



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 21.11.2011  
SEC(2011) 1375 final

**PAQUET D'ALIGNEMENT SUR LE NOUVEAU CADRE LÉGISLATIF (Mise en œuvre du paquet «Produits»)**

**DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION**

**Document accompagnant les**

**DIX PROPOSITIONS D'ALIGNEMENT DE DIRECTIVES D'HARMONISATION  
RELATIVES AUX PRODUITS SUR LA DÉCISION N° 768/2008/CE**

**SYNTHÈSE DE L'ANALYSE D'IMPACT**

{COM(2011) 763 final}  
{SEC(2011) 1376 final}

## 1. DEFINITION DU PROBLEME

*Problèmes généraux concernant les directives d'harmonisation relatives aux produits...*

Pendant plus de 30 ans, l'UE a défini, dans ses directives «d'harmonisation technique», des exigences applicables à une grande variété de produits tels que les machines, les automobiles, les jouets, les articles électriques, les ascenseurs, etc. Ce type de législation a deux objectifs: d'une part, garantir, pour les produits disponibles en Europe, un niveau élevé de protection d'intérêts publics tels que la santé, la sécurité, ainsi que la protection des consommateurs et de l'environnement; d'autre part, assurer la libre circulation des produits en remplaçant les réglementations nationales par une série harmonisée et unique de conditions relatives à la commercialisation des produits concernés, qui s'applique dans tous les États membres de l'UE<sup>1</sup>.

Un bilan de l'expérience acquise en ce qui concerne la législation existante dans le domaine harmonisé, et notamment la législation relevant de la nouvelle approche, a été entamé en 2004. Sa conclusion générale a été que cette législation avait largement réussi à libéraliser le commerce des produits et à établir des exigences strictes garantissant leur sécurité. Toutefois, le bilan a également révélé un certain nombre de lacunes, à savoir la persistance d'un grand nombre de **produits non conformes** sur le marché, les prestations insatisfaisantes de certains **organismes notifiés**<sup>2</sup> ainsi que des **incohérences** dans la législation qui compliquaient inutilement sa mise en œuvre par les fabricants et les autorités.

*... et solution générale élaborée*

Le «nouveau cadre législatif» qui s'inscrit dans le paquet «Produits» a été adopté afin de combler ces lacunes. Il consiste en deux instruments complémentaires:

- le règlement (CE) n° 765/2008 sur l'accréditation et la surveillance du marché (règlement du nouveau cadre législatif)<sup>3</sup>;
- la décision n° 768/2008/CE établissant un cadre commun pour la commercialisation des produits (décision du nouveau cadre législatif)<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> L'évolution de la politique de l'UE en matière d'harmonisation technique est décrite en détail dans l'analyse d'impact qui accompagne le nouveau cadre législatif. SEC 2007(173) [http://ec.europa.eu/governance/impact/ia\\_carried\\_out/docs/ia\\_2007/sec\\_2007\\_0173\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2007/sec_2007_0173_en.pdf)

<sup>2</sup> Laboratoires et organismes de certification ou de contrôle qui délivrent des certificats et que les États membres notifient à la Commission.

<sup>3</sup> 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 (JO L 218 du 13.8.2008).

<sup>4</sup> 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 (JO L 218 du 13.8.2008).

Ces deux instruments consolident et complètent les règles existantes, tout en améliorant la manière dont les entreprises les mettent en œuvre dans la pratique et la façon dont les autorités les font respecter sur le terrain.

Le règlement a établi des règles en matière d'accréditation ainsi que des exigences pour l'organisation et l'exécution de la surveillance du marché et des contrôles sur les produits en provenance de pays tiers. Il est entré en application le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

La décision comprend un texte type qui vise à renforcer diverses dispositions généralement incluses dans la législation de l'UE relative aux produits (par exemple en ce qui concerne les définitions, les obligations des opérateurs économiques, les organismes notifiés, les mécanismes de sauvegarde, etc.), afin que la législation soit plus efficace dans la pratique. La décision comporte aussi de nouveaux aspects, tels que les obligations des importateurs qui sont fondamentales pour améliorer la sécurité des produits sur le marché.

