifs fixés au paragraphe 2 en ce qui concerne le fonctionnement du VIS, y compris l'établissement d'un plan de sécurité.

Les États membres veillent à ce que chaque autorité autorisée à avoir accès aux données du VIS prenne les mesures nécessaires pour se conformer au présent règlement et coopère, le cas échéant, avec l'autorité de contrôle nationale.

*Article 36***Sanctions**

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que des sanctions, y compris des sanctions administratives et/ou pénales, effectives, proportionnées et dissuasives, conformément au droit national, soient infligées en cas d'utilisation frauduleuse de données introduites dans le VIS.

CHAPITRE VI

DROITS ET SURVEILLANCE EN MATIÈRE DE PROTECTION DES DONNÉES*Article 37***Droit à l'information**

1. L'État membre responsable fournit les informations suivantes aux demandeurs et aux personnes visées à l'article 9, paragraphe 4, point f):

- a) l'identité du responsable du traitement visé à l'article 41, paragraphe 4, y compris ses coordonnées;
- b) les finalités du traitement des données dans le VIS;
- c) les catégories de destinataires des données, notamment les autorités visées à l'article 3;
- d) la durée de conservation des données;
- e) le caractère obligatoire de la collecte des données pour l'examen de la demande;
- f) l'existence du droit d'accès aux données les concernant et du droit de demander que des données inexacts les concernant soient rectifiées ou que des données ayant fait l'objet d'un traitement illicite les concernant soient supprimées, y compris du droit d'obtenir des informations sur les procédures à suivre pour exercer ces droits et les coordonnées des autorités de contrôle nationales visées à l'article 41, paragraphe 1, qui peuvent être saisies des réclamations relatives à la protection des données à caractère personnel.

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont fournies par écrit au demandeur lors de la collecte des données du formulaire de demande, des photographies et des empreintes digitales visées à l'article 9, paragraphes 4, 5 et 6.

3. Les informations visées au paragraphe 1 sont fournies aux personnes visées à l'article 9, paragraphe 4, point f), sur les formulaires à signer par les personnes adressant les invitations ou prenant en charge les frais d'hébergement et de subsistance.

En l'absence d'un tel formulaire signé par lesdites personnes, ces informations sont fournies conformément à l'article 11 de la directive 95/46/CE.

*Article 38***Droit d'accès, de rectification et d'effacement**

1. Sans préjudice de l'obligation de fournir d'autres informations conformément à l'article 12, point a), de la directive 95/46/CE, toute personne a le droit d'obtenir communication des données la concernant qui sont enregistrées dans le VIS ainsi que de l'identité de l'État membre qui les a transmises au VIS. Cet accès aux données ne peut être accordé que par un État membre. Chaque État membre enregistre toute demande d'accès de cette nature.

2. Toute personne a le droit de faire rectifier des données la concernant qui sont inexacts et de faire effacer des données la concernant qui sont stockées illégalement. La rectification et l'effacement sont effectués sans délai par l'État membre responsable, conformément à ses lois, réglementations et procédures.

3. Si la demande visée au paragraphe 2 est adressée à un État membre autre que l'État membre responsable, les autorités de l'État membre auquel la demande a été présentée prennent contact avec les autorités de l'État membre responsable dans un délai de quatorze jours. L'État membre responsable vérifie l'exactitude des données ainsi que la licéité de leur traitement dans le VIS dans un délai d'un mois.

4. S'il apparaît que les données enregistrées dans le VIS sont erronées ou y ont été enregistrées de façon illicite, l'État membre responsable les rectifie ou les efface conformément à l'article 24, paragraphe 3. Cet État membre confirme par écrit et sans délai à la personne concernée qu'il a procédé à la rectification ou à l'effacement des données la concernant.

5. Si l'État membre responsable n'estime pas que les données enregistrées dans le VIS sont erronées ou y ont été enregistrées de façon illicite, il indique par écrit et sans délai à la personne concernée les raisons pour lesquelles il n'est pas disposé à rectifier ou à effacer les données la concernant.

6. L'État membre responsable fournit également à la personne concernée des précisions quant aux mesures qu'elle peut prendre si elle n'accepte pas l'explication proposée. Cela comprend des informations sur la façon de former un recours ou de déposer une plainte devant les autorités compétentes ou les juridictions de cet État membre, ainsi que sur toute aide, y compris de la part des autorités de contrôle nationales visées à l'article 41, paragraphe 1, dont la personne concernée peut disposer en vertu des lois, réglementations et procédures de cet État membre.

*Article 39***Coopération en vue de garantir les droits afférents à la protection des données**

1. Les États membres coopèrent activement afin que les droits prévus à l'article 38, paragraphes 2, 3 et 4, soient garantis.
2. Dans chaque État membre, l'autorité de contrôle nationale assiste et conseille, sur demande, la personne concernée dans l'exercice de son droit à faire rectifier ou effacer les données la concernant, conformément à l'article 28, paragraphe 4, de la directive 95/46/CE.
3. L'autorité de contrôle nationale de l'État membre responsable qui a transmis les données et les autorités de contrôle nationales des États membres auxquels la demande a été présentée coopèrent à cette fin.

*Article 40***Voies de recours**

1. Dans chaque État membre, toute personne a le droit de former un recours ou de déposer une plainte devant les autorités ou juridictions compétentes de l'État qui a refusé le droit d'accès ou le droit de rectification ou d'effacement des données la concernant prévu à l'article 38, paragraphes 1 et 2.
2. L'assistance des autorités de contrôle nationales visées à l'article 39, paragraphe 2, demeure acquise pendant toute la durée de la procédure.

*Article 41***Contrôle assuré par l'autorité de contrôle nationale**

1. La ou les autorités de contrôle nationales désignées dans chaque État membre et auxquelles ont été conférés les pouvoirs visés à l'article 28 de la directive 95/46/CE («l'autorité de contrôle nationale») contrôlent, en toute indépendance, la licéité du traitement par l'État membre en question des données à caractère personnel visées à l'article 5, paragraphe 1, y compris leur transmission du VIS et vers celui-ci.
2. L'autorité de contrôle nationale veille à ce qu'un audit des activités de traitement des données dans le cadre du système national, répondant aux normes internationales en matière d'audit, soit réalisé tous les quatre ans au minimum.
3. Les États membres veillent à ce que leur autorité de contrôle nationale dispose des ressources nécessaires pour s'acquitter des tâches qui lui sont confiées par le présent règlement.
4. S'agissant du traitement des données à caractère personnel dans le VIS, chaque État membre désigne l'autorité qui sera considérée comme responsable du traitement, conformément à l'article 2, point d), de la directive 95/46/CE, et qui aura la responsabilité centrale du traitement des données par ledit État

membre. Chaque État membre communique les coordonnées de cette autorité à la Commission.

5. Chaque État membre fournit toutes les informations demandées par les autorités de contrôle nationales; il leur communique en particulier les informations relatives aux activités menées en application de l'article 28 et de l'article 29, paragraphe 1, et leur donne accès aux listes visées à l'article 28, paragraphe 4, point c), ainsi qu'à ses relevés visés à l'article 34 et, à tout moment, à l'ensemble de leurs locaux.

*Article 42***Contrôle par le Contrôleur européen de la protection des données**

1. Le Contrôleur européen de la protection des données contrôle que les activités de traitement des données à caractère personnel menées par l'instance gestionnaire sont effectuées conformément au présent règlement. Les fonctions et les compétences visées aux articles 46 et 47 du règlement (CE) n° 45/2001 s'appliquent en conséquence.
2. Le Contrôleur européen de la protection des données veille à ce que soit réalisé tous les quatre ans au minimum un audit des activités de traitement des données à caractère personnel menées par l'instance gestionnaire répondant aux normes internationales pertinentes en matière d'audit. Le rapport d'audit est communiqué au Parlement européen, au Conseil, à l'instance gestionnaire, à la Commission et aux autorités de contrôle nationales. L'instance gestionnaire a la possibilité de formuler des observations avant l'adoption du rapport.

3. L'instance gestionnaire fournit au Contrôleur européen de la protection des données les renseignements qu'il demande et lui donne accès à tous les documents et aux relevés visés à l'article 34, paragraphe 1, et, à tout moment, à l'ensemble de ses locaux.

*Article 43***Coopération entre les autorités de contrôle nationales et le Contrôleur européen de la protection des données**

1. Les autorités de contrôle nationales et le Contrôleur européen de la protection des données, agissant chacun dans les limites de leurs compétences respectives, coopèrent activement dans le cadre de leurs responsabilités et assurent une surveillance coordonnée du VIS et des systèmes nationaux.
2. Agissant chacun dans le cadre de leurs compétences respectives, ils échangent les informations utiles, s'assistent mutuellement pour mener les audits et inspections, examinent les difficultés d'interprétation ou d'application du présent règlement, étudient les problèmes pouvant se poser lors de l'exercice du contrôle indépendant ou dans l'exercice des droits de la personne concernée, formulent des propositions harmo-

nisées en vue de trouver des solutions communes aux éventuels problèmes et assurent la sensibilisation aux droits en matière de protection des données, selon les besoins.

3. Les autorités de contrôle nationales et le Contrôleur européen de la protection des données se réunissent à cet effet au moins deux fois par an. Le coût et l'organisation de ces réunions sont à la charge du Contrôleur européen de la protection des données. Le règlement intérieur est adopté lors de la première réunion. D'autres méthodes de travail sont mises au point d'un commun accord, selon les besoins.

4. Un rapport d'activités conjoint est transmis au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à l'instance gestionnaire tous les deux ans. Ce rapport comporte un chapitre sur chaque État membre, établi par l'autorité de contrôle nationale de cet État membre.

Article 44

Protection des données durant la période transitoire

Au cas où la Commission déléguerait ses responsabilités à un autre organisme au cours de la période transitoire en application de l'article 26, paragraphe 4, du présent règlement, elle s'assure que le Contrôleur européen de la protection des données ait le droit et la possibilité d'exécuter pleinement ses missions, y compris celle de procéder à des contrôles sur place ou d'exercer les autres compétences qui lui sont attribuées par l'article 47 du règlement (CE) n° 45/2001.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 45

Mise en œuvre par la Commission

1. Le VIS central principal, l'interface nationale dans chaque État membre et l'infrastructure de communication entre le VIS central principal et les interfaces nationales sont mis en œuvre par la Commission dès que possible après l'entrée en vigueur du présent règlement, y compris les fonctionnalités liées au traitement des données biométriques visées à l'article 5, paragraphe 1, point c).

2. Les mesures nécessaires à la mise en œuvre technique du VIS central principal, des interfaces nationales et des infrastructures de communication entre le système central d'information sur les visas et les interfaces nationales sont adoptées conformément à la procédure prévue par l'article 49, paragraphe 2, en particulier:

- a) pour saisir les données et lier les demandes, conformément à l'article 8;
- b) pour accéder aux données, conformément à l'article 15 et aux articles 17 à 22;

- c) pour modifier, supprimer et procéder à la suppression anticipée des données, conformément aux articles 23 à 25;
- d) pour tenir les relevés et y accéder, conformément à l'article 34;
- e) ainsi qu'aux fins du mécanisme de consultation et des procédures visés à l'article 16.

Article 46

Intégration des fonctionnalités techniques du réseau de consultation Schengen

Le mécanisme de consultation visé à l'article 16 remplace le réseau de consultation Schengen à partir de la date fixée conformément à la procédure visée à l'article 49, paragraphe 3, lorsque tous les États membres qui utilisent le réseau de consultation Schengen à la date d'entrée en vigueur du présent règlement auront notifié avoir procédé aux aménagements techniques et juridiques pour l'utilisation du VIS aux fins de consultation entre les autorités centrales chargées des visas sur les demandes de visa, conformément à l'article 17, paragraphe 2, de la convention de Schengen.

Article 47

Début de la transmission

Chaque État membre notifie à la Commission qu'il a procédé aux aménagements techniques et juridiques nécessaires pour transmettre les données visées à l'article 5, paragraphe 1, au VIS central principal par l'intermédiaire de l'interface nationale.

Article 48

Début de l'activité

1. La Commission détermine la date à compter de laquelle le VIS débute son activité, lorsque:
- a) les mesures prévues à l'article 45, paragraphe 2, ont été adoptées;
 - b) un test complet du VIS a été effectué de manière déclarée concluante par la Commission, de concert avec les États membres;
 - c) à la suite de la validation des aménagements techniques, les États membres ont notifié à la Commission qu'ils ont procédé aux aménagements techniques et juridiques nécessaires pour recueillir et transmettre au VIS les données visées à l'article 5, paragraphe 1, concernant toutes les demandes dans la première région déterminée conformément au paragraphe 4 ci-dessous, y compris les aménagements relatifs à la collecte et/ou à la transmission des données au nom d'un autre État membre.

