



Évaluation de conformité et organismes notifiés

Karl-Heinz NOETEL

European co-ordination of notified bodies for PPE

Pour de nombreux produits, une évaluation de conformité doit être assurée par des organismes notifiés avant la mise en circulation. Ces organismes sont désignés par les Etats membres pour intervenir dans des domaines spécifiques, et doivent remplir des conditions identiques pour tous. Il leur est souvent reproché un manque d'homogénéité dans les procédures de certification et dans l'application des normes harmonisées, et des différences dans les résultats d'essais. Les groupes de coordination des organismes notifiés, mis en place par types de produits, ont pour mission de résoudre ces problèmes. Toutefois, leur statut, le faible taux de participation à leurs travaux et le caractère non contraignant des documents qu'ils produisent (Fiches d'interprétation (RfU), par exemple) rendent leur mission difficile.

Les nouveaux règlements européens liés à la Nouvelle Approche devraient permettre de remédier à ces difficultés. Le texte du Règlement relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché contient des exigences à l'intention des Etats membres pour une amélioration de la surveillance du marché, ainsi que des mesures en vue d'une harmonisation de la notification. Si ces dernières n'ont, dans un premier temps, qu'une incidence indirecte sur les organismes notifiés, le Règlement propose aussi des mesures directes visant à garantir la pérennité de la compétence de ces organismes et à promouvoir des procédures harmonisées, en obligeant par exemple les organismes notifiés à prendre part aux activités de normalisation et de coordination et à appliquer les documents élaborés en commun.

L'application de ces mesures et de divers autres points du Règlement suppose toutefois une adaptation des différentes directives produits.

La révision des directives produits offre en outre l'occasion de contribuer à une amélioration de la sécurité des produits en remédiant aux difficultés rencontrées dans l'application de ces directives. Les explications fournies par des documents tels que le Guide pour l'application de la directive EPI apportent certes une aide sur certaines questions, mais les fabricants et les organismes notifiés souhaitent bénéficier de la sécurité juridique offerte par des documents à caractère contraignant.

Pour la directive EPI, par exemple, cela concerne des points tels que la limite de validité des certificats, les répercussions des nouvelles directives européennes, les modules d'évaluation de la conformité ou les questions de catégorisation.