Cependant, contrairement au règlement, la décision n'a pas d'effet juridique immédiat sur les opérateurs économiques, les citoyens ou les États membres. Elle est conçue comme une **«boîte à outils» pour la législation future**. Par son adoption, le Parlement, le Conseil et la Commission se sont engagés à inclure autant que possible ses dispositions dans la législation future relative aux produits, afin d'optimiser la cohérence du cadre réglementaire<sup>5</sup>. Pour que les dispositions de la décision aient un effet pratique, elles doivent être intégrées dans la législation existante et nouvelle relative aux produits.

#### *Une série spécifique de directives d'harmonisation*

Dans ce contexte, la Commission a défini une série spécifique de directives d'harmonisation relatives aux produits qui peuvent être alignées en bloc, sous forme de «paquet», sur la décision du nouveau cadre législatif (contrairement aux textes alignés individuellement à l'occasion de révisions de plus grande ampleur<sup>6</sup>). Les dix directives concernées sont les suivantes:

- **directive «explosifs à usage civil»:** directive 93/15/CEE relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil;

---

<sup>5</sup> L'article 2 («Objet et champ d'application») de la décision n° 768/2008/CE dispose ce qui suit: «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 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.»

<sup>6</sup> Parmi les textes alignés lors de la révision d'éléments sectoriels (par exemple, les exigences concernant les produits ou les méthodes d'essai), on peut citer, par exemple, la directive sur les bateaux de plaisance, la directive sur les équipements de protection individuelle et la directive sur les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications.

- **directive ATEX:** directive 94/9/CE concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;
- **directive «ascenseurs»:** directive 95/16/CE du 29 juin 1995 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ascenseurs;
- **directive «équipements sous pression»:** directive 97/23/CE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les équipements sous pression;
- **directive «instruments de mesure»:** directive 2004/22/CE sur les instruments de mesure;
- **directive «compatibilité électromagnétique»:** directive 2004/108/CE relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique et abrogeant la directive 89/336/CEE;
- **directive «basse tension»:** directive 2006/95/CE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension;
- **directive «articles pyrotechniques»:** directive 2007/23/CE relative à la mise sur le marché d'articles pyrotechniques;
- **directive «instruments de pesage à fonctionnement non automatique»:** directive 2009/23/CE relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique;
- **directive «récipients à pression simples»:** directive 2009/105/CE relative aux récipients à pression simples.

Les directives concernées par cette initiative établissent des exigences garantissant que les produits sont conçus et fabriqués de façon à ne pas présenter de risque pour la santé et la sécurité des consommateurs et autres utilisateurs, à fournir des mesures précises (instruments de mesure) ou à ne pas provoquer de perturbations électromagnétiques (directive «compatibilité électromagnétique»).

Les secteurs économiques auxquels les directives s'appliquent sont les suivants: produits électriques et électroniques (directives «basse tension» et/ou «compatibilité électromagnétique»), équipements destinés à être utilisés en atmosphères potentiellement explosives (ATEX), équipements sous pression (directives «récipients à pression simples» ou «équipements sous pression»), instruments de mesure (directives «instruments de mesure» ou «instruments de pesage à fonctionnement non automatique»), explosifs à usage civil, ascenseurs et articles pyrotechniques.

*Les problèmes généraux touchent également cette série spécifique de directives*

Cette analyse d'impact examine dans quelle mesure les problèmes généraux relevés dans la législation d'harmonisation relative aux produits touchent aussi ces dix

directives et si l'alignement de ces dernières sur le nouveau cadre législatif établi par la décision serait favorable aux secteurs concernés.

Le **problème de la non-conformité** avec les exigences définies dans les directives se fait généralement ressentir dans tous les secteurs concernés, mais certains secteurs (et catégories de produit) sont plus touchés que d'autres. Dans l'ensemble, 92 % des opérateurs économiques ayant participé à la consultation publique estiment que leur secteur est concerné par ce problème.