2. La Commission informe le Parlement européen des résultats du test effectué conformément au paragraphe 1, point b).

3. Dans chacune des autres régions, la Commission détermine la date à partir de laquelle la transmission des données prévues à l'article 5, paragraphe 1, devient obligatoire, dès lors que les États membres lui ont notifié qu'ils ont procédé aux aménagements techniques et juridiques nécessaires pour recueillir et transmettre au VIS les données visées à l'article 5, paragraphe 1, concernant toutes les demandes dans la région en question, y compris les aménagements relatifs à la collecte et/ou à la transmission des données au nom d'un autre État membre. Avant cette date, chaque État membre peut débiter les activités dans n'importe laquelle de ces régions, dès qu'il a notifié à la Commission qu'il a procédé aux aménagements techniques et juridiques nécessaires pour recueillir et transmettre au VIS, au minimum, les données visées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b).

4. Les régions visées aux paragraphes 1 et 3 sont déterminées conformément à la procédure visée à l'article 49, paragraphe 3; les critères appliqués pour déterminer ces régions sont le risque d'immigration illégale, les menaces pour la sécurité intérieure des États membres et la possibilité pratique de collecter des données biométriques en tous points desdites régions.

5. La Commission publie les dates du début des activités dans chaque région au *Journal officiel de l'Union européenne*.

6. Aucun État membre ne consulte les données transmises au VIS par d'autres États membres avant que celui-ci ou un autre État membre le représentant ne commence à saisir des données conformément aux paragraphes 1 et 3.

Article 49

Comité

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 51, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1987/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 sur l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation du système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) ⁽¹⁾.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

La période prévue à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est fixée à deux mois.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à deux mois.

Article 50

Suivi et évaluation

1. L'instance gestionnaire veille à ce que des procédures soient mises en place pour suivre le fonctionnement du VIS par rapport aux objectifs fixés en termes de résultats, de coût/efficacité, de sécurité et de qualité du service.

2. Aux fins de la maintenance technique, l'instance gestionnaire a accès aux informations nécessaires concernant les opérations de traitement effectuées dans le VIS.

3. Deux ans après le début de l'activité du VIS et tous les deux ans ensuite, l'instance gestionnaire soumet au Parlement européen, au Conseil et à la Commission un rapport sur le fonctionnement technique du VIS, y compris sur sa sécurité.

4. Trois ans après le début de l'activité du VIS et tous les quatre ans ensuite, la Commission soumet un rapport d'évaluation global du VIS. Cette évaluation globale comprend l'examen des résultats obtenus par rapport aux objectifs fixés détermine si les principes de base restent valables, apprécie la mise en œuvre du présent règlement par rapport au VIS, la sécurité du VIS ainsi que l'utilisation des dispositions visées à l'article 31, et en tire toutes les conséquences pour le fonctionnement futur. La Commission transmet cette évaluation au Parlement européen et au Conseil.

5. Avant l'expiration des délais visés à l'article 18, paragraphe 2, la Commission présente un rapport sur les progrès techniques réalisés dans l'utilisation des empreintes digitales aux frontières extérieures et sur leurs implications pour la durée des recherches au moyen du numéro de la vignette visa combinée à la vérification des empreintes digitales du titulaire du visa. Ce rapport examine si la durée prévisible d'une telle recherche implique un temps d'attente excessif aux points de passage frontaliers. La Commission transmet cette évaluation au Parlement européen et au Conseil. Sur cette base, le Parlement européen ou le Conseil peuvent inviter la Commission à proposer, le cas échéant, des modifications appropriées au présent règlement.

6. Les États membres communiquent à l'instance gestionnaire et à la Commission les informations nécessaires pour établir les rapports visés aux paragraphes 3, 4 et 5.

7. L'instance gestionnaire fournit à la Commission les informations nécessaires pour élaborer les évaluations globales visées au paragraphe 4.

⁽¹⁾ JO L 381 du 28.12.2006, p. 4.

8. Au cours de la période transitoire avant que l'instance gestionnaire n'assume ses responsabilités, la Commission est chargée d'élaborer et de présenter les rapports visés au paragraphe 3.

Article 51

Entrée en vigueur et application

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

2. Il s'applique à compter de la date fixée à l'article 48, paragraphe 1.

3. Les articles 26, 27, 32, 45, l'article 48, paragraphes 1, 2 et 4, et l'article 49 s'appliquent à compter du 2 septembre 2008.

4. Durant la période transitoire visée à l'article 26, paragraphe 4, on entend, au sens du présent règlement, par instance gestionnaire la Commission.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les États membres conformément au traité instituant la Communauté européenne.

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

Liste des organisations internationales visées à l'article 31, paragraphe 2

1. Les organisations des Nations unies (comme le HCR)
 2. L'organisation internationale pour les migrations (OIM)
 3. Le comité international de la Croix-Rouge
-

DÉCISIONS ADOPTÉES CONJOINTEMENT PAR LE PARLEMENT EUROPÉEN ET PAR LE CONSEIL

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 et abrogeant la décision
93/465/CEE 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 son article 95,

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 prévue à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

pour la future législation visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits et un texte de référence pour la législation en vigueur.

(1) Le 7 mai 2003, la Commission a adressé une communication au Conseil et au Parlement européen intitulée «Améliorer l'application des directives "nouvelle approche"». Dans sa résolution du 10 novembre 2003 ⁽³⁾, le Conseil a reconnu l'importance de la nouvelle approche en tant que modèle de réglementation adapté et efficace pour permettre l'innovation technologique et accroître la compétitivité de l'industrie européenne et a confirmé qu'il y avait lieu d'étendre l'application de ses principes à de nouveaux domaines, tout en soulignant la nécessité de disposer d'un cadre plus clair en matière d'évaluation de la conformité, d'accréditation et de surveillance du marché.

(2) La présente décision énonce des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Elle constitue donc un cadre général horizontal

(3) La présente décision établit, sous la forme de dispositions de référence, des définitions et des obligations générales pour les opérateurs économiques, ainsi qu'une série de procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le législateur peut choisir la plus appropriée. Elle fixe aussi les règles applicables au marquage «CE». Elle établit par ailleurs les dispositions de référence relatives aux exigences auxquelles devraient satisfaire les organismes d'évaluation de la conformité pour être notifiés à la Commission comme étant habilités à exécuter les procédures d'évaluation de la conformité requises ainsi qu'aux procédures de notification. La présente décision contient en outre des dispositions de référence relatives aux procédures à suivre face à des produits présentant un risque, afin de garantir la sécurité sur le marché.

(4) Lors de la préparation de textes législatifs concernant un produit déjà soumis à d'autres actes communautaires, il y a lieu de tenir compte de ces actes, afin d'assurer la cohérence de toute la législation concernant le même produit.

(5) Cependant, les besoins spécifiques à un secteur particulier peuvent justifier le recours à d'autres solutions réglementaires. C'est en particulier le cas lorsque des systèmes juridiques spécifiques et complets existent déjà dans un secteur, par exemple dans le domaine des aliments pour les animaux et des denrées alimentaires, des produits cosmétiques et des produits du tabac, des organisations communes de marché pour les produits agricoles, les domaines phytosanitaire et phytopharmaceutique, du sang et des tissus humains, des produits médicaux à usage humain et vétérinaire ou des produits chimiques, ou lorsque les besoins sectoriels requièrent une adaptation spécifique des principes et des dispositions de référence communs, par exemple dans le domaine des dispositifs médicaux, des produits de construction ou des équipements marins. De telles adaptations peuvent également être liées aux modules visés à l'annexe II.

⁽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⁾ JO C 282 du 25.11.2003, p. 3.

- (6) Lors de l'élaboration de la législation, le législateur peut s'écarter, en totalité ou en partie, des principes et des dispositions de référence communs visés dans la présente décision en raison des spécificités de certains secteurs. Cette option devrait être justifiée.
- (7) Bien que l'intégration des éléments de la présente décision dans la législation future ne puisse être imposée juridiquement, les colégislateurs ont pris, en adoptant la présente décision, un engagement politique clair qu'ils sont censés respecter dans toute législation relevant du champ d'application de ladite décision.
- (8) La législation spécifique à des produits donnés devrait, autant que possible, éviter d'entrer dans les détails techniques et se limiter à définir les exigences essentielles. Cette législation devrait, lorsque cela est jugé approprié, prévoir le recours à des normes harmonisées adoptées conformément à 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 et des règles relatives aux services de la société de l'information ⁽¹⁾ pour la formulation des spécifications techniques détaillées. La présente décision s'appuie sur le système de normalisation prévu par cette directive et le complète. Néanmoins, lorsque cela s'impose pour des raisons de santé et de sécurité, de protection des consommateurs ou de l'environnement ou pour d'autres raisons d'intérêt public, de clarté et de faisabilité, des spécifications techniques détaillées peuvent être énoncées par la législation concernée.
- (9) La présomption de conformité à une disposition légale, qui découle de la conformité à une norme harmonisée, devrait encourager au respect des normes harmonisées.
- (10) Il devrait être possible, pour les États membres ou pour la Commission, de contester une norme harmonisée qui ne satisfait pas entièrement aux exigences contenues dans la législation communautaire d'harmonisation. La Commission devrait pouvoir décider de ne pas publier une telle norme. À cette fin, il convient que la Commission consulte, selon des modalités appropriées, des représentants sectoriels et les États membres avant que le comité institué à l'article 5 de la directive 98/34/CE ne rende son avis.
- (11) Les exigences essentielles devraient être rédigées de manière suffisamment précise pour créer des obligations juridiquement contraignantes. Elles devraient être formulées de telle sorte qu'il soit possible d'évaluer la conformité à ces exigences, même en l'absence de normes harmonisées ou lorsque le fabricant choisit de ne pas appliquer une norme harmonisée. Le degré de précision de la formulation dépend des caractéristiques propres à chaque secteur.
- (12) La conclusion positive de la procédure d'évaluation de la conformité permet aux opérateurs économiques de prouver et aux autorités compétentes de garantir que les produits mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences applicables.
- (13) Les modules pour les procédures d'évaluation de la conformité qui doivent être utilisés dans la législation communautaire d'harmonisation ont initialement été définis dans la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique ⁽²⁾. La présente décision remplace cette décision.
- (14) Il est indispensable d'offrir une sélection de procédures d'évaluation de la conformité claires, transparentes et cohérentes limitant les variantes potentielles. La présente décision propose une série de modules, du plus contraignant au moins contraignant, dans laquelle le législateur peut choisir la procédure la mieux adaptée au niveau de risque encouru et au niveau de sécurité requis.
- (15) Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures devant être utilisées dans la législation sectorielle parmi les modules, conformément aux critères généraux.
- (16) Dans le passé, la législation relative à la libre circulation des biens a employé une série de termes, quelquefois sans les définir, ce qui a nécessité l'élaboration de lignes directrices pour les expliquer et les interpréter. Dans les cas où des définitions juridiques ont été introduites, celles-ci divergent dans une certaine mesure quant à leur formulation et, parfois, à leur signification, ce qui donne lieu à des difficultés sur le plan de l'interprétation et de la bonne application. Par conséquent, la présente décision introduit des définitions claires de certains concepts fondamentaux.
- (17) Les produits qui sont mis sur le marché communautaire devraient être conformes à la législation communautaire pertinente en vigueur, et les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des produits, conformément à leur rôle respectif dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité, la protection du consommateur et de l'environnement, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché communautaire.
- (18) Tous les opérateurs économiques sont censés agir de manière responsable et en totale conformité avec les exigences légales en vigueur lorsqu'ils mettent des produits sur le marché ou les mettent à disposition sur le marché.
- (19) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre les mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des produits conformes à la législation applicable. La présente décision prévoit une répartition claire et proportionnée des obligations correspondant au rôle de chaque opérateur dans le processus d'approvisionnement et de distribution.

⁽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 220 du 30.8.1993, p. 23.

