Informations de base

2011/0351(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure terminée
Compatibilité électromagnétique. Refonte. Paquet «Produits» Abrogation Directive 2004/108/EC 2002/0306(COD) Voir aussi 2007/0029(COD) Voir aussi 2007/0030(COD) Modification 2015/0277(COD) Modification 2017/0353(COD) Modification 2022/0280(COD) **Subject** 2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 3.40.06 Industries électronique, électrotechnique, TIC, robotique	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	ROITHOVÁ Zuzana (PPE)	29/11/2011
	Rapporteur(e) fictif/fictive SCHALDEMOSE Christel (S&D) MANDERS Antonius (ALDE) RÜHLE Heide (Verts/ALE) FOX Ashley (ECR) SALVINI Matteo (EFD)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
JURI Affaires juridiques		

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	3295	2014-02-20

Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	TAJANI Antonio

Comité économique et social européen

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
21/11/2011	Publication de la proposition législative	COM(2011)0765	Résumé
30/11/2011	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
10/07/2012	Vote en commission,1ère lecture		
28/11/2012	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0258/2012	Résumé
04/02/2014	Débat en plénière		
05/02/2014	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0087/2014	Résumé
05/02/2014	Résultat du vote au parlement		
20/02/2014	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
26/02/2014	Signature de l'acte final		
26/02/2014	Fin de la procédure au Parlement		
29/03/2014	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2011/0351(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Refonte
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Abrogation Directive 2004/108/EC 2002/0306(COD) Voir aussi 2007/0029(COD) Voir aussi 2007/0030(COD) Modification 2015/0277(COD) Modification 2017/0353(COD) Modification 2022/0280(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114-p1
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	IMCO/7/07934

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE488.059	14/05/2012	
Amendements déposés en commission		PE491.172	07/06/2012	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0258/2012	28/11/2012	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0087/2014	05/02/2014	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00049/2013/LEX	26/02/2014	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2011)0765	21/11/2011	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2014)446	20/05/2014	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2011)0765	16/01/2012	
Contribution	IT_SENATE	COM(2011)0765	20/02/2012	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Directive 2014/0030
JO L 096 29.03.2014, p. 0079 Résumé

Compatibilité électromagnétique. Refonte. Paquet «Produits»

2011/0351(COD) - 05/02/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 643 voix pour, 12 contre et 10 abstentions, une résolution législative sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte).

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un accord négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition comme suit :

Aligner davantage la directive sur le «nouveau cadre législatif» et assurer la sécurité juridique : les modifications apportées par le Parlement visent à rendre la directive proposée plus cohérente avec le vocabulaire utilisé par la décision n° 768/2008/CE et à supprimer les incohérences du texte qui pourraient être source d'incertitude juridique.

Objet et champ d'application : il est précisé que la directive couvre des **produits qui sont nouveaux pour le marché de l'Union** lorsqu'ils sont mis sur le marché; c'est-à-dire que ce sont soit des produits neufs fabriqués par un fabricant établi dans l'Union, soit des produits, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.

La directive devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture, y compris la **vente à distance.**

En revanche, elle ne s'appliquerait pas aux kits d'évaluation sur mesure destinés à être utilisés par des professionnels seulement dans des installations de recherche et de développement à de telles fins.

Obligations des opérateurs économiques : les fabricants et les importateurs devraient indiquer sur l'appareil (ou à défaut sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'appareil) **leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale** à laquelle ils peuvent être contactés.

Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités de surveillance du marché et utilisateurs finals, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à **donner une référence de site internet** en plus de l'adresse postale.

Les coordonnées des fabricants et importateurs devraient être indiquées dans **une langue aisément compréhensible** par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché. En vue de renforcer la protection des consommateurs, les instructions et informations de sécurité ainsi que tout étiquetage devraient **être clairs, compréhensibles et intelligibles**.

Déclaration UE de conformité : la déclaration UE de conformité devrait contenir les éléments précisés dans les modules correspondants énoncés aux annexes II et III de la directive et être mise à jour en continu.

Pour réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, l'unique déclaration UE de conformité pourrait être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.

Marquage de conformité : le Parlement a demandé que 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.

Informations relatives à l'utilisation de l'appareil : l'appareil devrait être accompagné d'informations sur **toute précaution spécifique à prendre** lors du montage, de l'installation, de l'entretien ou de l'utilisation de l'appareil, de façon à garantir que, une fois mis en service, celui-ci soit conforme aux exigences essentielles énoncées à la directive.