La non-conformité est potentiellement nocive pour les utilisateurs des produits, bien que les risques varient selon la nature du produit. Par exemple, les produits électroniques défectueux qui relèvent du champ d'application de la directive «basse tension» peuvent présenter un risque d'électrocution ou de brûlure. Les équipements électriques qui ne sont pas conformes aux exigences fondamentales de la directive «compatibilité électromagnétique» sont susceptibles de générer des perturbations électromagnétiques influant sur le fonctionnement correct d'autres dispositifs (téléviseurs, radios et réseaux de télécommunication) et de ne pas fonctionner comme prévu. Dans une usine chimique, l'explosion d'équipements industriels sous pression, tels que les chaudières ou les cuves de réacteurs, est susceptible de causer des blessures graves et d'endommager considérablement les infrastructures environnantes. La non-conformité des instruments de mesure peut donner lieu à des données erronées qui causeront un préjudice économique aux utilisateurs finaux.

En outre, la non-conformité entrave la compétitivité des entreprises qui appliquent la législation. Les opérateurs économiques peu scrupuleux peuvent jouir d'avantages importants en matière de coûts (par exemple en se soustrayant à des procédures onéreuses d'évaluation de la conformité) par rapport aux opérateurs respectueux des règles<sup>7</sup>. Dans des secteurs où la concurrence est rude à cause de la présence de produits importés à bas prix, l'industrie européenne est pénalisée. 87 % des opérateurs économiques ayant participé à la consultation publique estiment pâtir d'une concurrence déloyale du fait de cette situation.

L'une des principales causes de la non-conformité est l'inefficacité de la surveillance du marché dans l'UE. De nombreuses parties prenantes partagent ce point de vue. L'une des difficultés particulières auxquelles les autorités sont confrontées concerne la traçabilité des produits non conformes et la détermination des opérateurs qui les ont fournis, notamment quand ces produits proviennent de pays tiers.

La non-conformité s'explique aussi par le fait que les obligations figurant dans les directives relatives aux produits concernent surtout les fabricants et que les importateurs et les distributeurs n'effectuent pas les contrôles nécessaires pour s'assurer de la conformité des produits qu'ils fournissent. Ils tablent sur le fait que c'est au fabricant de garantir la conformité d'un produit et ne vérifient pas si cette tâche a été effectuée correctement. Pour remédier à cette situation, les États membres ont prévu des obligations pour les importateurs et les distributeurs dans leur

---

<sup>7</sup>

Citation d'une réponse au questionnaire: «Selon les estimations des experts, le respect des dispositions de sécurité et des dispositions administratives établies par nos réglementations est susceptible d'entraîner une augmentation des coûts de production totaux qui peut aller jusqu'à 20 %. En l'absence de mécanismes efficaces de contrôle du respect de la législation, certains fabricants peuvent être tentés par la solution de facilité et commercialiser des produits non conformes.»

législation nationale; celles-ci varient cependant d'un pays à l'autre et se traduisent par des méthodes différentes pour gérer le problème des produits non conformes.

Huit des dix directives concernées exigent que les produits soient certifiés par des «organismes notifiés»<sup>8</sup> avant leur mise sur le marché<sup>9</sup>. Ces organismes jouent donc un rôle important dans la garantie de la sécurité et de la conformité des produits sur le marché. Cependant, la **qualité des services** fournis par certains d'entre eux s'est posé problème. Cette conclusion est partagée par 68 % des organismes notifiés, 84 % des opérateurs économiques ayant recours à des organismes notifiés, ainsi que par 53 % des autorités publiques ayant participé à la consultation.

Cette situation s'explique notamment par le fait que certains organismes notifiés n'ont pas les compétences nécessaires pour évaluer la conformité de façon adéquate. En outre, afin de délivrer leurs certificats à des tarifs sensiblement plus bas, certains organismes ne fournissent pas les efforts nécessaires pour effectuer leurs évaluations ou pour appliquer les procédures. Par exemple, la suppression ou réduction des contrôles in situ ou l'assouplissement des exigences concernant la fréquence des audits/inspections périodiques peuvent réduire considérablement les coûts de l'évaluation.

Le troisième problème à résoudre concerne l'accumulation progressive des incohérences au sein de la législation existante en matière de produits, du fait de l'évolution des directives au fil du temps. Ainsi, des concepts communs à toutes les directives (procédures d'évaluation de la conformité, définitions ou clauses de sauvegarde) sont formulés à l'aide de terminologies différentes. Les définitions ou les dispositions juridiques peuvent parfois donner lieu à des interprétations divergentes qui sont source d'insécurité et de confusion juridiques, notamment quand deux directives ou plus s'appliquent simultanément. Par exemple, un nombre considérable d'instruments de mesure doit aussi être conforme à la directive «compatibilité électromagnétique». Certains articles pyrotechniques doivent également être conformes à la directive «basse tension» ou à la directive «compatibilité électromagnétique».