- (20) Étant donné que certaines tâches ne peuvent être exécutées que par le fabricant, il convient d'établir une distinction claire entre celui-ci et les opérateurs qui se situent plus en aval dans la chaîne de distribution. Il est également indispensable de distinguer nettement l'importateur du distributeur, car l'importateur introduit sur le marché communautaire des produits provenant de pays tiers. L'importateur doit donc s'assurer que ces produits sont conformes aux exigences communautaires qui leur sont applicables.
- (21) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour accomplir intégralement la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait, par conséquent, incomber au seul fabricant.
- (22) Il est nécessaire de veiller à ce que les produits originaires de pays tiers qui entrent sur le marché communautaire soient conformes à toutes les exigences communautaires applicables et en particulier à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation appropriées pour ces produits. Il convient dès lors de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences applicables et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des produits qui ne sont pas conformes à de telles exigences ou qui présentent un risque. Pour la même raison, il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de conformité aient été menées à bien et à ce que le marquage et les documents qui sont établis par les fabricants se trouvent à la disposition des autorités de surveillance.
- (23) Le distributeur met un produit à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et doit agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule le produit ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci. Tant les importateurs que les distributeurs sont censés agir avec diligence par rapport aux exigences applicables lorsqu'ils mettent des produits sur le marché ou les mettent à disposition sur le marché.
- (24) La directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux ⁽¹⁾ s'applique, entre autres, aux produits non conformes à la législation communautaire d'harmonisation. Conformément à ladite directive, les fabricants et les importateurs qui ont mis des produits non conformes sur le marché communautaire sont passibles de dommages-intérêts.
- (25) Lors de la mise d'un produit sur le marché, chaque importateur devrait indiquer sur le produit son nom et l'adresse à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur devrait ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur le produit.
- (26) Tout opérateur économique qui met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou modifie un produit de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée devrait être considéré comme le fabricant et, donc, assumer ses obligations en tant que tel.
- (27) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales et être prêts à y participer activement, en communiquant aux autorités compétentes toutes les informations nécessaires sur le produit concerné.
- (28) Garantir la traçabilité d'un produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement l'opérateur économique qui a mis des produits non conformes sur le marché.
- (29) Le marquage «CE», qui matérialise la conformité d'un produit, est le résultat visible de tout un processus englobant l'évaluation de conformité au sens large. Les principes généraux régissant le marquage «CE» sont exposés dans le 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 ⁽²⁾. Les règles régissant l'apposition du marquage «CE», qui doivent être appliquées dans la législation communautaire d'harmonisation prévoyant l'utilisation de ce marquage, devraient être fixées dans la présente décision.
- (30) Le marquage «CE» devrait être le seul marquage de conformité indiquant qu'un produit est conforme à la législation communautaire d'harmonisation. Cependant, d'autres marquages peuvent être utilisés dans la mesure où ils contribuent à améliorer la protection du consommateur et ne relèvent pas de la législation communautaire d'harmonisation.
- (31) Il importe de bien faire comprendre, à la fois aux fabricants et aux utilisateurs, qu'en apposant le marquage «CE» sur un produit, le fabricant déclare que celui-ci est conforme à toutes les exigences applicables et qu'il en assume l'entière responsabilité.
- (32) Afin de mieux évaluer l'efficacité du marquage «CE» et de définir des stratégies visant à en empêcher les usages abusifs, la Commission devrait assurer le contrôle de sa mise en œuvre et en rendre compte au Parlement européen.

⁽¹⁾ JO L 210 du 7.8.1985, p. 29. Directive modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 141 du 4.6.1999, p. 20).

⁽²⁾ Voir page 30 du présent Journal officiel.

- (33) Le marquage «CE» ne peut avoir de valeur que si son apposition respecte les conditions établies dans le droit communautaire. Dès lors, les États membres devraient assurer la bonne application de ces conditions et engager des poursuites en cas d'infraction et d'utilisation abusive du marquage «CE» par la voie judiciaire ou tout autre moyen approprié.
- (34) Il incombe aux États membres de veiller à une surveillance du marché rigoureuse et efficace sur leur territoire, et ils devraient doter les autorités qui en ont la charge des moyens et des ressources nécessaires à cette fin.
- (35) Pour une meilleure sensibilisation au marquage «CE», la Commission devrait lancer une campagne d'information destinée principalement aux opérateurs économiques, aux organisations de consommateurs, aux organisations sectorielles et aux vendeurs, qui sont les meilleurs relais pour transmettre ces informations aux consommateurs.
- (36) Dans certaines circonstances, les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la législation applicable prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (37) L'expérience a montré que les critères définis dans la législation sectorielle et que doivent remplir les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être notifiés à la Commission ne suffisaient pas à garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes notifiés dans l'ensemble de la Communauté. Il est cependant primordial que tous les organismes notifiés offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (38) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène dans l'exécution des évaluations de la conformité, il est non seulement nécessaire de consolider les exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés, mais aussi de fixer en parallèle les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (39) Le système défini dans la présente décision est complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Vu que l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification devrait également être encouragée.
- (40) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes fixées dans la législation sectorielle applicable.
- (41) Lorsque la législation communautaire d'harmonisation prévoit, pour sa mise en œuvre, la sélection d'organismes d'évaluation de la conformité, l'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités nationales de la Communauté comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique de ces organismes. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles possèdent les moyens appropriés de procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans un tel cas, pour assurer le niveau suffisant de crédibilité de l'évaluation auprès des autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les pièces probantes démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité qui font l'objet de ladite évaluation sont conformes aux exigences réglementaires applicables.
- (42) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les produits destinés à être mis sur le marché communautaire, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes qui sont déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (43) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.
- (44) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de la Communauté, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence des organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (45) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les modules sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente des modules. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.
- (46) Pour garantir le bon fonctionnement du processus de certification, il y a lieu de consolider certaines procédures, telles que l'échange d'expériences et d'informations entre organismes notifiés et autorités notifiantes et parmi les organismes notifiés.

- (47) La législation communautaire d'harmonisation prévoit déjà une procédure de sauvegarde qui ne s'applique qu'en cas de désaccord entre les États membres au sujet de mesures prises par l'un d'entre eux. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de la clause de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de tirer parti de l'expertise disponible dans les États membres.
- (48) Le système actuel devrait être complété par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard de produits présentant un risque pour la santé et la sécurité des personnes ou à l'égard d'autres questions relatives à la protection des intérêts publics. Cela devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne ces produits.
- (49) Lorsqu'il y a accord entre les États membres et la Commission quant au bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée aux insuffisances d'une norme harmonisée.
- (50) La législation communautaire devrait prendre en considération la situation spécifique des petites et moyennes entreprises de production en ce qui concerne les charges administratives. Cependant il est nécessaire que, plutôt que de prévoir des exceptions et des dérogations généralisées pour ces entreprises, ce qui pourrait créer l'impression de produits ou d'opérateurs économiques de moindre importance ou de qualité inférieure et conduire à une situation juridique complexe, difficile à superviser par les autorités de surveillance des marchés nationaux, la législation communautaire prévoie que la situation de ces entreprises soit prise en compte dans les règles qui régissent le choix et la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité les plus appropriées et dans l'obligation faite aux organismes d'évaluation de la conformité d'opérer de manière proportionnée à la taille des entreprises et au caractère de petite série ou hors série de la production concernée. La présente décision prévoit la flexibilité nécessaire au législateur pour prendre en compte de telles situations sans créer inutilement de sous-solutions spécifiques et inappropriées pour les petites et moyennes entreprises et sans compromettre la protection de l'intérêt public.
- (51) La présente décision prévoit des dispositions obligeant les organismes d'évaluation de la conformité à tenir compte, dans l'exercice de leurs fonctions, de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises tout en respectant le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des produits aux instruments législatifs qui s'y appliquent.
- (52) Dans l'année qui suit la publication de la présente décision au *Journal officiel de l'Union européenne*, la Commission devrait présenter une analyse approfondie du marquage

visant à assurer la sécurité des consommateurs, suivie au besoin de propositions législatives,

DÉCIDENT:

Article premier

Principes généraux

1. Les produits mis sur le marché communautaire sont conformes à l'ensemble de la législation applicable.
2. Lorsqu'ils mettent des produits sur le marché communautaire, les opérateurs économiques sont responsables, en fonction de leur rôle respectif dans la chaîne d'approvisionnement, de la conformité de ces produits à l'ensemble de la législation applicable.
3. Les opérateurs économiques sont tenus de veiller à ce que toutes les informations qu'ils fournissent en ce qui concerne leurs produits soient exactes, complètes et conformes aux règles communautaires applicables.

Article 2

Objet et champ d'application

La présente décision énonce le cadre commun de principes généraux et de dispositions de référence pour l'élaboration de la législation communautaire harmonisant les conditions de commercialisation des produits («législation communautaire d'harmonisation»).

La législation communautaire d'harmonisation a recours aux principes généraux énoncés dans la présente décision ainsi qu'aux dispositions de référence pertinentes énoncées dans les annexes I, II et III. Cependant, la législation communautaire peut s'écarter de ces principes généraux et dispositions de référence si une telle option est appropriée en raison des spécificités du secteur concerné, notamment si des systèmes juridiques complets sont déjà en place.

Article 3

Niveau de protection des intérêts publics

1. En ce qui concerne la protection des intérêts publics, la législation communautaire d'harmonisation se limite à fixer les exigences essentielles établissant le niveau de cette protection et formule ces exigences en termes de résultats à atteindre.

Lorsqu'il n'est pas possible ou approprié de fixer des exigences essentielles, en raison de l'objectif d'assurer la protection suffisante des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement ou pour d'autres questions de protection de l'intérêt public, des spécifications détaillées peuvent être définies dans la législation communautaire d'harmonisation concernée.

2. Lorsque la législation communautaire d'harmonisation établit des exigences essentielles, elle prévoit le recours à des normes harmonisées adoptées conformément à la directive 98/34/CE, qui définissent ces exigences en termes techniques et qui, seules ou avec d'autres normes harmonisées, confèrent une présomption de conformité à ces exigences, étant entendu qu'il demeure possible de fixer le niveau de protection voulu par d'autres moyens.

*Article 4***Procédures d'évaluation de la conformité**

1. Lorsque la législation communautaire d'harmonisation impose la réalisation d'une évaluation de conformité pour un produit particulier, les procédures devant être utilisées sont choisies parmi les modules prévus et spécifiés à l'annexe II selon les critères suivants:

- a) l'adéquation entre le module concerné et le type de produit;
- b) la nature des risques inhérents au produit et la mesure dans laquelle l'évaluation de la conformité correspond au type et à l'intensité du risque;
- c) lorsque l'intervention d'un tiers est obligatoire, la nécessité pour le fabricant de pouvoir choisir entre des modules d'assurance de la qualité et des modules de certification des produits tels que définis à l'annexe II;
- d) la nécessité d'éviter que les modules n'imposent une charge excessive par rapport aux risques couverts par la législation concernée.

2. Lorsqu'un produit est soumis à plusieurs actes communautaires entrant dans le champ d'application de la présente décision, le législateur veille à la cohérence entre les procédures d'évaluation de la conformité.

3. Les modules visés au paragraphe 1 sont appliqués en fonction du produit concerné et conformément aux instructions qu'ils contiennent.

4. Pour les produits fabriqués sur mesure ou en petite série, les conditions techniques et administratives relatives aux procédures d'évaluation de la conformité sont assouplies.

5. Lors de l'application des modules visés au paragraphe 1, le cas échéant et si cela se révèle pertinent, l'instrument législatif peut:

- a) concernant la documentation technique, exiger des informations supplémentaires par rapport à celles déjà spécifiées dans les modules;
- b) concernant le temps pendant lequel le fabricant et/ou l'organisme notifié sont tenus de conserver tout type de documents, modifier la période indiquée dans les modules;
- c) régir le choix du fabricant selon lequel les essais sont effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié, choisi par le fabricant;
- d) lorsqu'une vérification des produits a lieu, régir le choix du fabricant entre des examens et des essais visant à contrôler la conformité des produits aux prescriptions appropriées

soit par contrôle et essai de chaque produit, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique;

- e) prévoir que le certificat d'examen «CE» de type aura une durée de validité;
- f) concernant le certificat d'examen «CE» de type, préciser les informations pertinentes concernant l'évaluation de la conformité et le contrôle en service à inclure dans le certificat ou dans ses annexes;
- g) prévoir différentes dispositions concernant les obligations de l'organisme notifié en matière d'information de ses autorités notifiantes;
- h) si l'organisme notifié effectue des audits périodiques, préciser leur fréquence.

6. Lors de l'application des modules visés au paragraphe 1, le cas échéant et si cela se révèle pertinent, l'instrument législatif détermine:

- a) lorsque des contrôles et/ou des vérifications des produits ont lieu, les produits concernés, les essais appropriés, les plans d'échantillonnage adéquats, les caractéristiques opérationnelles de la méthode statistique à appliquer et la mesure correspondante devant être prise par l'organisme notifié et/ou le fabricant;
- b) lorsqu'un examen «CE» de type a lieu, les modalités appropriées (type de conception, type de fabrication, type de conception et de fabrication) et les échantillons requis.

