



Bruxelles, le 13.2.2013
COM(2013) 78 final

2013/0049 (COD)

PAQUET «SÉCURITÉ DES PRODUITS ET SURVEILLANCE DU MARCHÉ»

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant la sécurité des produits de consommation et abrogeant la directive
87/357/CEE du Conseil et la directive 2001/95/CE**

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

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

La libre circulation de produits sûrs est l'un des fondements de l'Union européenne. Il s'agit d'un pilier important du marché unique, grâce auquel les consommateurs peuvent acheter des produits en toute confiance.

La proposition ci-jointe de règlement relatif à la sécurité des produits de consommation, qui remplacera la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité générale des produits¹ («directive sur la sécurité générale des produits» ou simplement DSGP), concerne les produits de consommation manufacturés non alimentaires. À l'instar de la DSGP, le règlement proposé exige que les produits de consommations soient «sûrs», impose certaines obligations aux opérateurs économiques et contient des dispositions sur l'élaboration de normes, à l'appui de l'obligation générale de sécurité.

Cependant, l'application du règlement et son interaction avec d'autres actes législatifs de l'Union seront considérablement rationalisées et simplifiées, sans que la préservation d'un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé des consommateurs en pâtisse.

La superposition des règles de surveillance du marché et des obligations incombant aux opérateurs économiques établies dans divers instruments législatifs de l'Union (DSGP, règlement (CE) n° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits², et législation sectorielle d'harmonisation couvrant également des produits de consommation) est devenue une source de confusion tant pour les opérateurs économiques que pour les autorités nationales, ce qui entrave gravement l'efficacité de la surveillance du marché dans l'Union.

La proposition jointe vise à clarifier le cadre réglementant les produits de consommation, en tenant compte des initiatives législatives de ces dernières années, telles que le nouveau cadre législatif sur la commercialisation des produits arrêté en 2008³, l'adaptation⁴ à ce nouveau cadre de la législation sectorielle d'harmonisation adoptée par l'Union et l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2013, d'un nouveau règlement relatif à la normalisation européenne⁵.

Elle fait partie du paquet «Sécurité des produits et surveillance du marché», qui inclut également une proposition de règlement unique concernant la surveillance du marché et un plan d'action pluriannuel (2013-2015) de surveillance du marché. L'Acte pour le marché unique⁶ (2011) décrivait la révision de la DSGP et l'élaboration d'un plan pour la surveillance du marché comme des initiatives propres

¹ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

² JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

³ Composé du règlement (CE) n° 765/2008 et 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, JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

⁴ Dispositions adoptées par la Commission le 21 novembre 2011 (http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm).

⁵ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012, JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

⁶ COM(2011) 206 final.

à stimuler la croissance et à créer des emplois. Dans l'Acte pour le marché unique II⁷, adopté en 2012, il est confirmé que le paquet «Sécurité des produits et surveillance du marché» est une action clé pour «améliorer la sécurité des produits en circulation dans l'UE, par une plus grande cohérence et une meilleure application des règles en matière de sécurité des produits et de surveillance du marché».

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

De 2009 à 2011, la Commission a procédé à une large consultation publique sur la révision des aspects de la DSGP concernant le champ d'application de l'analyse d'impact. Une fois ce dernier défini, la Commission a lancé un deuxième cycle de consultations publiques axées sur les quatre grands domaines thématiques ci-après, susceptibles d'être améliorés dans le dispositif de l'Union visant à garantir la sécurité des produits: i) procédures de normalisation de produits non harmonisés, en vertu de mandats donnés au titre de la DSGP, ii) harmonisation des évaluations de sécurité, iii) coopération et coordination en matière de surveillance du marché, ce qui comprend le fonctionnement du système RAPEX d'information rapide de l'Union et les canaux de distribution en ligne et iv) alignement sur le paquet «Libre circulation des marchandises».

Ce deuxième cycle de consultations sur les problèmes recensés et les solutions proposées par la Commission s'est déroulé entre mai et décembre 2010. Par ailleurs, du 18 mai au 20 août 2010, la Commission a organisé sur Internet une consultation publique sur les quatre grands domaines susmentionnés. Quatre documents de consultation et neuf questionnaires en ligne ciblant diverses catégories de parties prenantes ont ainsi permis à la Commission d'obtenir des informations en retour. Représentant tous les États membres sauf un, ainsi que la Norvège, l'Islande et la Suisse, 55 autorités nationales ont répondu. D'autres parties prenantes, dont plus de 30 associations d'entreprises, 17 organisations de consommateurs et plus de 50 opérateurs économiques [incluant plusieurs petites et moyennes entreprises (PME)] ont participé à la consultation. Au total, 305 réponses aux neuf questionnaires en ligne ont été reçues. En outre, 13 organisations d'entreprises et de consommateurs ont présenté leurs positions dans des documents distincts. Cette période de consultation a également été émaillée de plusieurs présentations et d'échanges directs avec les parties prenantes (organisations d'entreprises et de consommateurs).

Le deuxième cycle de consultations s'est conclu le 1^{er} décembre 2010 par une conférence internationale des parties prenantes consacrée à la «révision de la directive sur la sécurité générale des produits», conférence durant laquelle la Commission a été informée par les parties intéressées des principales conclusions de la consultation publique sur Internet.

Le troisième cycle de consultations publiques a eu lieu de janvier à mars 2011. Ces consultations ont pris la forme de réunions ciblées avec les parties prenantes, en présence d'experts des domaines concernés. De nature structurelle, les sujets abordés incluaient l'organisation de la coordination en matière de surveillance du marché, les répercussions de la redéfinition des obligations incombant aux opérateurs économiques (en particulier quant à la traçabilité), les procédures permettant de donner mandat en vue de l'établissement de normes en vertu de la DSGP et les

⁷ COM(2012) 573 final.

moyens de structurer de façon claire et compréhensible la réglementation sur la sécurité des produits non alimentaires.

Ces consultations publiques et le dialogue engagé avec les parties intéressées ont, entre autres, abouti au transfert des règles de surveillance du marché de l'actuelle DSGP dans un règlement indépendant relatif à ladite surveillance qui doit être élaboré et adopté parallèlement à la proposition ci-jointe de révision de la DSGP.

L'analyse d'impact préparée par la Commission couvre donc des aspects liés tant à la proposition jointe qu'à celle sur le nouveau règlement relatif à la surveillance du marché. Le comité d'analyses d'impact de la Commission a émis un avis favorable en septembre 2012.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

• Champ d'application et définitions

Le règlement proposé délimite clairement son champ d'application par rapport à la législation sectorielle d'harmonisation de l'Union. Alors que s'applique à tous le principe général voulant que les produits de consommation non alimentaires soient sûrs, les obligations plus précises imposées aux opérateurs économiques valent uniquement pour les opérateurs qui ne sont pas soumis à des obligations correspondantes au titre de la législation d'harmonisation couvrant un secteur spécifique. La Commission envisage d'élaborer des lignes directrices afin d'aider les entreprises, notamment les PME, à déterminer les dispositions s'appliquant aux produits de consommation qu'elles fabriquent ou distribuent.

Les définitions ont été actualisées et, le cas échéant, mises en concordance avec le nouveau cadre législatif sur la commercialisation des produits⁸.

• Obligation générale de sécurité et obligations des opérateurs économiques

L'obligation de placer ou de mettre à disposition sur le marché de l'Union des produits sûrs constitue l'un des piliers fondamentaux de la législation de l'Union en matière de sécurité des produits. Cette exigence générale, déjà inscrite dans la DSGP, est maintenue. Néanmoins, l'introduction d'un lien clair avec la législation sectorielle et une simplification des règles de normalisation en faciliteront considérablement la mise en pratique.