## 2. ANALYSE DE LA SUBSIDIARITE

Cette initiative concerne le bon fonctionnement du marché intérieur des produits. L'action de l'UE dans ce domaine est fondée sur l'article 114 du TFUE. Les aspects abordés dans ce contexte sont déjà régis par les dix directives concernées, bien que celles-ci ne remédient pas efficacement aux insuffisances constatées ou, pour ce qui est de l'incohérence, puissent même être la source du problème. Les mesures prises par les États membres pour résoudre ces problèmes ont donné lieu à des démarches nationales divergentes en matière de traitement des opérateurs économiques et risquent de créer des obstacles à la libre circulation des marchandises. En conséquence, une action au niveau de l'UE est appropriée.

---

<sup>8</sup> Il s'agit d'organismes d'évaluation de la conformité qui testent, contrôlent et certifient les produits. Ils sont appelés «organismes notifiés», car les États membres les notifient à la Commission.

<sup>9</sup> Le rôle des organismes notifiés est différent dans le secteur électrotechnique. Par exemple, en vertu des dispositions de la directive «compatibilité électromagnétique», le recours aux services d'organismes notifiés lors de la procédure d'évaluation de la conformité est volontaire.

### 3. OBJECTIFS

Cette initiative poursuit trois objectifs principaux. Le premier est de garantir que les produits commercialisés dans l'UE sont sûrs et répondent à toutes les exigences destinées à assurer un niveau élevé de protection des intérêts publics (santé et sécurité, compatibilité électromagnétique, justesse des mesures). Le but spécifique principal est de réduire le nombre de produits non conformes sur le marché en fournissant aux autorités des outils plus efficaces pour effectuer des contrôles dans le cadre de la surveillance du marché et pour superviser les activités des organismes notifiés.

Le deuxième objectif est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en garantissant que les produits non conformes et les opérateurs qui ne respectent pas leurs obligations sont traités de la même manière et que les organismes notifiés sont évalués de façon identique sur le marché de l'UE.

Enfin, le troisième objectif de cette initiative est de simplifier l'environnement réglementaire en matière de produits.

### 4. OPTIONS STRATEGIQUES

Étant donné le contexte spécifique de cette initiative, comme décrit dans la partie 1, cette analyse d'impact explore une série limitée d'options. Son objectif est de déterminer si les directives concernées devraient intégrer les mesures de la décision du nouveau cadre législatif et, le cas échéant, d'évaluer si l'alignement sur la décision devrait être effectué par des moyens législatifs ou non législatifs. Les possibilités d'action sont les suivantes:

- option 1: **statu quo**. Cette option consiste à ne pas modifier la situation existante;
- option 2: **alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures non législatives**. L'option 2 consiste en une série d'instruments non réglementaires qui encouragent l'application volontaire d'une partie ou de l'ensemble des solutions figurant dans la décision du nouveau cadre législatif. Ces solutions pourraient aussi être présentées en tant que «meilleures pratiques» dans des documents d'orientation et les parties concernées seraient encouragées à les appliquer. En pratique, cette option constituerait un alignement «volontaire» sur la décision du nouveau cadre législatif;
- option 3: **alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures législatives**. L'option 3 consiste à modifier les directives concernées, qui intégreraient alors les mesures figurant dans la décision du nouveau cadre législatif.