7. Une procédure d'appel des décisions de l'organisme notifié est disponible.

*Article 5***Déclaration «CE» de conformité**

Lorsque la législation communautaire d'harmonisation exige que le fabricant déclare que le respect des exigences relatives à un produit a été démontré («déclaration «CE» de conformité»), elle dispose qu'une seule déclaration est établie au titre de tous les actes communautaires applicables au produit, contenant toutes les informations pertinentes permettant de déterminer la législation communautaire d'harmonisation à laquelle cette déclaration se rapporte, avec la mention des références de publication des actes concernés.

*Article 6***Évaluation de la conformité**

1. Lorsque la législation communautaire d'harmonisation exige l'évaluation de la conformité, elle peut disposer que celle-ci est réalisée par les pouvoirs publics, les fabricants ou des organismes notifiés.

2. Lorsque la législation communautaire d'harmonisation prévoit que l'évaluation de la conformité est réalisée par les pouvoirs publics, elle dispose que les organismes d'évaluation de la conformité sur lesquels ces pouvoirs publics s'appuient pour les évaluations techniques doivent remplir les mêmes critères que ceux qui sont définis dans la présente décision pour les organismes notifiés.

Article 7

Dispositions de référence

Les dispositions de référence de la législation communautaire d'harmonisation relative aux produits figurent à l'annexe I.

Article 8

Abrogation

La décision 93/465/CEE est abrogée.

Les références à cette décision s'entendent comme faites à la présente décision.

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

DISPOSITIONS DE RÉFÉRENCE DE LA LÉGISLATION COMMUNAUTAIRE D'HARMONISATION RELATIVE
AUX PRODUITS**Chapitre R1**

Définitions

Article R1

Définitions

Aux fins du présent/de la présente [acte], les définitions suivantes s'appliquent:

- 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;
- 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»: tout personne physique ou morale établie dans la Communauté ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 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) «spécification technique»: document qui établit les exigences techniques auxquelles doivent répondre un produit, un procédé ou des services;
- 9) «norme harmonisée»: une norme adoptée par l'un des organismes européens de normalisation énumérés à l'annexe I de la directive 98/34/CE sur la base d'une demande formulée par la Commission conformément à l'article 6 de ladite directive;
- 10) «accréditation»: ce terme a la signification qui lui est attribuée par le règlement (CE) n° 765/2008;
- 11) «organisme national d'accréditation»: ce terme a la signification qui lui est attribuée par le règlement (CE) n° 765/2008;
- 12) «évaluation de la conformité»: processus évaluant s'il est démontré que des exigences spécifiées relatives à un produit, à un processus, à un service, à un système, à une personne ou à un organisme ont été respectées;

- 13) «organisme d'évaluation de la conformité»: organisme procédant à des activités d'évaluation de la conformité incluant 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) «marquage CE»: marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux dispositions applicables énoncées dans la législation communautaire d'harmonisation prévoyant son apposition;
- 17) «législation communautaire d'harmonisation»: toute législation communautaire harmonisant les conditions de commercialisation des produits.

Chapitre R2

Obligations des opérateurs économiques

Article R2

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs produits sur le marché, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante].
 2. Les fabricants établissent la documentation technique requise et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable.
- Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, que le produit respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration «CE» de conformité et apposent le marquage de conformité.
3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration «CE» de conformité pendant ... [durée à préciser, proportionnée au cycle de vie du produit et au niveau de risque] à partir de la mise sur le marché du produit.
 4. Les fabricants s'assurent que des procédures sont en place pour que la production en série reste conforme. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée.

Lorsque cela semble approprié, au vu des risques que présente un produit, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs, effectuent des essais par sondage sur les produits commercialisés, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

5. Les fabricants s'assurent que leurs produits portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté.

7. Les fabricants veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité fournies dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent, à la demande de cette autorité, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Article R3

Mandataires

1. Le fabricant peut désigner, par un mandat écrit, un mandataire.

Les obligations énoncées à l'article [8, paragraphe 1] et l'établissement de la documentation technique ne peuvent être confiés au mandataire.

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

- a) à tenir la déclaration «CE» de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant [durée à préciser, proportionnée au cycle de vie du produit et au niveau de risque];
- b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;
- c) à coopérer, à leur demande, avec les autorités nationales compétentes, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits couverts par leur mandat.

Article R4

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne placent que des produits conformes sur le marché communautaire.

2. Avant de mettre un produit sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que le produit porte le ou les marquages de conformité requis et est accompagné des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences visées à l'article [8, paragraphes 5 et 6].

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme à ... [référence de la disposition correspondante], il ne met ce produit sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, l'importateur informe le fabricant à cet effet, ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit.

4. Les importateurs veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité fournies dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.

5. Tant qu'un produit est sous leur responsabilité, les importateurs s'assurent que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante].

6. Lorsqu'une telle mesure apparaît nécessaire compte tenu des risques présentés par un produit, les importateurs effectuent, aux fins de la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs, des essais par sondage sur les produits commercialisés, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière, et informent les distributeurs de ce suivi.

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

8. Pendant ... [durée à préciser, proportionnée au cycle de vie du produit et au niveau de risque], les importateurs tiennent une copie de la déclaration «CE» de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Article R5

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un produit à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences applicables.

2. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le ou les marquages de conformité requis, qu'il est accompagné des documents requis ainsi que d'instructions et d'informations de sécurité fournies dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals de l'État membre dans lequel le produit doit être mis à disposition sur le marché et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences visées à l'article R2, paragraphes 5 et 6 et à l'article R4, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme à ... [référence de la disposition correspondante], il ne met ce produit à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, le distributeur informe le fabricant ou l'importateur à cet effet ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Tant qu'un produit est sous leur responsabilité, les distributeurs s'assurent que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante].

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable veillent à ce que les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler soient prises, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit. Ils coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article R6

Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application du présent/de la présente ... [acte] et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article [R2] lorsqu'il met un produit sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque, ou

modifie un produit déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences applicables peut en être affectée.

Article R7

Identification des opérateurs économiques

Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché, pendant ... [période à préciser, proportionnée au cycle de vie du produit et au niveau de risque]:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un produit;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit.

Chapitre R3

Conformité du produit

Article R8

Présomption de conformité

Les produits conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences couvertes par ces normes ou parties de normes, visées à ... [référence de la disposition correspondante].

Article R9

Objection formelle à l'encontre d'une norme harmonisée

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences qu'elle couvre, visées à ... [référence de la disposition correspondante], la Commission ou l'État membre concerné saisit le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE, en exposant ses raisons. Le comité, ayant consulté les organismes de normalisation européens concernés, rend son avis sans tarder.

2. En fonction de cet avis, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier partiellement, de conserver, de conserver partiellement la référence à la norme harmonisée concernée dans le *Journal officiel de l'Union européenne*, ou de la retirer de celui-ci.

3. La Commission informe l'organisme européen de normalisation concerné et, si nécessaire, demande la révision des normes harmonisées en cause.

Article R10

Déclaration «CE» de conformité

1. La déclaration «CE» de conformité atteste que le respect des exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante] a été démontré.

2. La déclaration «CE» de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe III de 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, contient les éléments précisés dans les modules correspondants définis à l'annexe II et est mise à jour en permanence. Elle est traduite dans la (les) langue(s) requise(s) par l'État membre sur le marché duquel le produit est proposé ou mis à disposition.

3. En établissant la déclaration «CE» de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit.

Article R11

Principes généraux du marquage «CE»

Le marquage «CE» est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

Article R12

Règles et conditions d'apposition du marquage «CE»

1. Le marquage «CE» est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique. Lorsque la nature du produit ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur son emballage et sur les documents d'accompagnement, lorsque la législation applicable prévoit ces documents.

2. Le marquage «CE» est apposé avant que le produit ne soit mis sur le marché. Il peut être suivi d'un pictogramme ou de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particuliers.

3. Le marquage «CE» est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la fabrication.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.

4. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage «CE» et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif du marquage. Les États membres prévoient en outre des sanctions pour les infractions, qui peuvent inclure des sanctions pénales pour des infractions graves. Ces sanctions sont proportionnées à la gravité de l'infraction et constituent un moyen de dissuasion efficace contre les usages abusifs.

Chapitre R4

Notification des organismes d'évaluation de la conformité

Article R13

Notification

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers au titre du présent/de la présente ... [acte].

Article R14

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect des dispositions de l'article [R20].

2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences visées à l'article [R15, paragraphes 1 à 6]. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article R15

Exigences concernant les autorités notifiantes

1. Une autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.

2. Une autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

3. Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.

4. Une autorité notifiante ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.

5. Une autorité notifiante garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.

6. Une autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Article R16

Obligation d'information des autorités notifiantes

Les États membres informent la Commission de leurs procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

La Commission rend publiques ces informations.

Article R17

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11.

2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national et possède la personnalité juridique.

3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du produit qu'il évalue.

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des produits qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.

4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et l'intégrité des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à ... [référence de la disposition correspondante] et pour lesquelles il a été notifié que ces tâches sont exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie de produits pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

- a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;
- c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Il se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

7. Le personnel chargé de l'exécution des activités d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions de la législation communautaire d'harmonisation et de ses règlements d'application;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé de l'évaluation au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.

10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de ... [référence de la disposition correspondante] ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

11. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation communautaire d'harmonisation applicable, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article R18

Présomption de conformité

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères exposés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences définies à l'article [R17] dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article R19

Objection formelle à l'encontre d'une norme harmonisée

Lorsqu'un État membre ou la Commission ont une objection formelle à l'encontre des normes harmonisées visées à l'article [R18], les dispositions de l'article [R9] s'appliquent.

*Article R20***Filiales et sous-traitants des organismes notifiés**

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies à l'article [R17] et informe l'autorité notifiante en conséquence.
2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de ... [référence de la disposition correspondante].

*Article R21***Organismes internes accrédités**

1. Un organisme interne accrédité peut être utilisé pour accomplir des activités d'évaluation de la conformité pour l'entreprise dont il fait partie afin de mettre en œuvre les procédures décrites à [l'annexe II — modules A1, A2, C1 ou C2]. Cet organisme constitue une entité séparée et distincte de l'entreprise et ne participe pas à la conception, à la production, à la fourniture, à l'installation, à l'utilisation ou à l'entretien des produits qu'il évalue.
2. Un organisme interne accrédité répond aux exigences suivantes:
 - a) il est accrédité conformément au règlement (CE) n° 765/2008;
 - b) l'organisme et son personnel constituent une unité identifiable et disposent, au sein de l'entreprise dont ils font partie, de méthodes d'établissement des rapports qui garantissent leur impartialité et le démontrent à l'organisme national d'accréditation compétent;
 - c) l'organisme et son personnel ne peuvent être chargés de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des produits qu'ils évaluent et ils ne participent à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement ou à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation;
 - d) l'organisme fournit ses services exclusivement à l'entreprise dont il fait partie.
3. Un organisme interne accrédité n'est pas notifié aux États membres ou à la Commission, mais des informations sur son accréditation sont fournies par l'entreprise dont il fait partie ou par l'organisme d'accréditation national à l'autorité notifiante, à la demande de celle-ci.

*Article R22***Demande de notification**

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
2. Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la

conformité et du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences définies à l'article [R17] du présent/de la présente [acte].

3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité aux exigences définies à l'article [R17].

*Article R23***Procédure de notification**

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences visées à l'article [R17].
2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.
4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article [R22, paragraphe 2], l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article [R17].
5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé, ou dans les deux mois qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent/de la présente ... [acte].

6. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

*Article R24***Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés**

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.

Elle attribue un seul numéro, même si l'organisme est notifié au titre de plusieurs actes communautaires.

2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre du présent/de la présente ... [acte], avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.

La Commission veille à ce que la liste soit à jour.

*Article R25***Modifications apportées à la notification**

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences prévues à l'article [R17], ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du non-acquittement de ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

*Article R26***Contestation de la compétence des organismes notifiés**

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle émet des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.

2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme concerné.

3. La Commission s'assure que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris la dénotification si nécessaire.

*Article R27***Obligations opérationnelles des organismes notifiés**

1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité définies à ... [disposition correspondante].

2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des produits aux dispositions du présent/de la présente ... [acte].

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies à ... [disposition correspondante] ou dans les normes harmonisées ou les spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.

4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant à la suite de la délivrance d'un certificat, un organisme notifié constate qu'un produit

n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.