Les produits de consommation qui respecteront les dispositions de la législation sectorielle d'harmonisation de l'Union visant à préserver la santé et la sécurité de la population seront aussi présumés sûrs en vertu du règlement proposé. S'ils ne satisfont pas à la législation d'harmonisation applicable, ils ne bénéficieront pas de cette présomption de sécurité, mais c'est en fonction des dispositions conjointes de la législation sectorielle et du futur règlement unique relatif à la surveillance du marché qu'il sera remédié à cette situation.

En outre, la proposition définit les obligations fondamentales des opérateurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs) intervenant dans la chaîne d'approvisionnement pour autant qu'ils ne soient pas soumis à des exigences analogues au titre de la législation sectorielle d'harmonisation de l'Union. Ces obligations se fondent sur les dispositions de référence établies dans la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un

⁸ Voir note de bas de page n° 3.

cadre commun pour la commercialisation des produits⁹ et portent entre autres sur l'étiquetage, l'identification des produits, les mesures correctives à prendre en cas de produits non sûrs et l'information des autorités compétentes. En fonction des risques qu'un produit fait courir, les fabricants seront tenus de constituer une documentation technique, qui devra contenir les informations prouvant que ledit produit est sûr.

Toujours sur la base de la décision n° 768/2008/CE, la proposition exige des opérateurs économiques qu'ils soient en mesure d'identifier les fournisseurs des produits ainsi que les opérateurs auxquels eux-mêmes les fournissent. Si les risques inhérents à certains types de produits le justifient, la Commission devrait être habilitée à adopter des mesures imposant aux opérateurs économiques la mise en place ou l'utilisation d'un système de traçabilité électronique .

- **Recours à des normes européennes**

Comme la DSGP, la proposition de règlement privilégie le recours aux normes pour faciliter le respect de l'obligation générale de sécurité. Néanmoins, la procédure permettant de déterminer si une norme européenne existe ou de demander l'élaboration d'une norme étayant la présomption de sécurité d'un produit a été considérablement simplifiée et alignée sur les dispositions du règlement (UE) n° 1025/2012, qui fixe un nouveau cadre à la normalisation européenne¹⁰. Ces mesures, qui montrent l'importance accordée par la Commission à la coréglementation, renforceront l'utilisation de normes européennes aux fins de l'application du règlement proposé.

- **Transfert des règles concernant la surveillance du marché et le système RAPEX dans un nouveau règlement, relatif à la surveillance du marché**

Conformément à l'objectif poursuivi, qui est de renforcer et de simplifier la surveillance du marché pour tous les produits, qu'ils soient harmonisés ou non, ou destinés aux consommateurs ou aux professionnels, les dispositions concernant la surveillance du marché et le système RAPEX figurant actuellement dans la DSGP sont transférées dans une proposition établissant un nouveau règlement, relatif à la surveillance du marché. Le nouveau règlement donnerait naissance à un seul et unique dispositif, dans lequel toutes les règles relatives à la surveillance du marché seraient rassemblées dans un seul instrument et où RAPEX constituerait l'unique système d'alerte pour les produits présentant un risque. De plus amples informations sont fournies dans la proposition de règlement concernant la surveillance du marché des produits.

- **Compétence de l'Union, subsidiarité, proportionnalité et forme juridique**

La proposition se fonde sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), qui fournit la base juridique de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur sur laquelle l'actuelle DSGP avait également été adoptée. En réglementant la sécurité des produits, l'Union européenne exerce la compétence partagée que lui confère l'article 4, paragraphe 2, du TFUE.

Au sein d'un marché intérieur dans lequel les produits circulent librement, les règles sur la sécurité des produits ne peuvent être adoptées de façon efficace qu'à l'échelon de l'Union. Cette action est nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection des consommateurs (conformément à l'article 169 du TFUE), mais aussi pour

⁹ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

¹⁰ Voir note de bas de page n° 5.

prévenir l'adoption par les États membres de réglementations divergentes sur les produits, qui aboutiraient à une fragmentation du marché intérieur. Conformément aux principes de proportionnalité et de subsidiarité tels qu'énoncés à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, la proposition ci-jointe n'excède pas ce qui est nécessaire et proportionné pour atteindre ces objectifs.

La proposition prend la forme d'un règlement. Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées dont l'application sera uniforme et simultanée dans toute l'Union. Il prévient les divergences de transposition entre les États membres, lesquelles sont susceptibles d'aboutir à des niveaux différents de sécurité et de protection de la santé, et d'entraver le fonctionnement du marché intérieur. Le remplacement des mesures nationales de transposition constitue aussi une importante source de simplification puisqu'il permet aux opérateurs économiques de mener leurs activités sur la base d'un seul cadre réglementaire et non plus d'une «mosaïque» de législations nationales.

- **Droits fondamentaux**

Conformément à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, la proposition vise un niveau élevé de protection de la santé humaine (article 35 de la Charte) et de protection des consommateurs (article 38) en garantissant un niveau élevé de sécurité des produits de consommation mis à disposition sur le marché de l'Union. La proposition a une incidence sur la liberté d'entreprise des opérateurs économiques (article 16), mais les obligations imposées aux fabricants, importateurs et distributeurs de produits de consommation sont nécessaires pour garantir un niveau élevé de sécurité de ces produits.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'a pas d'autres incidences sur le budget que celles liées à la gestion même du règlement, qui, sous la forme de la DSGP, fait déjà partie intégrante de l'acquis de l'Union. Les incidences budgétaires sont déjà prévues dans les programmes existants ou proposés et respectent la proposition de la Commission concernant le nouveau cadre financier pluriannuel. Les détails sont exposés dans la fiche financière jointe à la proposition.

5. SIMPLIFICATION ET RÉGLEMENTATION INTELLIGENTE

La proposition jointe contribue à la simplification de la législation de l'Union et respecte les principes d'une réglementation intelligente. En préparant cette proposition, la Commission a pris en compte l'évolution importante de la législation sectorielle visant à garantir la sécurité des produits, qui, habituellement, ne distingue pas entre les produits destinés aux consommateurs et ceux s'adressant à des utilisateurs professionnels. Il n'est désormais plus nécessaire, comme il y a 10 ou 15 ans, d'imposer un deuxième niveau d'obligations aux opérateurs économiques déjà soumis à des dispositions appropriées au titre de la législation sectorielle. Parallèlement, les obligations imposées aux opérateurs fabricant, importateur ou distributeur des produits de consommation non couverts par une législation spécifique sont largement alignées sur celles relatives aux produits harmonisés.

Une telle démarche réduira les lourdeurs administratives et les coûts de mise en conformité supportés par les entreprises, notamment les PME. À l'avenir, elles

pourront facilement déterminer quelles sont les règles applicables à leur activité commerciale, ce qui leur épargnera les coûts induits par l'incertitude juridique.

Compte tenu de l'objet et de l'objectif du règlement proposé, les microentreprises, telles que définies dans la recommandation de la Commission 2003/361/CE¹¹, ne peuvent être exemptées des obligations que celui-ci impose, car les règles visant à préserver la santé et la sécurité des personnes doivent s'appliquer quelle que soit la taille de l'opérateur économique. Cependant, les microentreprises devraient être les premiers bénéficiaires de la simplification introduite par ce nouvel instrument législatif, qui est bien adapté à son objectif et remplace deux directives devenues obsolètes. La Commission s'engage à fournir des orientations supplémentaires aux entreprises, en particulier aux PME, et aux consommateurs afin de les aider à déterminer leurs droits et obligations respectifs.