Dans le cadre des options 2 et 3, les mesures établies dans la décision du nouveau cadre législatif peuvent être synthétisées comme suit:

- 1) Mesures destinées à remédier au problème de la non-conformité:
  - *obligation pour les importateurs et les distributeurs* de vérifier si les produits sont munis du marquage CE, sont accompagnés des documents requis et

comportent des éléments de traçabilité. Des obligations complémentaires sont imposées aux importateurs;

- *obligation pour les fabricants* de fournir un mode d'emploi et des consignes de sécurité aisément compréhensibles pour les consommateurs et les utilisateurs finaux, ainsi que d'effectuer des essais par sondage et un suivi des produits;
- *exigences de traçabilité* tout au long de la chaîne de distribution: les fabricants et les importateurs doivent indiquer leur nom et leur adresse sur les produits; tout opérateur économique doit être en mesure d'indiquer aux autorités à qui il a acheté un produit et à qui il l'a vendu;
- réorganisation de la *procédure de clause de sauvegarde (surveillance du marché)* pour préciser la manière dont les autorités chargées de faire appliquer une législation donnée sont informées de l'existence de produits dangereux et pour garantir que les mêmes mesures sont prises à l'égard de ces produits dans tous les États membres.

2) Mesures destinées à garantir la qualité du travail effectué par les organismes notifiés:

- *renforcement des exigences de notification* pour les organismes notifiés (y compris les sous-traitants et les filiales), telles que l'impartialité, la compétence dans l'exécution des tâches et le respect des orientations définies par les groupes de coordination;
- *révision du processus de notification*: les États membres qui notifient un organisme doivent fournir des informations sur l'évaluation de la compétence de cet organisme. Les autres États membres peuvent contester une notification dans un délai donné;
- *exigences applicables aux autorités notifiantes* (à savoir les autorités nationales chargées de l'évaluation, de la notification et de la surveillance des organismes notifiés), telles que l'objectivité et l'impartialité dans l'exécution des tâches;
- *obligation d'information*: les organismes notifiés doivent informer les autorités notifiantes des refus, des restrictions, des suspensions et des retraits de certificat.

3) Mesures destinées à garantir davantage de cohérence entre les directives:

- alignement des définitions et de la terminologie généralement utilisées;
- alignement des textes des dispositions concernant les procédures d'évaluation de la conformité.

## 5. ANALYSE D'IMPACT

Le rapport d'analyse d'impact examine l'incidence économique des différentes options du point de vue du marché intérieur, de la compétitivité, des coûts et des



charges administratives pour les opérateurs économiques ou les organismes notifiés, ainsi que l'incidence sur les autorités publiques et les consommateurs/utilisateurs. Le rapport analyse aussi les conséquences sociales pour la santé et la sécurité publiques ainsi que pour la simplification de l'environnement réglementaire.

Bien qu'elle n'induisse aucune initiative supplémentaire, l'option «statu quo» devrait avoir quelques effets positifs dans les secteurs déjà concernés, du fait de la mise en œuvre progressive du règlement du nouveau cadre législatif qui renforce les pouvoirs des autorités de surveillance du marché. La réalisation de l'objectif de réduction de la non-conformité serait favorisée et des avantages en découleraient aussi bien pour les entreprises qui respectent la législation (compétitivité) que pour les utilisateurs (incidence sur le plan économique et sur le plan de la sécurité). Le règlement du nouveau cadre législatif facilite également la tâche aux autorités publiques dans leurs activités de notification et de supervision de certains organismes d'évaluation de la conformité (à savoir ceux qui ont recours à l'accréditation). Toutefois, cette option n'a pas de réelle incidence sur le marché intérieur ni sur la simplification de l'environnement réglementaire.

L'option de l'alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures non législatives est susceptible d'avoir des retombées positives pour toutes les parties prenantes. Ainsi, la clarification des responsabilités des importateurs et des distributeurs ainsi que la mise en place d'exigences spécifiques en matière de traçabilité favoriseraient l'égalité de traitement des parties prenantes (incidence positive sur le marché intérieur); les autorités disposeraient aussi d'outils plus efficaces pour traiter le problème de la non-conformité et réduire ainsi les possibilités de concurrence déloyale (compétitivité) et les risques pris par les utilisateurs (incidence sur le plan économique et sur le plan de la sécurité). Toutefois, dans le cadre de l'option 2, les dispositions de la décision du nouveau cadre législatif auraient uniquement valeur de «meilleures pratiques» non contraignantes et leur mise en œuvre ne dépendrait donc que de l'engagement volontaire des différentes parties prenantes. Cela remet sérieusement en cause la concrétisation des effets positifs escomptés et l'existence d'une réelle valeur ajoutée par rapport à l'option du statu quo<sup>10</sup>.