5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

*Article R28***Obligation des organismes notifiés en matière d'information**

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée et les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre du présent/de la présente ... [acte] qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

*Article R29***Partage d'expérience**

La Commission veille à l'organisation du partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

*Article R30***Coordination des organismes notifiés**

La Commission assure la mise en place et le bon fonctionnement d'une coordination et d'une coopération appropriées des organismes notifiés au titre de ... [acte correspondant ou autre texte juridique communautaire], sous la forme d'un ou de plusieurs groupes [sectoriels ou intersectoriels] d'organismes notifiés.

Les États membres veillent à ce que les organismes qu'ils ont notifiés participent aux travaux de ce(s) groupe(s), directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Chapitre R5**Procédures de sauvegarde***Article R31***Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national**

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont pris des mesures conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 765/2008 ou qu'elles ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit couvert par le présent/la présente ... [acte] présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres questions relatives à la protection de l'intérêt public couvertes par le présent/la

présente ... [acte], elles effectuent, avec les opérateurs économiques concernés, une évaluation du produit en cause en tenant compte de toutes les exigences définies par le présent/la présente ... [acte]. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché.

Si, au cours de cette évaluation, les autorités de surveillance du marché constatent que le produit ne respecte pas les exigences définies par le présent/la présente ... [acte], elles invitent sans retard l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre le produit en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elles prescrivent.

Les autorités de surveillance du marché informent l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa.

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que le non-respect n'est pas limité au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.

3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute la Communauté.

4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Elles en informent sans retard la Commission et les autres États membres.

5. Les informations visées au paragraphe 4 contiennent toutes les précisions disponibles, notamment en ce qui concerne les données nécessaires pour identifier le produit non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

- a) de la non-conformité du produit aux exigences liées à la santé ou à la sécurité des personnes ou à d'autres questions relatives à la protection de l'intérêt public définies par le présent/la présente ... [acte]; ou
- b) de lacunes des normes harmonisées visées à ... [référence de la disposition correspondante] qui confèrent une présomption de conformité.

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure informent sans retard la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils

disposent à propos de la non-conformité du produit concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposent à la mesure nationale notifiée, de leurs objections.

7. Lorsque, dans un délai de ... [période à préciser] à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre de la mesure provisoire d'un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises à l'égard du produit concerné, par exemple son retrait de leur marché, sans retard.

Article R32

Procédure de sauvegarde communautaire

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article [37, paragraphes 3 et 4], des objections sont émises à l'encontre d'une mesure nationale prise par un État membre ou lorsque la Commission considère que la mesure nationale est contraire à la législation communautaire, la Commission entame sans retard des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale est justifiée ou non.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du produit non conforme de leur marché et ils en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.

3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité du produit est attribuée à des lacunes des normes harmonisées visées à l'article [R31, paragraphe 5, point b)], la Commission informe l'organe ou les organes européens de normalisation concernés et saisit le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE. Ce comité consulte l'organe ou les organes européens de normalisation concernés et remet son avis sans délai.

Article R33

Produits conformes qui présentent néanmoins un risque pour la santé et la sécurité

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article [R31, paragraphe 1], qu'un produit, quoique conforme au présent/à la présente ... [acte], présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres questions relatives à la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour retirer le produit du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

2. L'opérateur économique s'assure que les mesures correctives s'appliquent à tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute la Communauté.

3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement du produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale prise. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

5. La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

Article R34

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article [R31], lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage de conformité a été apposé en violation de l'article [R11] ou de l'article [R12];
- b) le marquage de conformité n'a pas été apposé;
- c) la déclaration «CE» de conformité n'a pas été établie;
- d) la déclaration «CE» de conformité n'a pas été établie correctement;
- e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète.

2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

ANNEXE II

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Module A

Contrôle interne de la fabrication

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc., et
- les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences des instruments législatifs qui leur sont applicables.

4. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module A1

Contrôle interne de la fabrication et essai supervisé du produit

1. Le contrôle interne de la fabrication et l'essai supervisé du produit constituent la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit.

Le contenu de la documentation technique est déterminé dans l'instrument législatif spécifique en fonction des produits concernés. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
- les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences des instruments législatifs qui leur sont applicables.

4. Contrôles du produit

Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci, afin de contrôler la conformité aux exigences correspondantes de l'instrument législatif. Au choix du fabricant, les essais sont effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié, choisi par le fabricant.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module A2

Contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires

1. Le contrôle interne de la fabrication et les contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires constituent la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 à 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
- les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences des instruments législatifs qui leur sont applicables.

4. Contrôles du produit

Au choix du fabricant, un organisme interne accrédité ou un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes du produit, compte tenu notamment de la complexité technologique des produits et du volume de production. Un échantillon approprié de produits finis, prélevé sur place par l'organisme avant la mise sur le marché, est examiné, et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes de la norme harmonisée et/ou des spécifications techniques, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier la conformité du produit aux exigences applicables de l'instrument législatif.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer est destinée à déterminer si le procédé de fabrication du produit en question fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité du produit.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du produit. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*Module B***Examen «CE» de type**

1. L'examen «CE» de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un produit et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de l'instrument législatif qui lui sont applicables.
2. L'examen «CE» de type peut être effectué suivant l'une des méthodes ci-après:
 - examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du produit complet (type de fabrication),
 - évaluation de l'adéquation de la conception technique du produit par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, avec examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques du produit (combinaison du type de fabrication et du type de conception),
 - évaluation de l'adéquation de la conception technique du produit par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, sans examen d'un échantillon (type de conception).
3. Le fabricant introduit une demande d'examen «CE» de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de l'instrument législatif et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - une description générale du produit,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
 - une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
 - les rapports d'essais,
- les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert,
- les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4. L'organisme notifié:

pour le produit:

4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du produit;

pour le ou les échantillons:

4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées et/ou des spécifications techniques pertinentes, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;

4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;

4.4. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles correspondantes de l'instrument législatif;

4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

6. Lorsque le type satisfait aux exigences de l'instrument législatif spécifique qui sont applicables au produit concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen «CE» de type. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des produits fabriqués au type examiné et le contrôle en service.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de l'instrument législatif, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen «CE» de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen «CE» de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du produit aux exigences essentielles de l'instrument législatif ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen «CE» de type.

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations CE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen «CE» de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen «CE» de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen «CE» de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen «CE» de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module C

Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3 et assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

3. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 3.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

- 3.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

4. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module C1

Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de l'instrument législatif spécifique qui leur sont applicables.

3. Contrôles du produit

Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci, afin de contrôler la conformité aux exigences correspondantes de l'instrument législatif. Au choix du fabricant, les essais sont effectués soit par un organisme interne accrédité, soit sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

4. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfait aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module C2

Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfait aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de l'instrument législatif spécifique qui leur sont applicables.

3. Contrôles du produit

Au choix du fabricant, un organisme interne accrédité ou un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes du produit, compte tenu notamment de la complexité technologique des produits et du volume de production. Un échantillon approprié de produits finis, prélevé sur place par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, est examiné et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes des normes harmonisées et/ou des spécifications techniques, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier la conformité du produit aux exigences applicables de l'instrument législatif. Dans les cas où un échantillon n'est pas conforme au niveau de qualité acceptable, l'organisme prend des mesures appropriées.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication du produit fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité du produit.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

4. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*Module D***Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication**

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen «CE» de type.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc., et
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de l'instrument législatif. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de l'instrument législatif et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:
 - la documentation visée au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module D1

Assurance de la qualité du procédé de fabrication

1. L'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
 - une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
 - les rapports d'essais.
3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.
 4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

5.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 5.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de l'instrument législatif. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de l'instrument législatif et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

- 5.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

- 6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.

- 6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 7.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

- 7.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:

- la documentation visée au point 5.1,
- les modifications approuvées visées au point 5.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

10. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*Module E***Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit**

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée,
- la documentation relative au système de qualité, et
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen «CE» de type.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences applicables de l'instrument législatif.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens permettant de vérifier le bon fonctionnement du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de l'instrument législatif. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de l'instrument législatif et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - la documentation relative au système de qualité,
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:
 - la documentation visée au point 3.1,

- les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module E1

Assurance de la qualité de l'inspection finale des produits et des essais

1. L'assurance de la qualité de l'inspection finale des produits et des essais est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
 - une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
 - les rapports d'essais.
3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.
4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

5.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée,
- la documentation relative au système de qualité, et
- la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens permettant de vérifier le bon fonctionnement du système de qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 5.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de l'instrument législatif. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de l'instrument législatif et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

5.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 5.2, ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.

6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. Marquage de conformité et déclaration de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier, sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

7.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:

- la documentation visée au point 5.1,
- les modifications approuvées visées au point 5.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

10. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module F

Conformité au type sur la base de la vérification du produit

1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 5.1 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des produits au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences applicables de l'instrument législatif.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des produits aux exigences applicables sont effectués, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme décrit au point 5.

4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque produit

- 4.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences pertinentes de l'instrument législatif. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 4.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque produit approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

5. Vérification statistique de la conformité

- 5.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de chaque lot fabriqué et il présente ses produits pour vérification sous la forme de lots homogènes.
- 5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences de l'instrument législatif. Tous les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier leur conformité aux exigences applicables de l'instrument législatif et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 5.3. Lorsqu'un lot est accepté, tous les produits de ce lot sont considérés comme acceptés, à l'exception des produits de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque produit approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

- 5.4. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié ou l'autorité compétente prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.

6. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 6.1. Le fabricant appose le marquage de conformité comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 6.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits.

7. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les produits au cours de la fabrication.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 2 et 5.1.

Module F1

Conformité sur la base de la vérification du produit

1. La conformité sur la base de la vérification du produit est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 6.1 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 4, satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
- les rapports d'essais.

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués aux exigences applicables de l'instrument législatif.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais pour vérifier la conformité des produits aux exigences applicables de l'instrument législatif.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité à ces exigences sont effectués, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme décrit au point 6.

5. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque produit

5.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, ou des essais équivalents, sont effectués afin de vérifier la conformité aux exigences qui leur sont applicables. En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou de spécifications techniques, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

5.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque produit approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

6. Vérification statistique de la conformité

6.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot fabriqué et il présente ses produits pour vérification sous la forme de lots homogènes.

6.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences de l'instrument législatif. Tous les produits de l'échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, ou des essais équivalents, destinés à vérifier la conformité des produits aux exigences qui leur sont applicables, sont effectués pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou de spécifications techniques, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

6.3. Lorsqu'un lot est accepté, tous les produits de ce lot sont considérés comme acceptés, à l'exception des produits de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués, et appose ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque produit approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.

7. Marquage de conformité et déclaration de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage de conformité comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.

7.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Si l'organisme notifié visé au point 5 donne son accord, le fabricant appose également, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits.

8. Avec l'accord de l'organisme notifié, le fabricant peut apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits au cours de la fabrication.
9. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 3 et 6.1.

Module G

Conformité sur la base de la vérification à l'unité

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le produit concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de l'instrument législatif qui lui sont applicables.
2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
- les rapports d'essais.

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité du produit fabriqué aux exigences applicables de l'instrument législatif.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées et/ou les spécifications pertinentes, ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité du produit aux exigences applicables de l'instrument législatif. En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou de spécifications techniques, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur le produit approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.

5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module H

Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique, pour un modèle de chaque catégorie de produits destinés à être fabriqués. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - une description générale du produit,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
 - une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
 - les rapports d'essais,

- la documentation relative au système de qualité, et
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de l'instrument législatif qui s'appliquent aux produits,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits appartenant à la catégorie couverte,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et de produit et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur dans le groupe de produits et la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de l'instrument législatif. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de l'instrument législatif et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation sur le système de qualité,
- les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.

5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:

- la documentation technique visée au point 3.1,
- la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*Module H1***Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception**

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception technique des produits doit avoir été contrôlée conformément aux dispositions du point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée,
- la documentation relative au système de qualité,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de l'instrument législatif qui s'appliquent aux produits,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits appartenant à la catégorie couverte,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,

- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et de produit et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur dans le groupe de produits et la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de l'instrument législatif. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

3.6. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

4. Contrôle de la conception

4.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'examen de la conception.

4.2. La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et d'en évaluer la conformité aux exigences de l'instrument législatif qui lui sont applicables. Elle comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - une description générale du produit,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
 - une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de l'instrument législatif lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
 - les rapports d'essais,
 - les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.
- 4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences de l'instrument législatif qui sont applicables au produit, il délivre au fabricant une attestation d'examen «CE» de la conception. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.
- L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des produits fabriqués à la conception examinée et, le cas échéant, le contrôle en service.
- Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables de l'instrument législatif, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.
- 4.4. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen «CE» de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de l'instrument législatif ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen «CE» de la conception, de la part de l'organisme notifié qui a délivré cette attestation.