¹¹ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant la sécurité des produits de consommation et abrogeant la directive 87/357/CEE du Conseil et la directive 2001/95/CE

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen¹²,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits¹³ exige que les produits de consommation soient sûrs et que, dans les États membres, les autorités de surveillance du marché adoptent des mesures contre les produits dangereux et échangent des informations à cet effet au moyen du système communautaire d'échange d'information rapide (RAPEX). Il convient de radicalement remanier cette directive afin d'en améliorer le fonctionnement et d'en garantir la cohérence avec les évolutions de la législation de l'Union concernant la surveillance du marché, les obligations des opérateurs économiques et la normalisation. Dans un souci de clarté, il convient d'abroger et de remplacer la directive 2001/95/CE par le présent règlement.
- (2) Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées qui empêchent les États membres d'adopter des mesures de transposition divergentes. De plus, le règlement garantit l'application simultanée des dispositions juridiques dans l'ensemble de l'Union.
- (3) Le présent règlement doit contribuer à la concrétisation des objectifs visés à l'article 169 du TFUE. Il convient en particulier que, pour les produits destinés aux consommateurs, il vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur en établissant des règles uniformes concernant une obligation générale de sécurité, des critères d'évaluation et les obligations des opérateurs économiques. Étant donné que les règles sur la surveillance du marché, dont celles sur le système RAPEX, sont fixées dans le règlement (UE) n° [.../...] [concernant la surveillance du marché des produits]¹⁴, qui s'applique aussi aux produits couverts par le présent règlement, il n'est pas nécessaire

¹² JO C [...] du [...], p. [...]

¹³ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

¹⁴ JO L [...] du [...], p. [...].

que ce dernier contienne d'autres dispositions sur la surveillance du marché ou le système RAPEX.

- (4) La législation de l'Union sur les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les domaines apparentés établit un régime spécifique garantissant la sécurité des produits concernés. Il n'y a donc pas lieu que le présent règlement s'applique à ces produits, sauf pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des aliments, pour autant que les risques qu'ils présentent ne soient pas couverts par le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires¹⁵ ou par un autre acte spécifique de la législation sur l'alimentation humaine ne portant que sur les risques chimiques et biologiques liés aux denrées alimentaires.
- (5) Les médicaments sont soumis à une évaluation préalable à leur mise sur le marché, qui inclut une analyse risques-avantages. Il convient donc de les exclure du champ d'application du présent règlement.
- (6) Le présent règlement ne devrait pas couvrir les services. Cependant, pour préserver la santé et la sécurité des consommateurs, il convient qu'il s'applique aux produits fournis ou mis à la disposition des consommateurs lors d'une prestation de services, y compris aux produits auxquels ces derniers sont directement exposés lors d'une telle prestation. Il y a lieu d'exclure du champ d'application du présent règlement les équipements qui sont utilisés par les consommateurs pour se déplacer ou voyager et qui sont exploités par un prestataire de services, puisqu'ils doivent être traités en liaison avec la sécurité apportée par le service fourni.
- (7) Bien que l'Union élabore une législation sectorielle d'harmonisation portant sur la sécurité de certains produits ou certaines catégories de produits, il lui est pratiquement impossible d'adopter des dispositions législatives pour tous les produits de consommation existants ou susceptibles d'être conçus. Dès lors, il est toujours nécessaire que des dispositions législatives transversales comblerent les lacunes et garantissent la protection des consommateurs quand elle n'est pas garantie par ailleurs, en particulier pour obtenir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé des consommateurs, comme l'exigent les articles 114 et 169 du TFUE.
- (8) Concernant les produits de consommation soumis aux dispositions du présent règlement, le champ d'application des différentes parties de celui-ci devrait être clairement délimité par rapport à celui de la législation sectorielle d'harmonisation de l'Union. Alors que l'obligation générale de sécurité des produits et les dispositions s'y rapportant devraient s'appliquer à tous les produits de consommation, les obligations des opérateurs économiques ne devraient pas être applicables quand la législation d'harmonisation de l'Union, sur les produits cosmétiques, les jouets, les appareils électriques ou les produits de construction par exemple, prévoit des obligations équivalentes.
- (9) Afin de garantir une cohérence, pour les obligations spécifiques des opérateurs économiques, entre le présent règlement et la législation sectorielle d'harmonisation de l'Union, il convient que les dispositions applicables aux fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs se fondent sur les dispositions de référence figurant dans 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 produits¹⁶.

¹⁵ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

¹⁶ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- (10) Il n'y a pas lieu de limiter à une technique particulière de vente le champ d'application du présent règlement, qui devrait donc aussi couvrir la vente à distance de produits de consommation.
- (11) Il convient que le présent règlement s'applique aux produits d'occasion réintégrant la chaîne d'approvisionnement dans le contexte d'une activité commerciale, à l'exception de ceux, comme les antiquités, pour lesquels le consommateur ne peut raisonnablement pas escompter qu'ils respectent les normes les plus récentes de sécurité.
- (12) Il y a lieu que le présent règlement s'applique aux produits de consommation qui, sans en être, ressemblent à des denrées alimentaires et sont susceptibles d'être confondus avec celles-ci et, de ce fait, portés à la bouche, sucés ou ingérés par les consommateurs et plus spécialement les enfants, alors qu'une telle action pourrait par exemple provoquer un étouffement, une intoxication ou la perforation ou l'obstruction du tube digestif. Ces imitations de denrées alimentaires sont actuellement soumises aux dispositions de la directive 87/357/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits qui, n'ayant pas l'apparence de ce qu'ils sont, compromettent la santé ou la sécurité des consommateurs¹⁷, directive qu'il y a lieu d'abroger.
- (13) Il convient d'évaluer la sécurité des produits en tenant compte de tous les aspects pertinents, notamment leurs caractéristiques et leur présentation, mais aussi les catégories de consommateurs susceptibles de les utiliser – enfants, personnes âgées ou handicapées en particulier – et la vulnérabilité de ceux-ci.
- (14) Pour éviter tout double emploi des exigences de sécurité ainsi que des conflits avec d'autres instruments législatifs de l'Union, un produit conforme à la législation d'harmonisation adoptée par l'Union dans un secteur aux fins de la protection de la santé et de la sécurité des personnes devrait être présumé sûr au titre du présent règlement.
- (15) Pour garantir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé des consommateurs, il convient que les opérateurs économiques soient responsables de la conformité des produits, en fonction de leurs rôles respectifs dans la chaîne d'approvisionnement.
- (16) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées pour ne mettre à disposition sur le marché que des produits sûrs et conformes au présent règlement. Il convient de fixer une répartition claire et proportionnée des obligations incombant à chaque opérateur dans le processus d'approvisionnement et de distribution.
- (17) Il incombe aux importateurs de garantir la conformité avec les exigences du présent règlement des produits de pays tiers qu'ils mettent sur le marché de l'Union. Les obligations spécifiques des importateurs devraient dès lors être incluses dans le présent règlement.
- (18) Le distributeur met un produit à disposition sur le marché après la mise sur le marché de ce dernier 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.

¹⁷ JO L 192 du 11.7.1987, p. 42.