Dans le cadre de l'option de l'alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures législatives, les dispositions de la décision précitée feraient partie intégrante de la législation sectorielle applicable. Les dispositions de la décision du nouveau cadre législatif constitueraient des obligations contraignantes que la Commission et les autorités nationales pourraient faire respecter. Cette option offrirait une garantie plus solide quant à la concrétisation des effets positifs de l'alignement.

Cette analyse des effets positifs est largement partagée par les parties prenantes. Par exemple, 73 à 76 % des opérateurs économiques en général et des petites et

---

<sup>10</sup> À cet égard, il convient de noter que les orientations en vigueur figurant dans le «guide bleu» (*Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale*, Commission européenne, septembre 1999) indiquent déjà les responsabilités des opérateurs économiques, qui ont ensuite été précisées dans la décision n° 768/2008/CE. Toutefois, le guide bleu n'étant pas de nature contraignante, il n'a pas suffi à résoudre les problèmes relevés.

moyennes entreprises ayant participé à la consultation publique estiment que la clarification des obligations qui les concernent et des procédures de surveillance du marché contribuera à défendre la compétitivité des entreprises de l'UE. De même, la plupart des parties prenantes<sup>11</sup> s'accordent à dire que cette mesure participera à la protection de la santé et de la sécurité publiques.

L'alignement par des mesures législatives ne devrait pas avoir d'incidence importante sur les coûts des entreprises et des organismes notifiés. La plupart des obligations des opérateurs économiques complètent les obligations existantes ou codifient ce qui constituerait, dans l'esprit de la législation existante, des pratiques normales pour une entreprise responsable/respectueuse des règles. De même, les exigences applicables aux organismes notifiés sont pleinement conformes aux normes définissant les critères à appliquer pour évaluer les organismes d'évaluation de la conformité<sup>12</sup>. Dans l'ensemble, il est possible qu'il y ait une incidence sur les coûts en rapport avec les obligations des importateurs/distributeurs et la traçabilité, mais on estime qu'elle serait modérée. En effet, 55 % des opérateurs économiques en général et 30 à 33 % des petites et moyennes entreprises ayant participé aux consultations estiment que l'alignement de ces obligations engendrera des hausses de coûts modérées, alors que respectivement 12 % et 27 % d'entre eux pensent que les coûts n'augmenteront pas ou peu. Étant donné la grande variété de produits concernés par cette opération, il n'est pas possible de fournir des estimations quantitatives.

À l'issue de l'analyse d'impact, rien n'indique que l'option choisie pourrait générer une charge disproportionnée pour les PME.

Certains coûts de mise en œuvre pour les autorités publiques sont apparus, notamment en ce qui concerne la nécessité de renouveler la notification des organismes d'évaluation de la conformité sur la base des exigences figurant dans la décision du nouveau cadre législatif. Toutefois, le nombre de nouvelles notifications que chaque autorité compétente doit gérer est très limité (à l'exception des autorités chargées des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, et ce dans deux pays seulement). En tout état de cause, la Commission introduira une disposition transitoire spécifique qui laissera du temps pour renouveler les notifications avant la date générale d'applicabilité des directives.

---

<sup>11</sup> 58 à 78 % des opérateurs économiques, 72 à 78 % des organismes notifiés, 58 à 62 % des autorités et environ 72 à 79 % des utilisateurs ayant participé à la consultation (excepté le secteur des instruments de mesure).

<sup>12</sup> Ces normes sont les suivantes: 1) EN 45011:1998, «Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits»; 2) EN ISO/IEC 17020:2004, «Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection»; 3) ISO/IEC 17021:2006 «Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management»; 4) EN ISO/IEC 17024:2003 «Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes»; 5) EN ISO/IEC 17025:2005, «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais».

## 6. COMPARAISON DES OPTIONS

L'option du statu quo n'est que partiellement efficace pour atteindre les objectifs de cette intervention. En outre, elle n'est pas cohérente avec l'engagement politique étayant la décision du nouveau cadre législatif.