- 4.5. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen «CE» de la conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen «CE» de la conception et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen «CE» de la conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen «CE» de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

- 4.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen «CE» de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché.
5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
- 5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation sur le système de qualité,
 - les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
 - les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 5.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
6. Marquage de conformité et déclaration de conformité
- 6.1. Le fabricant appose le marquage de conformité requis comme indiqué dans l'instrument législatif et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- 6.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro de l'attestation d'examen de la conception.
- Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché:
- la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.
8. Mandataire
- Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et remplir, en son nom et sous sa responsabilité, les obligations visées aux points 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

TABLEAU: PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DANS LA LÉGISLATION COMMUNAUTAIRE

A. Contrôle interne de la fabrication	B. Examen type	G. Vérification à l'unité	H. Assurance complète de la qualité
Le fabricant — tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales	Le fabricant soumet à l'organisme notifié: — la documentation technique, — les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique, — un ou plusieurs échantillons représentatifs de la production envisagée, tels qu'exigés. L'organisme notifié: — s'assure de la conformité aux exigences essentielles, — examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique, — pour le ou les échantillons: réalise les essais, le cas échéant, — délivre une attestation d'examen «CE» de type.	Le fabricant: — soumet la documentation technique.	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Le fabricant: — applique un système de qualité approuvé pour la conception, — soumet la documentation technique. L'organisme notifié: — assure la surveillance du SQ. H1. L'organisme notifié: — vérifie la conformité de la conception ⁽¹⁾, — délivre une attestation d'examen «CE» de la conception ⁽¹⁾

CONCEPTION

	A. Le fabricant: — déclare la conformité aux exigences essentielles, — appose le marquage de conformité requis.	C. Conformité au type	D. Assurance de la qualité de fabrication	E. Assurance de la qualité produit	F. Vérification du produit		
		C. Le fabricant: — déclare la conformité au type approuvé, — appose le marquage de conformité requis.	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Le fabricant: — applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale et les essais, — déclare la conformité au type approuvé, — appose le marquage de conformité requis.	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Le fabricant: — applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale et les essais, — déclare la conformité au type approuvé, — appose le marquage de conformité requis.	Le fabricant: — déclare la conformité au type approuvé, — appose le marquage de conformité requis.	Le fabricant: — soumet le produit, — déclare la conformité, — appose le marquage de conformité requis.	Le fabricant: — applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale et les essais — déclare la conformité au type approuvé — appose le marquage de conformité requis
	A1. Organisme interne accrédité ou organisme notifié — Essais sur les aspects spécifiques du produit ⁽¹⁾	C1. Organisme interne accrédité ou organisme notifié — Essais sur les aspects spécifiques du produit ⁽¹⁾	D1. Déclare la conformité aux exigences essentielles — appose le marquage de conformité requis	E1. Déclare la conformité aux exigences essentielles — appose le marquage de conformité requis	F1. Déclare la conformité aux exigences essentielles — appose le marquage de conformité requis		
	A2. — Contrôles du produit à des intervalles aléatoires ⁽¹⁾	C2. — Contrôles du produit à des intervalles aléatoires ⁽¹⁾	L'organisme notifié: — approuve le SQ, — assure la surveillance du SQ.	L'organisme notifié: — approuve le SQ, — assure la surveillance du SQ.	L'organisme notifié: — vérifie la conformité aux exigences essentielles, — délivre un certificat de conformité.	L'organisme notifié: — vérifie la conformité aux exigences essentielles, — délivre un certificat de conformité.	L'organisme notifié: — assure la surveillance du SQ.

⁽¹⁾ Exigences complémentaires pouvant être utilisées dans la législation sectorielle.

⁽²⁾ Sauf en ce qui concerne le paragraphe 7.3 et les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue.

⁽³⁾ Sauf en ce qui concerne les paragraphes 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 et les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue.

⁽⁴⁾ Sauf en ce qui concerne les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue.

ANNEXE III

DÉCLARATION «CE» DE CONFORMITÉ

1. N° xxxxxx (identification unique du produit):
2. Nom et adresse du fabricant ou de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant (ou de l'installateur):
4. Objet de la déclaration (identification du produit permettant sa traçabilité; au besoin, une photo peut être jointe):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... a effectué ... (description de l'intervention) ... et a établi l'attestation:
8. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de:

(date et lieu d'établissement)

(nom, fonction) (signature)

III

(Actes pris en application du traité UE)

ACTES PRIS EN APPLICATION DU TITRE VI DU TRAITÉ UE

DÉCISION 2008/633/JAI DU CONSEIL

du 23 juin 2008

concernant l'accès en consultation au système d'information sur les visas (VIS) par les autorités désignées des États membres et par l'Office européen de police (Europol) aux fins de la prévention et de la détection des infractions terroristes et des autres infractions pénales graves, ainsi qu'aux fins des enquêtes en la matière

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 30, paragraphe 1, point b), et son article 34, paragraphe 2, point c),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

(1) Aux termes de la décision 2004/512/CE du Conseil du 8 juin 2004 portant création du système d'information sur les visas (VIS) ⁽¹⁾, le VIS a été conçu comme un système d'échange de données sur les visas entre les États membres. La mise en place du VIS représente une des grandes initiatives des politiques de l'Union européenne visant à créer un espace de liberté, de sécurité et de justice. Le VIS devrait avoir pour objectif d'améliorer la mise en œuvre de la politique commune en matière de visas, tout en contribuant à la sécurité intérieure et à la lutte contre le terrorisme dans un cadre clairement défini et contrôlé.

(2) Lors de sa session du 7 mars 2005, le Conseil a adopté des conclusions dans lesquelles il déclarait que, «afin de remplir pleinement l'objectif d'amélioration de la sécurité intérieure et de la lutte contre le terrorisme», un accès au VIS devait être garanti aux autorités des États membres compétentes en matière de sécurité intérieure «dans le cadre de l'exercice de leurs compétences dans le domaine de la prévention et de la détection des infractions pénales et des enquêtes en la matière, y compris les actes ou menaces terroristes», «dans le strict respect des règles relatives à la protection des données à caractère personnel».

(3) En matière de lutte contre le terrorisme et les autres formes graves de criminalité, il est essentiel que les services concernés disposent des informations les plus complètes et les plus récentes dans leurs domaines respectifs. Les services nationaux compétents des États membres ne sauraient s'acquitter de leurs missions sans détenir les informations nécessaires. Les informations contenues dans le VIS peuvent être nécessaires à la prévention du terrorisme et des formes graves de criminalité et à la lutte contre ces phénomènes et elles devraient donc pouvoir être consultées par les autorités désignées, dans les conditions définies dans la présente décision.

(4) En outre, le Conseil européen a souligné que, dans le cadre de la coopération entre les autorités des États membres, lors d'enquêtes sur des activités criminelles transfrontalières, Europol jouait un rôle clé de soutien dans la prévention de la criminalité, ainsi que pour l'analyse et les enquêtes criminelles à l'échelle de l'Union. Dès lors, Europol devrait également avoir accès aux données du VIS dans le cadre de sa mission et conformément à la convention du 26 juillet 1995 portant création d'un Office européen de police ⁽²⁾.

(5) La présente décision complète le règlement (CE) n° 767/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 concernant le système d'information sur les visas (VIS) et l'échange de données entre les États membres sur les visas de court séjour (règlement VIS) ⁽³⁾, dans la mesure où elle fournit une base juridique dans le cadre du titre VI du traité sur l'Union européenne, autorisant les autorités désignées et Europol à avoir accès au VIS.

⁽¹⁾ JO L 213 du 15.6.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO C 316 du 27.11.1995, p. 2. Convention modifiée en dernier lieu par le protocole modifiant ladite convention (JO C 2 du 6.1.2004, p. 3).

⁽³⁾ Voir page 60 du présent Journal officiel.

- (6) Il convient de désigner les autorités compétentes des États membres ainsi que les points d'accès centraux par lesquels l'accès s'effectue et de détenir une liste des unités opérationnelles, au sein des autorités désignées, qui sont autorisées à avoir accès au VIS aux fins spécifiques de la prévention et de la détection des infractions terroristes et des autres infractions pénales graves visées dans la décision-cadre 2002/584/JAI du Conseil du 13 juin 2002 relative au mandat d'arrêt européen et aux procédures de remise entre États membres ⁽¹⁾, ainsi qu'aux fins des enquêtes en la matière. Il est essentiel de faire en sorte que le personnel dûment habilité ayant un droit d'accès au VIS soit limité aux personnes qui «ont besoin d'en connaître» et qui ont une connaissance appropriée des règles en matière de sécurité et de protection des données.
- (7) Les demandes d'accès au VIS devraient être adressées aux points d'accès centraux par les unités opérationnelles des autorités désignées. Ces points d'accès centraux devraient ensuite traiter les demandes d'accès au VIS après avoir vérifié si toutes les conditions d'accès sont remplies. En cas d'urgence exceptionnelle, les points d'accès centraux devraient traiter immédiatement la demande et ne procéder aux vérifications qu'ultérieurement.
- (8) Dans le souci d'assurer la protection des données à caractère personnel et, en particulier, d'exclure un accès systématique, le traitement de données du VIS ne devrait avoir lieu que cas par cas, notamment lorsque l'accès en consultation est lié à un événement particulier, à un péril associé à une infraction grave ou à une ou à plusieurs personnes déterminées à l'égard desquelles il existe des raisons sérieuses de croire qu'elles commettront ou qu'elles ont commis une infraction terroriste ou une autre infraction pénale grave, ou qu'elles sont en relation avec une ou de telles personnes. Les autorités désignées et Europol ne devraient dès lors consulter les données contenues dans le VIS que lorsqu'ils ont des motifs raisonnables de penser que cette consultation fournira des informations qui faciliteront de manière significative la prévention ou la détection des infractions graves ou les enquêtes en la matière.
- (9) Une fois qu'elle sera entrée en vigueur, la proposition de décision-cadre du Conseil relative à la protection des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la coopération policière et judiciaire en matière pénale devrait être applicable aux traitements de données à caractère personnel réalisés en vertu de la présente décision. Toutefois, jusqu'à ce que les règles fixées dans cette décision-cadre soient applicables, et afin de compléter ces règles, il convient de prévoir des dispositions appropriées pour assurer la protection requise des données. Chaque État membre devrait garantir dans son droit national un niveau de protection approprié des données correspondant au moins à celui résultant de la convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et de la jurisprudence correspondante établie dans le cadre de l'article 8 de la convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, ainsi que, pour les États membres qui l'ont ratifié, du protocole additionnel du 8 novembre 2001 à ladite convention du Conseil de l'Europe, et devrait tenir compte de la recommandation n° R (87) 15 du comité des ministres du Conseil de l'Europe du 17 septembre 1987 visant à réglementer l'utilisation de données à caractère personnel dans le secteur de la police.
- (10) Dans un souci d'efficacité, l'application de la présente décision devrait être évaluée à intervalles réguliers.
- (11) Étant donné que les objectifs de la présente décision, à savoir la définition d'obligations et de conditions d'accès pour la consultation des données du VIS par les autorités désignées des États membres et par Europol, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison de l'ampleur et des effets de l'action, être mieux réalisés au niveau de l'Union européenne, le Conseil peut arrêter des mesures, conformément au principe de subsidiarité visé à l'article 2 du traité sur l'Union européenne et défini à l'article 5 du traité instituant la Communauté européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (12) Conformément à l'article 47 du traité sur l'Union européenne, la présente décision n'affecte pas les compétences de la Communauté européenne, notamment celles prévues dans le règlement (CE) n° 767/2008 et dans 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 de ces données ⁽²⁾.
- (13) La présente décision constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen auxquelles le Royaume-Uni ne participe pas, conformément à la décision 2000/365/CE du Conseil du 29 mai 2000 relative à la demande du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen ⁽³⁾. Par conséquent, le Royaume-Uni ne participe pas à l'adoption de cet acte et n'est pas lié par celui-ci ni soumis à son application.
- (14) La présente décision constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen auxquelles l'Irlande ne participe pas, conformément à la décision 2002/192/CE du Conseil du 28 février 2002 relative à la demande de l'Irlande de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen ⁽⁴⁾. Par conséquent, l'Irlande ne participe pas à l'adoption de cet acte et n'est pas liée par celui-ci ni soumise à son application.

⁽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 131 du 1.6.2000, p. 43.

⁽⁴⁾ JO L 64 du 7.3.2002, p. 20.

⁽¹⁾ JO L 190 du 18.7.2002, p. 1.