- (19) Tout opérateur économique qui met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un produit de telle manière que la conformité de celui-ci avec les exigences du présent règlement risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à ce dernier.
- (20) Garantir l'identification et la traçabilité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement facilite l'identification des opérateurs économiques et l'adoption de mesures correctives efficaces contre les produits non sûrs, telles que les rappels ciblés. L'identification et la traçabilité des produits garantissent donc aux consommateurs et aux opérateurs économiques l'obtention d'informations exactes sur les produits non sûrs, ce qui renforce leur confiance dans le marché et permet d'éviter d'inutiles perturbations des échanges. Dès lors, il y a lieu de faire figurer sur les produits des informations permettant leur identification, ainsi que celle du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur. Il convient aussi que les fabricants établissent au sujet de leurs produits une documentation technique dont ils pourront choisir la présentation la plus appropriée et la moins coûteuse et qui pourra, par exemple, être sous forme électronique. En outre, les opérateurs économiques devraient être tenus de préciser l'identité de ceux qui les fournissent et des opérateurs auxquels eux-mêmes fournissent un produit. 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 données¹⁸ s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué aux fins du présent règlement.
- (21) L'indication de l'origine complète les exigences élémentaires de traçabilité se rapportant au nom et à l'adresse du fabricant. Notamment, l'indication du pays d'origine aide à déterminer le véritable lieu de production dans tous les cas où il est impossible d'entrer en contact avec le fabricant ou lorsque son adresse diffère de celle du lieu effectif de production. De telles informations peuvent aider les autorités de surveillance du marché à remonter la trace du parcours du produit jusqu'à son véritable lieu de production et à entrer en contact avec les autorités du pays d'origine dans le cadre d'une coopération bilatérale ou multilatérale en matière de sécurité des produits de consommation, pour que des mesures appropriées de suivi soient prises.
- (22) Pour faciliter l'application efficace et cohérente de l'obligation générale de sécurité établie par le présent règlement, il importe de recourir à des normes européennes couvrant certains produits et risques de telle manière qu'un produit conforme à une norme européenne dont la référence est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* soit présumé conforme à ladite obligation.
- (23) Quand elle conclut à la nécessité d'une norme européenne garantissant la conformité de certains produits avec l'obligation générale de sécurité établie dans le présent règlement, il convient que la Commission applique les dispositions pertinentes du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne¹⁹ et demande à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation d'élaborer ou de lui indiquer une norme en vertu de laquelle les produits conformes à ses dispositions seront présumés sûrs. Les références de ces normes européennes devraient être publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

¹⁸ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

¹⁹ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

- (24) Il convient que le présent règlement établisse les procédures de demandes de normes européennes introduites à l'appui de ses dispositions, et de présentation d'objections formelles à l'encontre desdites normes, en s'alignant sur le règlement (UE) n° 1025/2012. Pour garantir une cohérence générale sur les questions de normalisation européenne, il convient par conséquent que les demandes de normes européennes, ou les objections formulées à leur encontre, soient examinées par le comité institué par le présent règlement, au terme d'une consultation appropriée d'experts des États membres dans le domaine de la sécurité des produits de consommation.
- (25) Il convient que les normes européennes dont les références ont été publiées conformément à la directive 2001/95/CE continuent de fournir une présomption de conformité avec l'obligation générale de sécurité. Il y a lieu que les mandats de normalisation donnés par la Commission conformément à la directive 2001/95/CE soient considérés comme des demandes de normalisation au sens du présent règlement.
- (26) En l'absence d'une norme européenne pertinente ou de tout autre moyen reconnu d'évaluation de la sécurité d'un produit, cette évaluation devrait tenir compte des recommandations de la Commission adoptées conformément à l'article 292 du TFUE.
- (27) Pour garantir des conditions uniformes d'application du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'exemption de l'obligation d'informer les autorités de surveillance du marché des produits présentant un risque, le type de dispositif de stockage des données utilisé dans le système de traçabilité et le placement dudit dispositif sur le produit, les demandes de normalisation adressées aux organisations européennes de normalisation et les décisions relatives aux objections formelles à l'encontre de normes européennes. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission²⁰.
- (28) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution relatifs aux objections à l'encontre de normes européennes et lorsque les références à la norme européenne concernée n'ont pas encore été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, étant donné que ladite norme n'a pas encore conféré de présomption de conformité avec l'obligation générale de sécurité inscrite dans le présent règlement.
- (29) Afin de maintenir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé des consommateurs, il convient que la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du TFUE en ce qui concerne, d'une part, les produits sur lesquels il n'est pas nécessaire de faire figurer le nom et l'adresse du fabricant et de l'importateur du fait des faibles risques qu'ils présentent et, d'autre part, l'identification et la traçabilité des produits entraînant un risque grave pour la santé et la sécurité. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris auprès des experts. Il convient que la Commission, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, veille à ce que les documents pertinents soient transmis en temps voulu, de façon appropriée et simultanée, au Parlement européen et au Conseil.

²⁰ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- (30) Les États membres devraient déterminer le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et en garantir l'exécution. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (31) Pour permettre aux opérateurs, aux États membres et à la Commission de s'adapter aux changements introduits par le présent règlement, il y a lieu de prévoir une période de transition suffisante avant l'application des prescriptions de celui-ci.
- (32) Étant donné que les États membres ne peuvent atteindre de manière suffisante l'objectif du présent règlement, à savoir protéger le fonctionnement du marché intérieur des produits destinés aux consommateurs tout en garantissant aux consommateurs un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé, et que, par son ampleur, cet objectif peut être mieux réalisé par l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité consacré audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (33) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Il vise en particulier à faire pleinement respecter l'obligation de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de protection des consommateurs, ainsi que la liberté d'entreprise,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

Dispositions générales

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles relatives à la sécurité des produits de consommation mis, ou mis à disposition, sur le marché de l'Union.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux produits obtenus par un procédé de fabrication qui sont mis, ou mis à disposition, sur le marché, qu'ils soient à l'état neuf, d'occasion ou reconditionnés, et qui satisfont à l'un ou l'autre des critères ci-dessous:
 - (a) ils sont destinés aux consommateurs;
 - (b) ils sont susceptibles, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisés par les consommateurs, même s'ils ne leur sont pas destinés;
 - (c) les consommateurs y sont exposés lors d'une prestation de services.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux produits mis à la disposition sur le marché en tant que produits devant être réparés ou reconditionnés avant leur utilisation.
3. Le présent règlement n'est pas applicable:

- (a) aux médicaments à usage humain ou vétérinaire;
 - (b) aux denrées alimentaires;
 - (c) aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour autant que les risques liés à ces produits soient couverts par le règlement (CE) n° 1935/2004 ou tout autre acte législatif de l'Union applicable aux denrées alimentaires;
 - (d) aux aliments pour animaux;
 - (e) aux plantes et animaux vivants, aux organismes génétiquement modifiés et aux micro-organismes génétiquement modifiés en utilisation confinée, ainsi qu'aux produits de plantes ou d'animaux se rapportant directement à la future reproduction de ceux-ci;
 - (f) aux sous-produits animaux et produits dérivés;
 - (g) aux produits phytopharmaceutiques;
 - (h) aux équipements exploités par un prestataire de services qui sont utilisés par les consommateurs pour se déplacer ou voyager dans le cadre d'un service qui leur est fourni;
 - (i) aux antiquités.
4. Les chapitres II à IV du présent règlement ne s'appliquent pas aux produits soumis aux prescriptions visant à préserver la santé et la sécurité humaines qui ont été adoptées dans la législation d'harmonisation de l'Union ou conformément à celle-ci.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- (1) «produit sûr»: tout produit qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, lesquelles comprennent aussi sa durée d'utilisation et, le cas échéant, sa mise en service, son installation et ses exigences d'entretien, ne présente aucun risque ou seulement les risques minimaux compatibles avec son utilisation qui sont considérés comme acceptables et conciliables avec un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé des personnes;
- (2) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- (3) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union;
- (4) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique, ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;
- (5) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- (6) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;

- (7) «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;
- (8) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l’importateur et le distributeur;
- (9) «norme européenne»: une norme européenne au sens de l’article 2, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- (10) «norme internationale»: une norme internationale au sens de l’article 2, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- (11) «norme nationale»: une norme nationale au sens de l’article 2, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- (12) «organisation européenne de normalisation»: une organisation européenne de normalisation au sens de l’article 2, paragraphe 8, du règlement (UE) n° 1025/2012;
- (13) «autorité de surveillance du marché»: une autorité de surveillance du marché telle que définie à l’article [3, point 12), du règlement (UE) n° [.../...] [concernant la surveillance du marché des produits];
- (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) «législation d’harmonisation de l’Union»: toute législation de l’Union harmonisant les conditions de commercialisation des produits;
- (17) «risque grave»: tout risque nécessitant une intervention rapide et un suivi, y compris dans les cas où les effets entraînés pourraient ne pas être immédiats.