L'option de l'alignement par des mesures non législatives pourrait être plus efficace que l'option 1, vu qu'en principe elle répond à tous les objectifs, excepté la simplification. Elle ne garantit toutefois pas une incidence positive étant donné sa faible force exécutoire. Du point de vue de l'efficacité, les mesures non législatives constituent l'option la moins valide, car, d'une part, elles ne garantissent pas d'avantages majeurs par rapport au scénario du statu quo et, d'autre part, elles génèrent une hausse (modérée) des coûts de mise en conformité pour les opérateurs économiques et les organismes notifiés qui s'engagent volontairement à respecter les meilleures pratiques proposées.

L'option de l'alignement par des mesures législatives répond à tous les objectifs et est plus efficace que les options 1 et 2. Cette option générera des coûts modérés qui seront largement compensés par ses retombées positives. Elle est donc considérée comme efficace. En outre, elle est pleinement cohérente avec l'engagement politique étayant la décision du nouveau cadre législatif.

Étant donné son efficacité, son efficacité et sa cohérence, l'option 3 s'impose comme la solution privilégiée.

**Tableau 1: comparaison des options examinées**

	Efficacité	Efficience	Cohérence
<b>Option 1: statu quo</b>	Neutre  [Elle poursuit, dans une certaine mesure, l'objectif de réduction du nombre de produits non conformes et de possibilités de concurrence déloyale.  Elle poursuit l'objectif d'amélioration de la fiabilité des organismes notifiés, mais seulement quand ils sont accrédités.  Elle ne répond pas aux objectifs de traitement équitable des opérateurs économiques et de cohérence de la législation / simplification du cadre réglementaire relatif aux produits.]	Neutre  [Aucune ressource supplémentaire n'est nécessaire, mais les objectifs ne sont que partiellement atteints.]	Neutre  [Absence de cohérence avec les autres instruments du nouveau cadre législatif et avec l'engagement politique étayant la décision du nouveau cadre législatif.]
<b>Option 2: mesures non</b>	Faible	Faible	Neutre

législatives	Elle ne donne pas lieu à une amélioration sensible par rapport à l'option 1 du fait de sa faible force exécutoire. Elle augmente l'écart de conformité entre les opérateurs économiques/organismes notifiés responsables et ceux qui sont peu scrupuleux. Elle ne répond pas à l'objectif de simplification.	Moins efficiente que l'option 1. Même efficacité avec des coûts supérieurs pour les parties prenantes responsables.	[Absence de cohérence avec les autres instruments du nouveau cadre législatif et avec l'engagement politique étayant la décision du nouveau cadre législatif.]
Option 3: alignement	Élevée  Elle poursuit tous les objectifs. Plus efficace que les options 1 et 2 pour ce qui est de la réduction du nombre de produits non conformes et des possibilités de concurrence déloyale. Efficace en matière de simplification.	Élevée  Avantages importants pour toutes les parties prenantes et coûts supplémentaires faibles ou modérés.	Cohérente  avec les autres instruments du nouveau cadre législatif et avec l'engagement politique étayant la décision du nouveau cadre législatif.

## 7. SUIVI ET EVALUATION

L'évaluation de l'efficacité de la législation sera fondée sur le retour d'informations issu des divers mécanismes de coopération déjà établis par les directives elles-mêmes afin de faciliter leur mise en œuvre (groupes d'experts, groupes de coopération administrative, groupes d'organismes notifiés).

En 2018, la Commission établira un rapport complet sur le fonctionnement de la surveillance du marché<sup>13</sup>, qui permettra aussi de tirer des conclusions pour l'évaluation de cette initiative.

Les indicateurs permettant de suivre la réduction du nombre de produits non conformes sur le marché et l'amélioration de la qualité des services d'évaluation de la conformité fournis par les organismes notifiés seront basés sur les informations obtenues par l'intermédiaire du système RAPEX, la base de données sur la surveillance du marché créée en vertu de l'article 23 du règlement du nouveau cadre législatif, les données fournies par les autorités chargées d'effectuer les contrôles aux frontières extérieures, les programmes nationaux de surveillance du marché établis à l'article 18 du règlement du nouveau cadre législatif, les procédures concernant la surveillance du marché et la notification au titre de la clause de sauvegarde établies dans chaque directive, ainsi que la base de données NANDO<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> Voir article 40 du règlement (CE) n° 765/2008.

<sup>14</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>