



Expérience acquise avec la nouvelle approche – progrès possibles

Raphaël HAEFLINGER

EUROGIP, France

La nouvelle approche a permis de fluidifier les échanges d'un grand nombre de produits avec un haut niveau de sécurité dans l'union européenne constituant un des facteurs de compétitivité et de croissance économique de l'UE.

En se dessaisissant du domaine technique, véritable « goulot d'étranglement », pour se concentrer sur les exigences essentielles de santé et de sécurité (EESS), les directives sont plus robuste dans le temps.

Cette construction a dynamisé le système de normalisation européen en créant un lien juridique fort entre les directives nouvelle approche et la normalisation par la présomption de conformité aux EESS accordée aux normes harmonisées.

Pour autant, les normes actuelles ne couvrent pas toujours toutes les exigences essentielles applicables ce qui créé des incertitudes juridiques pour le fabricant et fragilise le dispositif. Il convient aussi que les normes reflètent en permanence l'état de la technique ce qui suppose un système normatif plus réactif. Il est enfin nécessaire de veiller à une meilleure représentation dans les instances de normalisation des utilisateurs des produits pour bénéficier des retours d'expérience.

Les produits conformes aux EESS des directives applicables se distinguent (pour leur grande majorité) par le marquage CE introduit par la nouvelle approche. Pour autant, ce marquage n'est pas toujours perçu comme tel et sa crédibilité en est affectée. L'auto certification par le fabricant (à la fois juge et partie) de bon nombre de produits couverts par les directives nouvelle approche introduit un doute quant à pertinence du marquage CE. Les interventions des tierces parties doivent être plus harmonisées afin de garantir un traitement équitable des demandes de certification.

Pour conforter la confiance dans le marquage CE, la surveillance du marché doit être renforcée. Celle-ci, du fait du principe de subsidiarité, est renvoyée aux États membres or l'outil de surveillance (clauses de sauvegarde) est utilisé de façon anecdotique pour les EPI et les machines.

Le système de la nouvelle approche a néanmoins montré son efficacité. Il est vu, dans d'autres régions du monde, comme un facteur de stabilité économique et de bonne gouvernance où pouvoirs publics et parties prenantes sont complémentaires.