Article 4

Obligation générale de sécurité

Les opérateurs économiques mettent, ou mettent à disposition, sur le marché de l’Union uniquement des produits sûrs.

Article 5

Présomption de sécurité

Aux fins du présent règlement, un produit est présumé satisfaire à l’obligation générale de sécurité établie à l’article 4 dans les cas suivants:

- (a) concernant les risques couverts par les prescriptions visant à préserver la santé et la sécurité humaines qui ont été adoptées dans la législation d’harmonisation de l’Union ou conformément à celle-ci, s’il est conforme à ces prescriptions;
- (b) en l’absence de prescriptions adoptées dans la législation d’harmonisation de l’Union ou conformément à celle-ci, telles que visées au point a), et concernant les risques couverts par des normes européennes, s’il est conforme à une norme européenne, ou à des parties d’une norme européenne, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l’Union européenne* conformément aux articles 16 et 17;

- (c) en l'absence de prescriptions adoptées dans la législation d'harmonisation de l'Union ou conformément à celle-ci, telles que visées au point a), et de normes européennes, telles que visées au point b), et concernant les risques couverts par des prescriptions de santé et sécurité inscrites dans la législation de l'État membre où le produit est mis à disposition sur le marché, s'il est conforme à ces prescriptions nationales.

Article 6

Éléments d'évaluation de la sécurité des produits

1. En l'absence de législation d'harmonisation de l'Union, de normes européennes ou de prescriptions de santé et sécurité inscrites dans la législation de l'État membre où le produit est mis à disposition sur le marché, il convient, pour évaluer si un produit est sûr, de tenir compte des éléments suivants:
- (a) ses caractéristiques, notamment sa composition, son emballage, ses conditions d'assemblage et, le cas échéant, d'installation et d'entretien;
 - (b) lorsqu'il est raisonnable de penser qu'il sera utilisé avec d'autres produits, son effet sur ces derniers;
 - (c) sa présentation, les mentions de l'étiquette, des avertissements et des instructions éventuels concernant son utilisation et son élimination ainsi que toute autre indication ou information le concernant;
 - (d) les catégories de consommateurs exposés à un risque lors de son utilisation, en particulier les consommateurs vulnérables;
 - (e) son aspect et notamment le fait qu'il ressemble à une denrée alimentaire sans en être une et qu'en raison de sa forme, de son odeur, de sa couleur, de son aspect, de son emballage, des mentions de son étiquette, de son volume, de sa taille ou d'autres caractéristiques, il est prévisible qu'il soit confondu avec une denrée alimentaire.

La possibilité d'atteindre un niveau de sécurité supérieur ou de disposer d'autres produits présentant un risque moindre ne constitue pas une raison suffisante pour considérer qu'un produit n'est pas sûr.

2. Aux fins du paragraphe 1, pour évaluer si un produit est sûr, il convient de tenir compte, le cas échéant, des éléments suivants:
- (a) l'état actuel des connaissances et de la technique;
 - (b) les normes européennes autres que celles dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément aux articles 16 et 17;
 - (c) les normes internationales;
 - (d) les accords internationaux;
 - (e) les recommandations ou orientations de la Commission concernant l'évaluation de la sécurité des produits;
 - (f) les normes nationales établies dans l'État membre où le produit est mis à la disposition;
 - (g) les codes de bonne conduite en matière de sécurité des produits en vigueur dans le secteur concerné;
 - (h) les attentes légitimes des consommateurs en matière de sécurité.

Article 7

Identification de l'origine

1. Les fabricants et importateurs veillent à ce qu'une indication du pays d'origine du produit figure sur le produit ou, si la taille ou la nature de ce dernier ne le permettent pas, sur son emballage ou dans un document l'accompagnant.
2. Les dispositions sur l'origine non préférentielle des marchandises figurant aux articles 23, 24 et 25 du règlement (CEE) n° 2913/92 établissant le code des douanes communautaires²¹ sont appliquées aux fins de la détermination du pays d'origine au sens du paragraphe 1.
3. Lorsque le pays d'origine déterminé conformément au paragraphe 2 est un État membre de l'Union, les fabricants et importateurs peuvent faire référence à l'Union ou à l'État membre.

CHAPITRE II

Obligations des opérateurs économiques

Article 8

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent que les produits qu'ils mettent sur le marché sont conçus et fabriqués de telle manière qu'ils respectent l'obligation générale de sécurité prévue à l'article 4.
2. Les fabricants veillent à l'existence de procédures permettant de préserver la conformité de la production en série avec l'obligation générale de sécurité prévue à l'article 4.
3. En fonction des risques qu'un produit est susceptible de présenter, les fabricants, dans le but de préserver la santé et la sécurité des consommateurs, mettent à l'essai des produits mis à disposition sur le marché qu'ils prélèvent au hasard, examinent les réclamations, conservent un registre des réclamations, des produits non conformes et des rappels de produits et, le cas échéant, tiennent les distributeurs informés du suivi effectué.
4. En fonction des risques qu'un produit est susceptible de présenter, les fabricants établissent une documentation technique. La documentation technique contient, le cas échéant:
 - (a) une description générale du produit et ses principales caractéristiques utiles à l'évaluation de la sécurité offerte par le produit;
 - (b) une analyse des risques que le produit est susceptible de présenter et des solutions adoptées pour éliminer ou atténuer ces risques, analyse indiquant les résultats des essais éventuels réalisés par le fabricant ou par une autre partie en son nom;
 - (c) une liste des normes européennes visées à l'article 5, point b), ou des prescriptions en matière de santé et de sécurité prévues par la législation de l'État membre dans lequel le produit est mis à disposition sur le marché visées

²¹ JO L 302 du 19.10.1992, p. 1.

à l'article 5, point c), ou des autres aspects visés à l'article 6, paragraphe 2, dont il est tenu compte pour déterminer le respect de l'obligation générale de sécurité prévue à l'article 4.

Si l'une des normes européennes ou des prescriptions en matière de santé et de sécurité ou l'un des autres aspects visés au premier alinéa, point c), n'est que partiellement appliqué, les parties qui sont appliquées sont recensées.

5. Les fabricants conservent la documentation technique pour une durée de dix ans à compter de la date de mise sur le marché du produit et la mettent à la disposition des autorités de surveillance du marché, à leur demande.
6. Les fabricants s'assurent que leurs produits portent un numéro de type, de lot ou de série ou tout autre élément qui en permet l'identification et que le consommateur peut aisément voir et lire 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.
7. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être joints sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur l'emballage du produit ou dans un document accompagnant celui-ci. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être joint.
8. Les fabricants veillent à ce que leur produit soit assorti des instructions et informations de sécurité dans une langue que le consommateur peut aisément comprendre et que détermine l'État membre dans lequel le produit est mis à disposition, sauf si le produit peut être utilisé de manière sûre et conforme à l'usage prévu par le fabricant sans ces instructions et informations de sécurité.

Les États membres informent la Commission de toutes dispositions nationales déterminant la ou les langues requises.

9. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas sûr ou n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre le produit en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit n'est pas sûr, les fabricants en informent immédiatement les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition et leur fournissent des précisions, notamment, sur le risque pour la santé et la sécurité et sur toute mesure corrective prise.