En ce qui concerne les **installations fixes**, les bonnes pratiques d'ingénierie visées à l'annexe I de la directive devraient être documentées et la ou les personnes responsables devraient tenir cette documentation à la disposition des autorités nationales compétentes à des fins d'inspection aussi longtemps que l'installation fixe fonctionne.

Organismes notifiés : les organismes d'évaluation de la conformité devraient se doter des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité. **L'impartialité** des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter des tâches d'évaluation de la conformité devrait être garantie.

Sanctions : les règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques pourraient prévoir des **sanctions pénales** pour les infractions graves. Ces sanctions devraient avoir un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

Produits en stock : les distributeurs devraient être en mesure de fournir des appareils qui ont été mis sur le marché, c'est-à-dire les stocks se trouvant déjà dans la chaîne de distribution, avant la date d'application des mesures nationales transposant la directive.

Mesures d'exécution : afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la directive, la Commission exercerait des compétences d'exécution en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil.

La Commission pourrait déterminer, au moyen d'actes d'exécution et, compte tenu de leur nature spécifique, sans appliquer le règlement (UE) n° 182 /2011, si les mesures prises par les États membres en ce qui concerne les appareils non conformes sont justifiées ou non.

La Commission serait assistée par le comité relatif à la compatibilité électromagnétique. Lorsque des questions relatives à la directive, autres que sa mise en œuvre ou des infractions, sont examinées, à savoir dans un groupe d'experts de la Commission, **le Parlement devrait recevoir des informations** et une documentation complète et, le cas échéant, une invitation à participer à ces réunions.

Compatibilité électromagnétique. Refonte. Paquet «Produits»

2011/0351(COD) - 26/02/2014 - Acte final

OBJECTIF : aligner la directive 2004/108/CE du relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique sur le «nouveau cadre législatif» qui a mis en place un cadre commun pour la commercialisation des produits (paquet «Produits»).

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte).

CONTENU : la directive s'inscrit dans un paquet visant la **refonte de huit directives** afin de les adapter au «nouveau cadre législatif de l'UE» concernant sur l'harmonisation des législations sectorielles sur les produits.

Cette refonte vise à poursuivre l'harmonisation et la simplification des législations applicables:

- aux explosifs à usage civil;
- aux récipients à pression simples;
- à la **compatibilité électromagnétique**;
- aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique;
- aux instruments de mesure;
- aux ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs;
- aux appareils destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;
- au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.

Le «nouveau cadre législatif» de l'UE, adopté en 2008, est une mesure générale du marché intérieur visant à renforcer l'efficacité de la législation de l'Union en matière de sécurité des produits, ainsi que ses mécanismes de mise en œuvre. Son objectif est de **renforcer la sécurité des produits disponibles sur le marché et de permettre un meilleur fonctionnement du marché intérieur**, par exemple grâce à l'égalité de traitement des opérateurs économiques sur le marché.

Le cadre est composé de **deux textes complémentaires**: le règlement (CE) n° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance pour la commercialisation des produits et la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

Les principaux éléments de la nouvelle directive sont les suivants :

Objectif et champ d'application : la directive régit la **compatibilité électromagnétique** des équipements. Elle vise à assurer le fonctionnement du marché intérieur en exigeant que les équipements soient conformes à un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique. Elle couvre des **produits qui sont nouveaux pour le marché de l'Union** lorsqu'ils sont mis sur le marché; c'est-à-dire que ce sont soit des produits neufs fabriqués par un fabricant établi dans l'Union, soit des produits, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers. La directive s'applique également la vente à distance.

La directive ne s'applique pas :

- aux équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications, car ils sont déjà régis par la directive 1999/5/CE ;
- aux aéronefs ou aux équipements prévus pour être installés à bord d'aéronefs, car ils sont déjà soumis à des règles européennes ou internationales spéciales ;
- aux kits d'évaluation sur mesure destinés à être utilisés par des professionnels seulement dans des installations de recherche et de développement à de telles fins.

Obligations des opérateurs économiques et exigences accrues en matière de traçabilité : la directive clarifie les obligations incombant aux fabricants et spécifie de nouvelles obligations en ce qui concerne les importateurs et les distributeurs :

- Lorsqu'ils mettent sur le marché leurs appareils, **les fabricants** doivent s'assurer que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I de la directive. Les appareils mis sur le marché doivent porter un numéro de type, de série ou de lot permettant leur identification. A défaut, les informations doivent figurer sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'appareil.
- Avant de mettre sur le marché un appareil, **les importateurs** doivent vérifier que les fabricants ont bien appliqué la procédure d'évaluation de la conformité requise, qu'ils ont établi la documentation technique et que le récipient porte le marquage CE.
- **Les distributeurs** ont l'obligation de vérifier que les appareils portent le marquage CE et sont accompagnés de la documentation et des instructions de sécurité requises.
- Les fabricants et les importateurs doivent indiquer sur l'appareil (ou à défaut sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'appareil) **leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale** à laquelle ils peuvent être contactés.
- Les coordonnées des fabricants et importateurs doivent être indiquées dans **une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals** et les autorités de surveillance du marché. En vue de renforcer la protection des consommateurs, les instructions et informations de sécurité doivent être clairs, compréhensibles et intelligibles.