(15) Toutefois, conformément à la décision-cadre 2006/960/JAI du Conseil du 18 décembre 2006 relative à la simplification de l'échange d'informations et de renseignements entre les services répressifs des États membres de l'Union européenne ⁽¹⁾, les informations contenues dans le VIS peuvent être communiquées au Royaume-Uni et à l'Irlande par les autorités compétentes des États membres dont les autorités désignées ont accès au VIS en vertu de la présente décision, et les informations tenues dans les registres nationaux relatifs aux visas du Royaume-Uni et de l'Irlande peuvent être transmises aux services répressifs compétents des autres États membres. Toute forme d'accès direct au VIS par les autorités centrales du Royaume-Uni et de l'Irlande nécessiterait, compte tenu de l'état actuel de la participation de ces pays à l'acquis de Schengen, la conclusion d'un accord entre la Communauté et ces États membres, qui pourrait devoir être complété par d'autres règles précisant les conditions et procédures régissant un tel accès.

(16) En ce qui concerne l'Islande et la Norvège, la présente décision constitue, exception faite de l'article 7, un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord conclu par le Conseil de l'Union européenne, la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur l'association de ces deux États à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen ⁽²⁾, qui relève du domaine visé à l'article 1^{er}, point B, de la décision 1999/437/CE du Conseil ⁽³⁾ relative à certaines modalités d'application dudit accord.

(17) En ce qui concerne la Suisse, la présente décision constitue, exception faite de l'article 7, un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord signé par l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen, qui relève du domaine visé à l'article 1^{er}, point B, de la décision 1999/437/CE en liaison avec l'article 4, paragraphe 1, de la décision 2004/849/CE du Conseil ⁽⁴⁾.

(18) La présente décision constitue, à l'exception de son article 6, un acte fondé sur l'acquis de Schengen ou qui s'y rapporte, au sens de l'article 3, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion de 2003 et de l'article 4, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion de 2005.

(19) La présente décision respecte les droits fondamentaux et observe les principes inscrits notamment dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,

⁽¹⁾ JO L 386 du 18.12.2006, p. 89.

⁽²⁾ JO L 176 du 10.7.1999, p. 36.

⁽³⁾ JO L 176 du 10.7.1999, p. 31.

⁽⁴⁾ Décision 2004/849/CE du Conseil du 25 octobre 2004 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, et à l'application provisoire de certaines dispositions de l'accord entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen (JO L 368 du 15.12.2004, p. 26).

DÉCIDE:

Article premier

Objet et champ d'application

La présente décision fixe les conditions dans lesquelles les autorités désignées des États membres et l'Office européen de police (Europol) peuvent avoir accès en consultation au système d'information sur les visas (VIS), aux fins de la prévention et de la détection des infractions terroristes et des autres infractions pénales graves, ainsi qu'aux fins des enquêtes en la matière.

Article 2

Définitions

1. Aux fins de la présente décision, on entend par:

- a) «système d'information sur les visas (VIS)»: le système d'information sur les visas institué par la décision 2004/512/CE;
- b) «Europol»: l'Office européen de police institué par la convention du 26 juillet 1995 portant création d'un Office européen de police (la «convention Europol»);
- c) «infractions terroristes»: les infractions définies par le droit national qui correspondent ou sont équivalentes aux infractions visées aux articles 1^{er} à 4 de la décision-cadre 2002/475/JAI du Conseil du 13 juin 2002 relative à la lutte contre le terrorisme ⁽⁵⁾;
- d) «infractions pénales graves»: les formes de criminalité qui correspondent ou sont équivalentes à celles visées à l'article 2, paragraphe 2, de la décision-cadre 2002/584/JAI;
- e) «autorités désignées»: les autorités qui sont chargées de la prévention et de la détection des infractions terroristes et des autres infractions pénales graves, ainsi que des enquêtes en la matière, et qui sont désignées par les États membres en vertu de l'article 3.

2. Les définitions du règlement (CE) n° 767/2008 sont également applicables.

Article 3

Autorités et points d'accès centraux désignés

1. Les États membres désignent les autorités visées à l'article 2, paragraphe 1, point e), qui sont autorisées à consulter les données du VIS en vertu de la présente décision.

2. Chaque État membre tient une liste des autorités désignées. Au plus tard le 2 décembre 2008, chaque État membre communique la liste de ses autorités désignées dans une déclaration adressée à la Commission et au secrétariat général du Conseil et peut à tout moment modifier ou remplacer sa déclaration par une autre.

⁽⁵⁾ JO L 164 du 22.6.2002, p. 3.

3. Chaque État membre désigne le ou les points d'accès centraux par lesquels l'accès s'effectue. Les États membres peuvent désigner plus d'un point d'accès central afin de tenir compte de leur structure organisationnelle et administrative et de s'acquitter de leurs obligations constitutionnelles ou légales. Au plus tard le 2 décembre 2008, chaque État membre notifie son ou ses points d'accès centraux dans une déclaration adressée à la Commission et au secrétariat général du Conseil et peut à tout moment modifier ou remplacer sa déclaration par une autre.

4. La Commission publie les déclarations visées aux paragraphes 2 et 3 au *Journal officiel de l'Union européenne*.

5. Au niveau national, chaque État membre tient une liste des unités opérationnelles qui, au sein des autorités désignées, sont autorisées à avoir accès au VIS par l'intermédiaire du ou des points d'accès centraux.

6. Seul le personnel dûment habilité des unités opérationnelles, ainsi que du ou des points d'accès centraux, sont autorisés à avoir accès au VIS conformément à l'article 4.

Article 4

Procédure d'accès au VIS

1. Lorsque les conditions énoncées à l'article 5 sont remplies, les unités opérationnelles visées à l'article 3, paragraphe 5, présentent au ou aux points d'accès centraux visés à l'article 3, paragraphe 3, par écrit ou par voie électronique, une demande d'accès au VIS, qui est motivée. Lorsqu'ils reçoivent une demande d'accès, le ou les points d'accès centraux vérifient que les conditions d'accès visées à l'article 5 sont remplies. Si toutes les conditions d'accès sont remplies, le personnel dûment habilité du ou des points d'accès centraux traite la demande. Les données du VIS consultées sont communiquées aux unités opérationnelles visées à l'article 3, paragraphe 5, de telle sorte que la sécurité des données n'est pas compromise.

2. En cas d'urgence exceptionnelle, le ou les points d'accès centraux peuvent recevoir des demandes présentées par voie écrite, électronique ou orale. Dans ce cas, ils traitent immédiatement la demande et ne vérifient qu'ultérieurement si toutes les conditions énoncées à l'article 5 sont remplies, y compris s'il y a eu urgence exceptionnelle. Cette vérification ex post a lieu dans un délai raisonnable après le traitement de la demande.

Article 5

Conditions d'accès aux données du VIS par les autorités désignées des États membres

1. L'accès au VIS en consultation est accordé aux autorités désignées, dans la limite de leurs pouvoirs et si les conditions suivantes sont réunies:

- a) l'accès en consultation doit être nécessaire à la prévention, à la détection d'infractions terroristes ou d'autres infractions pénales graves, ou aux enquêtes en la matière;

- b) un cas spécifique doit rendre l'accès en consultation nécessaire;

- c) s'il existe des motifs raisonnables de considérer que la consultation des données du VIS contribuera de manière significative à la prévention ou à la détection des infractions en question, ou aux enquêtes en la matière.

2. La consultation du VIS est limitée aux recherches à l'aide de l'une des données suivantes du VIS mentionnées dans le dossier de demande de visa:

- a) nom, nom à la naissance [nom(s) antérieur(s)]; prénom(s); sexe; date, lieu et pays de naissance;
- b) nationalité actuelle et nationalité à la naissance;
- c) type et numéro du document de voyage, autorité l'ayant délivré et dates de délivrance et d'expiration;
- d) destination principale et durée du séjour prévu;
- e) but du voyage;
- f) dates d'arrivée et de départ prévues;
- g) première frontière d'entrée prévue ou itinéraire de transit;
- h) résidence;
- i) empreintes digitales;
- j) type de visa et numéro de la vignette visa;
- k) coordonnées de la personne adressant l'invitation et/ou susceptible de prendre en charge les frais de subsistance du demandeur durant le séjour.

3. La consultation du VIS, en cas de réponse positive, donne accès à l'ensemble des données énumérées au paragraphe 2 ainsi que:

- a) aux autres données extraites du formulaire de demande;
- b) aux photographies;
- c) aux données saisies concernant tout visa délivré, refusé, annulé, retiré ou prorogé.

Article 6

Conditions d'accès aux données du VIS par les autorités désignées d'un État membre à l'égard duquel le règlement (CE) n° 767/2008 n'est pas encore entré en vigueur

1. L'accès au VIS en consultation est accordé aux autorités désignées d'un État membre à l'égard duquel le règlement (CE) n° 767/2008 n'est pas encore entré en vigueur, dans les limites de leurs pouvoirs, et:

- a) dans des conditions identiques à celles visées à l'article 5, paragraphe 1; et

- b) sur demande dûment motivée, adressée par écrit ou par voie électronique à une autorité désignée d'un État membre auquel le règlement (CE) n° 767/2008 est applicable; cette autorité demande ensuite au ou aux points d'accès centraux nationaux de consulter le VIS.

2. Un État membre à l'égard duquel le règlement (CE) n° 767/2008 n'est pas encore entré en vigueur communique ses informations en matière de visas aux États membres auxquels le règlement (CE) n° 767/2008 est applicable sur demande effectuée par écrit ou par voie électronique, dûment motivée, si les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, sont remplies.

3. L'article 8, paragraphe 1 et paragraphes 3 à 6, l'article 9, paragraphe 1, l'article 10, paragraphes 1 et 3, l'article 12 et l'article 13, paragraphes 1 et 3, s'appliquent mutatis mutandis.

Article 7

Conditions de l'accès d'Europol aux données du VIS

1. L'accès au VIS en consultation est accordé à Europol, dans les limites de sa mission:

- a) lorsqu'il est nécessaire à l'exécution de ses fonctions, prévues à l'article 3, paragraphe 1, point 2), de la convention Europol et aux fins des travaux spécifiques d'analyse visés à l'article 10 de ladite convention;
- b) lorsqu'il est nécessaire à l'exécution de ses fonctions, prévues à l'article 3, paragraphe 1, point 2), de la convention Europol et à la réalisation d'une analyse de caractère général et de type stratégique, telle que prévue à l'article 10 de la convention Europol, à condition que les données du VIS soient rendues anonymes par Europol avant ce traitement et conservées sous une forme ne permettant plus d'identifier la personne concernée.

2. L'article 5, paragraphes 2 et 3, de la présente décision s'applique mutatis mutandis.

3. Aux fins de la présente décision, Europol désigne une unité spécialisée dont les agents dûment habilités constituent le point d'accès central chargé de consulter le VIS.

4. Le traitement des informations obtenues par Europol lors de la consultation du VIS est soumis à l'accord de l'État membre qui les a saisies dans le système. Cet accord est obtenu par l'intermédiaire de l'unité nationale Europol de cet État membre.

Article 8

Protection des données à caractère personnel

1. Le traitement des données à caractère personnel consultées en vertu de la présente décision est soumis aux règles ci-après et au droit national de l'État membre requérant. S'agissant de ce traitement, chaque État membre garantit dans son droit national un niveau de protection approprié des données correspondant au

moins à celui résultant de la convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, ainsi que, pour les États membres qui l'ont ratifié, du protocole additionnel du 8 novembre 2001, et tient compte de la recommandation n° R (87) 15 du comité des ministres du Conseil de l'Europe visant à réglementer l'utilisation de données à caractère personnel dans le secteur de la police du 17 septembre 1987.

2. Le traitement de données à caractère personnel réalisé par Europol en vertu de la présente décision est conforme à la convention Europol et aux règles adoptées en application de celle-ci et contrôlé par l'autorité de contrôle commune indépendante instituée par l'article 24 de ladite convention.

3. Les données à caractère personnel obtenues du VIS en vertu de la présente décision sont traitées uniquement aux fins de la prévention et de la détection des infractions terroristes et des autres infractions pénales graves, ainsi qu'aux fins des enquêtes et des poursuites en la matière.

4. Les données à caractère personnel obtenues du VIS en vertu de la présente décision ne sont pas transférées à des pays tiers ou à des organisations internationales ou mises à leur disposition. Toutefois, en cas d'urgence exceptionnelle, ces données peuvent être transférées à des pays tiers ou à des organisations internationales ou mises à leur disposition exclusivement aux fins de la prévention et de la détection des infractions terroristes et des autres infractions pénales graves et dans les conditions visées à l'article 5, paragraphe 1, de la présente décision, sous réserve de l'accord de l'État membre qui a introduit les données dans le VIS et conformément au droit national de l'État membre qui transfère les données ou les met à disposition. Conformément à leur droit national, les États membres s'assurent que des relevés de ces transferts sont établis et les mettent, sur demande, à la disposition des autorités nationales chargées de la protection des données. Le transfert de données par l'État membre qui a saisi les données dans le VIS conformément au règlement (CE) n° 767/2008 est soumis au droit national de cet État membre.