Article 9

Mandataires

1. Le fabricant peut désigner un mandataire par un mandat écrit.
Les obligations prévues à l'article 8, paragraphes 1 et 4, ne peuvent relever du mandat du mandataire.
2. Le mandataire s'acquitte des tâches prévues dans le mandat qu'il a reçu du fabricant. Le mandat autorise le mandataire à s'acquitter à tout le moins des tâches suivantes:
 - (a) communication à une autorité de surveillance du marché, à sa demande, de toutes les informations et de tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un produit;

- (b) coopération avec les autorités de surveillance du marché, à leur demande, à l'application de toute mesure prise en vue d'éliminer les risques présentés par des produits relevant de leur mandat.

Article 10

Obligations des importateurs

1. Avant de mettre un produit sur le marché, les importateurs veillent à ce que le produit respecte l'obligation générale de sécurité prévue à l'article 4 et à ce que le fabricant se soit conformé aux obligations énoncées à l'article 8, paragraphes 4, 6 et 7.
2. Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme au présent règlement, il ne met pas le produit sur le marché tant que celui-ci n'a pas été mis en conformité. En outre, si le produit n'est pas sûr, l'importateur en informe le fabricant et les autorités de surveillance du marché de l'État membre dans lequel il est établi.
3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être joints sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur l'emballage du produit ou dans un document accompagnant celui-ci. Ils veillent à ce qu'aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du fabricant.
4. Les importateurs veillent à ce que le produit soit assorti des instructions et informations de sécurité dans une langue que le consommateur peut aisément comprendre et que détermine l'État membre dans lequel le produit est mis à disposition, sauf si le produit peut être utilisé de manière sûre et conforme à l'usage prévu par le fabricant sans ces instructions et informations de sécurité.

Les États membres informent la Commission de toutes dispositions nationales déterminant la ou les langues requises.

5. Les importateurs s'assurent que, tant qu'un produit est sous leur responsabilité, les conditions d'entreposage ou de transport n'en compromettent ni la conformité avec l'obligation générale de sécurité prévue à l'article 4, ni la conformité avec l'article 8, paragraphe 6.
6. En fonction des risques qu'un produit est susceptible de présenter, les importateurs, dans le but de préserver la santé et la sécurité des personnes, mettent à l'essai des produits commercialisés qu'ils prélèvent au hasard, examinent les réclamations, conservent un registre des réclamations, des produits non conformes et des rappels de produits et, le cas échéant, tiennent le fabricant et les distributeurs informés du suivi effectué.
7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas sûr ou n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre le produit en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit n'est pas sûr, les importateurs en informent immédiatement les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition et leur fournissent des précisions, notamment, sur le risque pour la santé et la sécurité et sur toute mesure corrective prise.

8. Les importateurs conservent la documentation technique pour une durée de dix ans à compter de la date de mise sur le marché du produit et la mettent à la disposition des autorités de surveillance du marché, à leur demande.

Article 11

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'il met un produit à disposition sur le marché, le distributeur agit avec la diligence requise pour respecter les prescriptions du présent règlement.
2. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que le fabricant et l'importateur respectent les obligations prévues à l'article 8, paragraphes 6, 7 et 8, et à l'article 10, paragraphes 3 et 4, le cas échéant.
3. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme au présent règlement, il ne met pas le produit sur le marché tant que celui-ci n'est pas mis en conformité. En outre, si le produit n'est pas sûr, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur, le cas échéant, ainsi que l'autorité de surveillance du marché de l'État membre dans lequel le distributeur est établi.
4. Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un produit est sous leur responsabilité, les conditions d'entreposage ou de transport n'en compromettent ni la conformité avec l'obligation générale de sécurité prévue à l'article 4, ni la conformité avec l'article 8, paragraphes 6, 7 et 8, et l'article 10, paragraphes 3 et 4, le cas échéant.
5. 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 sûr ou n'est pas conforme à l'article 8, paragraphes 6, 7 et 8, et à l'article 10, paragraphes 3 et 4, le cas échéant, font en sorte que les mesures correctives nécessaires pour mettre le produit en conformité, le retirer ou le rappeler soient prises, si nécessaire. En outre, si le produit n'est pas sûr, les distributeurs en informent immédiatement le fabricant ou l'importateur, le cas échéant, ainsi que les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition et leur fournissent des précisions, notamment, sur le risque pour la santé et la sécurité et sur toute mesure corrective prise.

Article 12

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

L'importateur ou le distributeur est considéré comme le fabricant aux fins de l'application du présent règlement et est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 8 lorsqu'il met un produit sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque, ou lorsqu'il modifie un produit déjà mis sur le marché de telle manière que le respect des prescriptions du présent règlement peut s'en trouver compromis.

Article 13

Exonération des fabricants, importateurs et distributeurs de certaines obligations

1. L'obligation d'informer les autorités de surveillance du marché prévue à l'article 8, paragraphe 9, à l'article 10, paragraphes 2 et 7, et à l'article 11, paragraphes 3 et 5, ne s'applique pas lorsque les conditions suivantes sont réunies:

- (a) seul un nombre restreint de produits bien identifiés n'est pas sûr;
 - (b) le fabricant, l'importateur ou le distributeur peuvent démontrer que le risque est pleinement maîtrisé et ne pèse plus sur la santé et sur la sécurité des personnes;
 - (c) la cause du risque présenté par le produit est telle que les autorités ou le grand public ne gagnent rien à en être informés.
2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, déterminer les cas dans lesquels les conditions du paragraphe 1 sont réunies. Ces actes d'exécution sont adoptés selon la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 3.
3. En vertu de l'article 20, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués déterminant les produits, catégories ou groupes de produits pour lesquels, vu le faible risque qu'ils présentent, les informations visées à l'article 8, paragraphe 7, et à l'article 10, paragraphe 3, ne doivent pas être indiquées sur le produit proprement dit.

Article 14

Désignation des opérateurs économiques

1. Les opérateurs économiques désignent aux autorités de surveillance du marché, à la demande de celles-ci:
 - (a) tout opérateur économique qui leur a fourni le produit;
 - (b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni le produit.
2. Les opérateurs économiques doivent être en mesure de présenter les informations visées au paragraphe 1 pendant une durée de dix ans à compter de la date où le produit leur a été fourni et pendant une durée de dix ans à compter de la date où ils ont fourni le produit.

Article 15

Traçabilité des produits

1. Pour certains produits, catégories ou groupes de produits qui sont susceptibles, du fait de leurs caractéristiques ou des conditions de distribution ou d'usage, de présenter un risque grave pour la santé et la sécurité des personnes, la Commission peut imposer aux opérateurs économiques qui mettent ces produits sur le marché et à ceux qui les mettent à disposition sur le marché de mettre en place un système de traçabilité ou d'adopter un système de traçabilité existant.
2. Le système de traçabilité prévoit la collecte et la conservation de données par des moyens électroniques permettant l'identification du produit et celle des opérateurs économiques intervenant dans sa chaîne d'approvisionnement, et prévoit l'apposition d'un dispositif de stockage de données sur le produit, sur son emballage ou sur les documents qui l'accompagnent et qui permet la consultation de ces données.
3. En vertu de l'article 20, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués:
 - (a) déterminant les produits, catégories ou groupes de produits susceptibles de présenter un risque grave pour la santé et la sécurité des personnes, ainsi qu'il est indiqué au paragraphe 1;

- (b) précisant les données que les opérateurs économiques collectent et conservent au moyen du système de traçabilité visé au paragraphe 2.
- 4. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, déterminer le type de dispositif de stockage de données visé au paragraphe 2, et l'endroit où il doit être apposé. Ces actes d'exécution sont adoptés selon la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 3.
- 5. Lorsqu'elle adopte les actes visés aux paragraphes 3 et 4, la Commission tient compte de ce qui suit:
 - (a) le rapport coût-efficacité des actes, dont leurs effets sur les entreprises, notamment les petites et moyennes entreprises;
 - (b) leur compatibilité avec les systèmes de traçabilité internationaux.