Les opérateurs économiques qui ont des raisons de croire qu'un appareil qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la directive doivent s'assurer que les **mesures correctives** nécessaires soient prises pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire.

Déclaration UE de conformité : le fabriquant doit établir la déclaration UE de conformité selon le modèle figurant à l'annexe IV de la directive. Ce faisant, il assume la responsabilité de la conformité de l'appareil aux exigences de la directive. Pour **réduire la charge administrative** pesant sur les opérateurs économiques, cette unique déclaration UE de conformité peut être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.

Marquage CE de conformité : la directive prévoit que le marquage CE doit être apposé de manière **visible, lisible et indélébile** sur l'appareil ou sur sa plaque signalétique avant que l'appareil ne soit mis sur le marché. Comme demandé par le Parlement, les États membres devraient s'appuyer sur les

mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage «CE» et prendre les mesures nécessaires en cas d'usage abusif du marquage.

Informations relatives à l'utilisation de l'appareil : l'appareil doit être accompagné d'informations sur **toute précaution spécifique à prendre** lors du montage, de l'installation, de l'entretien ou de l'utilisation de l'appareil. Les appareils mis à disposition sur le marché et pouvant être incorporés dans une installation fixe doivent être soumis à toutes les dispositions applicables concernant les appareils contenues dans la directive.

Organismes notifiés : la directive **renforce les critères de notification** applicables aux organismes notifiés. Elle précise que les filiales ou les sous-traitants doivent aussi satisfaire à ces exigences. Elle définit de nouvelles exigences spécifiques concernant les autorités notifiantes et prévoit une procédure révisée pour la notification des organismes notifiés. Le certificat d'accréditation attestera la compétence d'un organisme notifié.

Un organisme d'évaluation de la conformité doit être **un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'appareil qu'il évalue**. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter des tâches d'évaluation de la conformité doit être garantie.

Surveillance du marché et procédure de la clause de sauvegarde : la directive modifie la procédure actuelle de la clause de sauvegarde. Elle introduit une **phase d'échange d'informations** entre les États membres et précise les démarches à accomplir par les autorités concernées lorsqu'un récipient à pression simple non conforme est identifié.

Mesures restrictives en cas de non-conformité : la directive précise que les mesures restrictives appropriées devraient être prises sans tarder à l'égard de l'appareil concerné, par exemple son **retrait du marché**.

Les règles relatives aux **sanctions** applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques peuvent prévoir des sanctions pénales pour les infractions graves. Ces sanctions devraient avoir un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

Produits en stock : les distributeurs devraient être en mesure de fournir des appareils qui ont été mis sur le marché, c'est-à-dire les stocks se trouvant déjà dans la chaîne de distribution avant le 20 avril 2016.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 18/04/2014.

TRANSPOSITION : 19/04/2016. Les mesures s'appliquent à partir du 20/04/2016.

Compatibilité électromagnétique. Refonte. Paquet «Produits»

2011/0351(COD) - 28/11/2012 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs a adopté le rapport de Zuzana ROITHOVÁ (PPE, CZ) sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte).

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Champ d'application : la directive ne devrait pas s'appliquer aux équipements spécifiquement conçus aux seules fins des travaux de recherche et de développement, et disponibles uniquement dans un contexte interentreprises.

Définitions : un amendement vise à rétablir la définition initiale, selon laquelle les **signaux non désirés** ne sont en aucune manière considérés comme une perturbation, mais relèvent de l'incompatibilité électromagnétique et, par conséquent sont tout simplement proscrits.

Protection des consommateurs : les députés considèrent que toutes les obligations imposées aux opérateurs économiques en vertu de la directive devraient s'appliquer aussi dans le cas d'une **vente à distance**.

Les fabricants et les importateurs devraient également indiquer sur **l'appareil l'adresse postale ou, le cas échéant, la référence du site web** auxquels ils peuvent être contactés. Lorsque ce n'est pas raisonnablement possible, ces renseignements devraient être indiqués sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'appareil. Les moyens de contact devraient être indiqués dans **une langue aisément compréhensible pour les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché**. Les instructions et informations de sécurité ainsi que tout étiquetage devraient être **clairs, compréhensibles et intelligibles**.