5. L'organe ou les organes compétents qui, conformément au droit national, sont responsables du contrôle du traitement des données à caractère personnel par les autorités désignées en vertu de la présente décision contrôlent la licéité du traitement des données à caractère personnel en application de la présente décision. Les États membres veillent à ce que ces organes disposent des ressources suffisantes pour s'acquitter des tâches qui leur sont confiées par la présente décision.

6. Les organes visés au paragraphe 5 veillent à ce que tous les quatre ans au moins un audit du traitement des données à caractère personnel soit effectué en application de la présente décision, le cas échéant conformément aux normes internationales d'audit.

7. Les États membres et Europol permettent à l'organe ou aux organes compétents visés aux paragraphes 2 et 5 d'obtenir les informations nécessaires à l'exécution des tâches qui leur sont confiées en application du présent article.

8. Avant d'être autorisé à traiter des données stockées dans le VIS, le personnel des autorités ayant un droit d'accès au VIS reçoit une formation appropriée sur les règles en matière de sécurité et de protection des données et est informé des infractions et des sanctions pénales éventuelles en la matière.

Article 9

Sécurité des données

1. L'État membre responsable assure la sécurité des données pendant leur transmission aux autorités désignées et leur réception par celles-ci.

2. Chaque État membre adopte les mesures de sécurité nécessaires en ce qui concerne les données devant être extraites du VIS en vertu de la présente décision puis stockées, notamment pour:

- a) assurer la protection physique des données, notamment en élaborant des plans d'urgence pour la protection des infrastructures critiques;
- b) refuser l'accès des personnes non autorisées aux installations nationales dans lesquelles l'État membre stocke des données (contrôles à l'entrée de l'installation);
- c) empêcher toute lecture, copie, modification ou tout effacement non autorisés de supports de données (contrôle des supports de données);
- d) empêcher l'inspection, la modification ou l'effacement non autorisés de données à caractère personnel stockées (contrôle du stockage);
- e) empêcher le traitement non autorisé de données du VIS (contrôle du traitement des données);
- f) garantir que les personnes autorisées à accéder au VIS n'aient accès qu'aux données pour lesquelles elles ont une autorisation d'accès et uniquement grâce à des identités d'utilisateur individuelles et uniques ainsi qu'à des modes d'accès confidentiels (contrôle de l'accès aux données);
- g) garantir que toutes les autorités ayant un droit d'accès au VIS créent des profils décrivant les tâches et responsabilités qui incombent aux personnes habilitées à accéder aux données et à les consulter et mettent sans tarder et à leur demande ces profils à la disposition des autorités de contrôle nationales visées à l'article 8, paragraphe 5 (profils des membres du personnel);
- h) garantir qu'il puisse être vérifié et constaté à quelles instances des données à caractère personnel peuvent être

transmises par des installations de transmission de données (contrôle de la transmission);

- i) garantir qu'il puisse être vérifié et constaté quelles données ont été extraites du VIS, à quel moment, par qui et à quelle fin (contrôle de l'enregistrement des données);
- j) empêcher, en particulier par des techniques de cryptage adaptées, que des données à caractère personnel puissent être lues et copiées de façon non autorisée lors de leur transmission à partir du VIS (contrôle du transport);
- k) contrôler l'efficacité des mesures de sécurité visées au présent paragraphe et prendre les mesures d'organisation en matière de contrôle interne qui sont nécessaires au respect de la présente décision (autocontrôle).

Article 10

Responsabilité

1. Toute personne ou tout État membre ayant subi un dommage du fait d'un traitement illicite ou de toute action incompatible avec les dispositions de la présente décision a le droit d'obtenir réparation de l'État membre responsable du dommage subi. Cet État membre est exonéré partiellement ou totalement de cette responsabilité s'il prouve que le fait dommageable ne lui est pas imputable.

2. Si le non-respect, par un État membre, des obligations qui lui incombent en vertu de la présente décision entraîne un dommage pour le VIS, cet État membre en est tenu responsable, sauf si un autre État membre n'a pas pris de mesures raisonnables pour prévenir le dommage ou pour en atténuer les effets.

3. Les actions en réparation intentées contre un État membre pour les dommages visés aux paragraphes 1 et 2 sont régies par les dispositions du droit interne de l'État membre défendeur.

Article 11

Autocontrôle

Les États membres veillent à ce que chaque autorité autorisée à avoir accès aux données du VIS prenne les mesures nécessaires pour se conformer à la présente décision et coopère, le cas échéant, avec l'organe de contrôle national ou les organes de contrôle nationaux visés à l'article 8, paragraphe 5.

Article 12

Sanctions

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toute utilisation non conforme aux dispositions de la présente décision des données introduites dans le VIS soit passible de sanctions, y compris administratives et/ou pénales, qui soient effectives, proportionnées et dissuasives.

*Article 13***Conservation des données du VIS dans les fichiers nationaux**

1. Les données extraites du VIS peuvent être conservées dans les fichiers nationaux uniquement si cela est nécessaire dans un cas individuel, que cela est conforme aux fins exposées dans la présente décision et aux dispositions juridiques pertinentes, y compris celles relatives à la protection des données, et pour une durée n'excédant pas la durée nécessaire dans le cas considéré.
2. Le paragraphe 1 n'affecte pas les dispositions du droit national des États membres relatives à l'introduction dans leurs fichiers nationaux, par les autorités désignées, de données que l'État membre a introduites dans le VIS conformément au règlement (CE) n° 767/2008.
3. Toute utilisation de données non conforme aux paragraphes 1 et 2 est considérée comme une utilisation frauduleuse en vertu de la législation nationale de chaque État membre.

*Article 14***Droit d'accès, de rectification et d'effacement**

1. Le droit de toute personne d'accéder aux données la concernant obtenues du VIS en vertu de la présente décision s'exerce dans le respect du droit de l'État membre auprès duquel elle le fait valoir.
2. Si le droit national le prévoit, l'autorité de contrôle nationale décide si des informations doivent être communiquées et selon quelles modalités.
3. Un État membre autre que celui qui a introduit les données dans le VIS conformément au règlement (CE) n° 767/2008 ne peut communiquer des informations concernant ces données que s'il donne préalablement à l'État membre ayant introduit les données la possibilité de prendre position.
4. La communication des informations à la personne concernée est refusée si cette non-communication est indispensable à l'exécution d'une tâche légale en liaison avec les données ou à la protection des droits et des libertés des tiers.
5. Toute personne a le droit de faire rectifier des données la concernant qui sont inexacts ou de faire effacer des données la concernant qui sont stockées illégalement. Si les autorités désignées reçoivent une demande dans ce sens ou si elles disposent d'éléments tendant à démontrer que les données traitées dans le VIS sont erronées, elles en informent immédiatement l'autorité chargée des visas de l'État membre qui a introduit les données dans le VIS, qui vérifie les données en question et, au besoin, les rectifie ou les efface sans délai, conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 767/2008.
6. La personne concernée est informée dans les meilleurs délais, et en tout cas au plus tard soixante jours après la date à

laquelle elle a demandé à y avoir accès, ou plus tôt si la législation nationale prévoit un délai plus court.

7. La personne concernée est informée du suivi donné à l'exercice de son droit de rectification et d'effacement dans les meilleurs délais, et en tout cas au plus tard trois mois après la date à laquelle elle a demandé la rectification ou l'effacement, ou plus tôt si la législation nationale prévoit un délai plus court.

8. Dans chaque État membre, toute personne a le droit de former un recours ou de déposer une plainte devant les autorités ou les juridictions compétentes de l'État membre qui lui a refusé le droit d'accès ou le droit de rectification ou d'effacement des données la concernant prévu au présent article.

*Article 15***Coûts**

Chaque État membre, de même qu'Europol, met en place et gère, à ses propres frais, l'infrastructure technique nécessaire à la mise en œuvre de la présente décision et prend en charge les coûts résultant de l'accès au VIS aux fins de la présente décision.

*Article 16***Établissement de relevés**

1. Chaque État membre et Europol veillent à ce que toutes les opérations de traitement des données résultant de la consultation du VIS en vertu de la présente décision soient enregistrées afin de pouvoir contrôler l'admissibilité de la consultation et la licéité du traitement des données, d'assurer un autocontrôle et le bon fonctionnement du système, ainsi que l'intégrité et la sécurité des données.

Ces relevés comportent les informations suivantes:

- a) l'objet précis de l'accès en consultation visé à l'article 5, paragraphe 1, point a), y compris le type d'infraction terroriste ou autre infraction pénale grave concerné, et, pour Europol, l'objet précis de l'accès en consultation visé à l'article 7, paragraphe 1;
- b) la référence du fichier national concerné;
- c) la date et l'heure précise de la transmission;
- d) le cas échéant, la mention du recours à la procédure visée à l'article 4 bis, paragraphe 2;
- e) les critères de recherche utilisés pour la consultation;
- f) la nature des données consultées;
- g) conformément aux dispositions nationales ou à celles de la convention Europol, la référence de l'agent qui a effectué la consultation et celle de l'agent qui a ordonné la consultation ou la transmission.

2. Les relevés contenant des données à caractère personnel ne sont utilisés que pour le contrôle de la licéité du traitement des données au regard de la protection des données, ainsi que pour garantir la sécurité des données. Seuls les relevés exempts de données à caractère personnel peuvent être utilisés aux fins du suivi et de l'évaluation mentionnés à l'article 17 de la présente décision.

3. Ces relevés sont protégés par des mesures appropriées contre tout accès non autorisé et tout abus et sont effacés un an après l'expiration de la durée de conservation visée à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 767/2008, sauf s'ils sont nécessaires dans le cadre d'une procédure de contrôle visée au paragraphe 2, lorsque celle-ci est déjà engagée.

Article 17

Suivi et évaluation

1. L'instance gestionnaire visée dans le règlement (CE) n° 767/2008 veille à ce que des systèmes soient mis en place pour contrôler le fonctionnement du VIS en application de la présente décision par rapport aux objectifs fixés en termes de résultats, de coût-efficacité, de sécurité et de qualité du service.

2. Aux fins de la maintenance technique, l'instance gestionnaire a accès aux informations nécessaires concernant les opérations de traitement effectuées dans le VIS.

3. Deux ans après le début de l'activité du VIS et ensuite tous les deux ans, l'instance gestionnaire soumet au Parlement européen, au Conseil et à la Commission un rapport sur le fonctionnement technique du VIS en application de la présente décision. Ce rapport comporte notamment des informations sur les performances du VIS par rapport à des indicateurs quantitatifs définis au préalable par la Commission, et en particulier sur la nécessité de l'article 4, paragraphe 2, et sur le recours à celui-ci.

4. Trois ans après le début de l'activité du VIS et ensuite tous les quatre ans, la Commission soumet un rapport d'évaluation global du VIS en application de la présente décision. Ce rapport comprend notamment un examen des résultats obtenus par rapport aux objectifs fixés, détermine si les principes de base qui sous-tendent la présente décision restent valables et évalue la mise en œuvre de la présente décision par rapport au VIS, la

sécurité du VIS, et en tire toutes les conséquences pour le fonctionnement futur. La Commission transmet les rapports d'évaluation au Parlement européen et au Conseil.

5. Les États membres et Europol communiquent à l'instance gestionnaire et à la Commission les informations nécessaires pour établir les rapports visés aux paragraphes 3 et 4. Ces informations ne peuvent jamais porter préjudice aux méthodes de travail ni fournir des indications sur les sources, les membres du personnel ou les enquêtes des autorités désignées.

6. L'instance gestionnaire fournit à la Commission les informations nécessaires pour élaborer les rapports d'évaluation visés au paragraphe 4.

7. Au cours de la période transitoire avant que l'instance gestionnaire n'assume ses responsabilités, la Commission est chargée d'élaborer et de présenter les rapports visés au paragraphe 3.

Article 18

Entrée en vigueur et date d'application

1. La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. La présente décision prend effet à compter de la date qui sera fixée par le Conseil lorsque la Commission l'aura informé que le règlement (CE) n° 767/2008 est entré en vigueur et est pleinement applicable.

Le secrétariat général du Conseil publie cette date au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Luxembourg, le 23 juin 2008.

Par le Conseil

Le président

I. JARC