CHAPITRE III

Normes européennes dont le respect confère une présomption de conformité

Article 16

Demandes de normalisation à des organisations de normalisation européennes

1. La Commission peut demander à une ou plusieurs organisations de normalisation européennes d'élaborer ou de déterminer une norme européenne apte à garantir que les produits qui la respectent ou en respectent des parties remplissent l'obligation générale de sécurité prévue à l'article 4. La Commission détermine le contenu que la norme européenne demandée doit contenir et fixe le délai dans lequel celle-ci doit être adoptée.

La Commission adopte la demande visée au premier alinéa par la voie d'une décision d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés selon la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 3.
2. L'organisation de normalisation européenne concernée fait savoir si elle accepte la demande visée au paragraphe 1 dans un délai d'un mois à dater de sa réception.
3. Lorsqu'elle est saisie d'une demande de financement, la Commission informe les organisations de normalisation européennes concernées, dans un délai de deux mois à dater de la réception de l'acceptation visée au paragraphe 2, de l'octroi d'une subvention pour l'élaboration d'une norme européenne.
4. Les organisations de normalisation européennes informent la Commission des travaux menés aux fins de l'élaboration de la norme européenne visée au paragraphe 1. La Commission évalue, avec ces organisations, la conformité des normes européennes qui auront été élaborées ou déterminées par elles à sa demande.
5. Dès lors que la norme européenne prend dûment en compte les obligations auxquelles elle correspond et permet de garantir le respect de l'obligation générale de sécurité prévue à l'article 4, la Commission publie sans tarder une référence à cette norme européenne au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 17

Objections formelles à l'encontre de normes européennes

1. Si un État membre ou le Parlement européen considère qu'une norme européenne visée à l'article 16 ne prend pas dûment en compte les obligations auxquelles elle correspond et qu'elle ne permet pas de garantir le respect de l'obligation générale de sécurité prévue à l'article 4, il en informe la Commission et lui fournit une explication détaillée, et la Commission décide:
 - (a) de publier, de ne pas publier ou de publier partiellement les références à la norme européenne concernée au *Journal officiel de l'Union européenne*;
 - (b) de maintenir intégralement ou partiellement les références à la norme européenne concernée au *Journal officiel de l'Union européenne* ou de les en retirer.
2. La Commission publie sur son site internet des informations sur les normes européennes ayant fait l'objet d'une décision visée au paragraphe 1.
3. La Commission informe l'organisation de normalisation européenne concernée de la décision visée au paragraphe 1 et, si nécessaire, demande la révision de la norme européenne en cause.
4. La décision visée au paragraphe 1, point a), du présent article est adoptée selon la procédure consultative visée à l'article 19, paragraphe 2.
5. La décision visée au paragraphe 1, point b), du présent article est adoptée selon la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 3.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 18

Sanctions

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour en garantir l'exécution. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres communiquent ces dispositions à la Commission au plus tard le *[date antérieure de trois mois à la date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application]*, ainsi que toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.
2. Les sanctions visées au paragraphe 1 tiennent compte de la taille des entreprises et, notamment, de la situation des petites et moyennes entreprises. Les sanctions peuvent être revues à la hausse si l'opérateur économique en cause s'est déjà rendu coupable d'une violation similaire et peuvent prévoir des sanctions pénales en cas de violation grave.

Article 19

Procédure de recours à un comité

1. La Commission est assistée d'un comité. Ce comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

Toutefois, aux fins de l'application des articles 16 et 17 du présent règlement, la Commission est assistée du comité établi par le règlement (UE) n° 1025/2012. Ce comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence à ce paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence à ce paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
4. Lorsque l'avis du comité visé au paragraphe 1, second alinéa, doit être obtenu par procédure écrite, cette procédure est close sans résultat si, dans le délai imparti pour la formulation de l'avis, le président du comité en décide ainsi ou qu'une majorité simple des membres du comité le demande.

Article 20

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission moyennant le respect des conditions énoncées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 13, paragraphe 3, et à l'article 15, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter de *[date d'entrée en vigueur du présent règlement]*.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 13, paragraphe 3, et à l'article 15, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 13, paragraphe 3, et de l'article 15, paragraphe 3, n'entre en vigueur que s'il n'a donné lieu à aucune objection du Parlement européen ou du Conseil dans les deux mois suivant sa notification à ces deux institutions, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas émettre d'objections. Ce délai peut être prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 21

Évaluation

Au plus tard [cinq] ans après la date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application, la Commission en évalue l'application et transmet un rapport d'évaluation au Parlement européen et au Conseil. Dans ce rapport, elle détermine si le présent règlement a atteint ses objectifs, notamment s'il a renforcé la protection des consommateurs contre les produits qui ne sont pas sûrs, compte tenu de son incidence sur les entreprises, et notamment sur les petites et moyennes entreprises.

Article 22

Abrogation

1. La directive 2001/95/CE est abrogée à compter du [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application].
2. La directive 87/357/CEE est abrogée à compter du [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application].
3. Les références à la directive 2001/95/CE et à la directive 87/357/CEE s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant en annexe.

Article 23

Dispositions transitoires

1. Les États membres n'entravent pas la mise à disposition sur le marché de produits faisant l'objet de la directive 2001/95/CE qui sont conformes à cette directive et qui ont été mis sur le marché avant le [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application].
2. Les normes européennes dont la référence est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* en application de la directive 2001/95/CE sont considérées comme étant des normes européennes visées à l'article 5, point b), du présent règlement.
3. Les mandats octroyés par la Commission à une organisation de normalisation européenne en application de la directive 2001/95/CE sont considérés comme des demandes de normalisation visées à l'article 15, paragraphe 1, du présent règlement.

Article 24

1. Le présent règlement entre en vigueur le [date d'entrée en vigueur du règlement (UE) n° [.../...][relatif à la surveillance du marché des produits]].
2. Il s'applique à partir du [date à partir de laquelle le règlement (UE) n° [.../...][relatif à la surveillance du marché des produits] est mis en application].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

Annexe

Tableau de correspondance

Directive 2001/95/CE	Directive 87/357/CEE	Présent règlement
Article 1 ^{er} , paragraphe 1		Article 1 ^{er}
Article 1 ^{er} , paragraphe 2, premier alinéa		Article 2, paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 2, second alinéa		Article 2, paragraphe 4
Article 2		Article 3
Article 2, points b) i) à iv)		Article 6, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 1		Article 4
Article 3, paragraphe 2		Article 5
Article 3, paragraphe 3		Article 6, paragraphe 2
Article 3, paragraphe 4		-
Article 4		Articles 16 et 17
Article 5, paragraphe 1, premier alinéa		Article 8, paragraphe 8
Article 5, paragraphe 1, deuxième alinéa		-
Article 5, paragraphe 1, troisième alinéa		Article 8, paragraphe 9
Article 5, paragraphe 1, quatrième alinéa		Article 8, paragraphes 3, 6 et 7
Article 5, paragraphe 1, cinquième alinéa		-
Article 5, paragraphe 2		Article 11
Article 5, paragraphe 3, premier alinéa		Article 8, paragraphe 9, et article 11, paragraphe 5
Article 5, paragraphe 3, second alinéa		-
Article 5, paragraphe 4		-