Produits en stock : les députés jugent nécessaire de prévoir un régime transitoire octroyant aux opérateurs économiques un **délai raisonnable** pour la mise à disposition sur le marché et la mise en service d'appareils déjà mis sur le marché en vertu de la directive 2004/108/CE. Les opérateurs économiques devraient avoir la possibilité de vendre les stocks d'appareils qui sont déjà entrés dans la filière de distribution à la date d'application des mesures nationales transposant la directive. Les États membres devront veiller à ce que les obligations des opérateurs économiques relatives aux produits en stock sont satisfaites.

Déclaration UE de conformité : l'opérateur économique devrait fournir, à la demande des autorités de surveillance du marché, **une copie de la déclaration UE de conformité, sur papier ou par voie électronique**.

Il est également proposé d'ajouter **une exception à la règle de la déclaration unique de conformité** dans les cas où la fourniture d'un seul document pose des problèmes spécifiques en raison de sa complexité ou de l'objet de cette déclaration. Dans ce cas, il devrait être possible de remplacer la déclaration unique par des déclarations UE de conformité individuelles, applicables à l'article pyrotechnique donné.

Autorités notifiantes : les États membres devraient désigner **une seule 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.

Surveillance du marché : les députés suggèrent que **les États membres fournissent chaque année à la Commission des précisions** sur les activités de leurs autorités de surveillance du marché, sur d'éventuels projets de surveillance du marché et sur toute intensification de cette surveillance, y compris l'affectation de ressources supplémentaires, l'augmentation de l'efficacité et la mise en place des capacités nécessaires pour atteindre ces objectifs. Les États membres devraient allouer à leurs autorités de surveillance du marché un **financement adéquat**.

Les mesures restrictives prises à l'égard de l'appareil concerné, telles que **le retrait du marché**, devraient être prises par les États membres sans tarder.

Sanctions : les députés proposent que 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 de ce marquage**. Les règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques pourraient prévoir des **sanctions pénales pour les infractions graves**. Les sanctions devraient être **proportionnées à la gravité de l'infraction**.

Caractère non rétroactif de la législation : les appareils qui ont été mis légalement sur le marché avant la date fixée pour la transposition devraient pouvoir être mis par les distributeurs à disposition sur le marché sans davantage d'exigences pour le produit.

Transposition : les États membres seraient tenus de publier sur l'internet les dispositions essentielles de droit national qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la directive.

Compatibilité électromagnétique. Refonte. Paquet «Produits»

2011/0351(COD) - 21/11/2011 - Document de base législatif

OBJECTIF : alignement de la directive 2004/108/CE du relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique sur le nouveau cadre législatif, notamment la décision n° 768/2008/CE, qui a mis en place un cadre commun pour la commercialisation des produits (paquet «Produits»).

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : au fil du temps, **différentes lacunes et incohérences ont été constatées, tous secteurs confondus, dans la mise en œuvre et l'application effective de la législation d'harmonisation de l'Union**, donnant lieu à:

- la présence de produits non conformes, voire dangereux, sur le marché et, par conséquent, une certaine perte de confiance dans le marquage CE,
- des désavantages concurrentiels pour les opérateurs économiques respectueux de la législation, par rapport à ceux qui contournent les règles en vigueur,
- des différences de traitement en ce qui concerne les produits non conformes et des distorsions de concurrence entre les opérateurs économiques en raison des pratiques différentes des autorités pour assurer le respect de la législation,
- des pratiques différentes appliquées par les autorités nationales pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité,
- des problèmes qualitatifs dans le cas de certains organismes notifiés.

Pour remédier aux lacunes générales de la législation d'harmonisation de l'Union, observées dans plusieurs secteurs d'activité industrielle, **le nouveau cadre législatif**, qui s'inscrit dans le paquet relatif aux produits, a été adopté en 2008. Il vise à renforcer et compléter les règles existantes ainsi qu'à améliorer des aspects pratiques de leur mise en œuvre et de leur application effective. Le nouveau cadre législatif est constitué de deux instruments complémentaires, à savoir **le règlement (CE) n° 765/2008 relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché et la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits**.

La présente proposition relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique s'inscrit dans le cadre de la **mise en œuvre du «paquet» législatif concernant les produits** adopté en 2008; elle fait partie d'une série de propositions visant à aligner le texte de dix directives «produits» sur les dispositions de la décision n° 768/2008/CE, qui a mis en place un cadre commun pour la commercialisation des produits.

ANALYSE D'IMPACT : la Commission a procédé à une analyse d'impact, dans le cadre de laquelle les trois options suivantes ont été examinées et comparées.

- ***Option 1***: aucune modification de la situation actuelle ;
- ***Option 2***: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures non législatives;
- ***Option 3***: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures législatives : les dispositions de la décision sont intégrées dans le dispositif des directives existantes.

L'option 3 a été jugée préférable pour les raisons suivantes: i) elle améliorera la compétitivité des entreprises et des organismes notifiés s'acquittant sérieusement de leurs obligations, par rapport à ceux qui contournent le système ; ii) elle améliorera le fonctionnement du marché intérieur en garantissant l'égalité de traitement pour tous les opérateurs économiques, notamment les importateurs et les distributeurs, ainsi que les organismes notifiés ; iii) elle ne représente pas de coûts importants pour les opérateurs économiques et les organismes notifiés ; iv) elle est jugée plus efficace que la deuxième option dans la mesure où cette dernière prévoit des mesures ayant force de loi.

BASE JURIDIQUE : article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

CONTENU : l'alignement sur la décision du nouveau cadre législatif impose un certain nombre de modifications de fond des dispositions de la directive 2004/108/CE. Pour assurer la lisibilité du texte modifié, il a été décidé d'appliquer la technique de la **refonte**. La proposition ne modifie en rien le champ d'application de la directive ni la teneur des exigences essentielles définies par celle-ci.

Les principaux éléments de la proposition sont les suivants :

- **Définitions universelles** : la proposition prévoit des définitions uniformisées de termes qui sont communément employés dans la législation d' harmonisation de l'Union et qui devraient dès lors être interprétés de manière cohérente dans toute cette législation.
- **Obligations des opérateurs économiques et exigences en matière de traçabilité** : la proposition clarifie les obligations incombant aux fabricants et spécifie de nouvelles obligations en ce qui concerne les importateurs et les distributeurs. Les importateurs doivent notamment vérifier que les fabricants ont bien appliqué la procédure d'évaluation de la conformité requise et qu'ils ont établi la documentation technique. Les distributeurs ont l'obligation de vérifier que les appareils portent le marquage CE, mentionnent le nom du fabricant et de l'importateur le cas échéant et sont accompagnés de la documentation et des instructions requises.
- **Obligations accrues en matière de traçabilité pour tous les opérateurs économiques** : les appareils doivent porter les nom et adresse du fabricant, ainsi qu'un numéro permettant de les identifier et de les rattacher à la documentation technique concernée ; s'il s'agit d'appareils importés, les nom et adresse de l'importateur doivent aussi figurer sur ceux-ci ;
- **Normes harmonisées** : le respect des normes harmonisées confère une présomption de conformité aux exigences essentielles. La Commission a adopté une proposition de règlement relatif à la normalisation européenne qui prévoit des dispositions sur les demandes de normalisation adressées par la Commission aux organismes européens de normalisation, sur la procédure d'objection à l'encontre de normes harmonisées et sur la participation des parties prenantes au processus de normalisation. Par conséquent, les dispositions de la directive 2004 /108/CE qui portent sur ces mêmes questions ont été supprimées dans la présente proposition pour des raisons de sécurité juridique. La disposition conférant la présomption de conformité aux normes harmonisées a été modifiée afin de clarifier la portée de celle ci lorsque les normes ne couvrent que partiellement les exigences essentielles.
- **Évaluation de la conformité et marquage CE** : la directive 2004/108/CE a déterminé les procédures appropriées d'évaluation de la conformité que les fabricants doivent appliquer en vue de démontrer que leurs appareils satisfont aux exigences essentielles de sécurité. La proposition aligne ces procédures sur leurs versions actualisées définies dans la décision du nouveau cadre législatif.
- **Organismes notifiés** : la proposition renforce les critères de notification applicables aux organismes notifiés. Elle précise que les filiales ou les sous traitants doivent aussi satisfaire à ces exigences. Elle définit de nouvelles exigences spécifiques concernant les autorités notifiantes et prévoit une procédure révisée pour la notification des organismes notifiés. Le certificat d'accréditation atteste la compétence d'un organisme notifié.
- **Surveillance du marché et procédure de la clause de sauvegarde** : la proposition modifie la procédure actuelle de la clause de sauvegarde. Elle introduit une phase d'échange d'informations entre les États membres et précise les démarches à accomplir par les autorités concernées lorsqu'un appareil non conforme est identifié.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a pas d'incidence sur le budget de l'UE.