Article 6, paragraphe 1		-
Article 6, paragraphes 2 et 3		-
Article 7		Article 18
Article 8, paragraphe 1, point a)		-
Article 8, paragraphe 1, points b) à f)		-
Article 8, paragraphe 2, premier alinéa		-
Article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa		-
Article 8, paragraphe 2, troisième alinéa		-
Article 8, paragraphe 3		-
Article 8, paragraphe 4		-
Article 9, paragraphe 1		-
Article 9, paragraphe 2		-
Article 10		-
Article 11		-
Article 12		-
Article 13		-
Article 14		-
Article 15		Article 19
Article 16		-
Article 17		-
Article 18, paragraphe 1		-
Article 18, paragraphe 2		-
Article 18, paragraphe 3		-
Article 19, paragraphe 1		-

Article 19, paragraphe 2		Article 21
Article 20		-
Article 21		-
Article 22		Article 22
Article 23		Article 24
Annexe I, point 1		Article 8, paragraphe 9, et article 11, paragraphe 5
Annexe I, point 2, première phrase		-
Annexe I, point 2, seconde phrase		Article 13, paragraphes 1 et 2
Annexe I, point 3		-
Annexe II		-
Annexe III		-
Annexe IV		Annexe
	Article 1 ^{er}	Article 6, paragraphe 1, point e)
	Articles 2 à 7	-

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
 - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
 - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
 - 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
 - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
 - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la sécurité des produits de consommation

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB²²

Titre 17 – Santé et protection des consommateurs – Chapitre 17 02: Politique des consommateurs

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

La proposition/L'initiative porte sur **une action nouvelle à la suite d'un projet pilote/d'une action préparatoire**²³

X La proposition/L'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**

La proposition/L'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Le règlement proposé contribue à la stratégie de croissance décennale de l'Union européenne «Europe 2020» en ce qu'il permet aux consommateurs d'avoir davantage confiance dans la sécurité offerte par les produits et améliore le fonctionnement du marché unique.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Objectif spécifique dans le domaine de la SANCO: Consolider et renforcer la sécurité offerte par les produits grâce à une surveillance efficace du marché dans toute l'Union.

²² ABM: Activity-Based Management – ABB: Activity-Based Budgeting.

²³ Tel(le) que visé(e) à l'article 49, paragraphe 6, point a) ou b), du règlement financier.

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

Sur les consommateurs: le règlement leur permettra d'être davantage assurés que les produits de consommation mis à disposition dans le marché unique sont sûrs.

Sur les opérateurs économiques: il clarifie les obligations incombant aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs.

Sur les autorités: il prévoit un cadre juridique clair pour faire respecter l'obligation générale de sécurité et les obligations incombant aux opérateurs économiques et pour améliorer l'identification des produits de consommation (dangereux).

1.4.4. *Indicateurs de résultats et d'incidences*

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

Le rapport entre le nombre de produits de consommation relevant du présent règlement notifiés par RAPEX dont l'origine peut être déterminée et le nombre de ceux dont l'origine ne peut l'être.

Le nombre de mandats confiés aux organisations de normalisation européennes et le nombre de normes européennes référencées au JO en application du nouveau règlement.

1.5. **Justification(s) de la proposition/de l'initiative**

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme*

Il s'agit d'établir un seul et même cadre de réglementation en vue de disposer de produits sûrs dans le marché unique. Grâce à ce cadre, les modalités de surveillance du marché et les obligations des opérateurs économiques ne seront plus éparpillées entre plusieurs actes législatifs de l'Union [la directive 2001/95/CE, le règlement (CE) n° 765/2008 et la législation d'harmonisation de l'Union dans les différents secteurs], éparpillement qui est une source de confusion tant pour les opérateurs économiques que pour les autorités nationales et qui nuit fortement à l'efficacité de la surveillance du marché dans l'Union.

La révision de la directive relative à la sécurité générale des produits fait partie des mesures que les versions I et II de l'Acte pour le marché unique ont incluses dans le train de mesures en faveur de la sécurité des produits et la surveillance du marché (appelé «paquet») parmi les initiatives importantes propres à doper la croissance et à créer des emplois.

1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE*

La révision proposée de la directive 2001/95/CE, laquelle intégrera les changements induits par le traité de Lisbonne, ne peut être réalisée qu'à l'échelle de l'Union. Le règlement proposé est fondé sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), auquel renvoie également l'article 169 du TFUE, afin de garantir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé de tous les consommateurs européens et d'établir un marché intérieur des biens de consommation.

Conformément aux principes de proportionnalité et de subsidiarité, consacrés à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, le règlement proposé n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

Le recours à des normes européennes à l'appui de la directive 2001/95/CE est un processus lourd et coûteux. Le règlement proposé vise à simplifier les procédures.

Il n'était pas toujours aisé d'appliquer les mesures de surveillance du marché prévues par la directive 2001/95/CE aux produits de consommation relevant également de la législation sectorielle; le règlement clarifiera cette situation.

1.5.4. *Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés*

Le règlement proposé fait partie du train de mesures en faveur de la sécurité des produits et de la surveillance du marché, de sorte qu'il est parfaitement compatible avec la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la surveillance du marché des produits.

Il aligne les définitions et les obligations des opérateurs économiques sur le nouveau cadre législatif adopté en 2008, de sorte qu'il est compatible avec l'alignement de la législation d'harmonisation de l'Union applicable dans les différents secteurs actuellement à l'examen au Parlement européen et au Conseil.

Les dispositions relatives aux normes européennes sont compatibles avec le règlement (UE) n° 1025/2012 relatif à la normalisation européenne, d'adoption récente.

1.6. Durée et incidence financière

Proposition/Initiative à **durée limitée**

– Proposition/Initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en [JJ/MM]AAAA

– Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

Proposition/Initiative à **durée illimitée**

– Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de AAAA à AAAA,

– puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)²⁴

Gestion centralisée directe par la Commission

Gestion centralisée indirecte par délégation de tâches d'exécution à:

– des agences exécutives

– des organismes créés par les Communautés²⁵

– des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public

– des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier

Gestion partagée avec les États membres

Gestion décentralisée avec des pays tiers

Gestion conjointe avec des organisations internationales (*à préciser*)

Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».

Remarques

Le règlement proposé devrait être mis en application en gestion centralisée directe par la Commission.

Cette gestion peut être complétée par des actions associant l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs (EAHC), qui peut, en vertu du règlement (CE) n° 58/2003 du Conseil du 19 décembre 2002²⁶, se voir confier certaines tâches relatives à la gestion de programmes communautaires. La Commission a confié²⁷ à l'Agence des tâches d'exécution aux fins de la gestion du programme d'action communautaire dans le domaine de la politique des consommateurs pour 2007-2013. La Commission peut donc décider de lui confier également des tâches d'exécution aux fins de la gestion du programme «Consommateurs» pour 2014-2020, lequel devrait constituer, une fois adopté, la base juridique des marchés publics et subventions dans le domaine de la sécurité des produits.

La délégation du programme envisagée consistera à reconduire la délégation des tâches à l'Agence.

²⁴ Les explications sur les modes de gestion et les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html

²⁵ Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

²⁶ JO L 11 du 16.1.2003, p. 1.

²⁷ Décision C(2008) 4943 de la Commission du 9 septembre 2008.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Le comité DSGP [que le règlement proposé transformera en un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011] et les groupes d'experts existants et/ou le forum européen de surveillance du marché prévu dans la proposition de règlement relatif à la surveillance du marché unique sauront autant d'espaces de discussion des questions relatives à la mise en application du nouveau règlement.

Le règlement proposé prévoit que la Commission en réexamine la mise en application et rende compte de ce réexamen dans un rapport, qu'elle soumettra au Parlement européen et au Conseil.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. Risque(s) identifié(s)

Les deux règlements proposés (l'un sur la sécurité des produits de consommation et l'autre sur la surveillance du marché), qui font partie du train de mesures susmentionné, font chacun l'objet d'une procédure législative de négociation distincte et ne suivent pas une progression parallèle.

2.2.2. Moyen(s) de contrôle prévu(s)

Leurs dispositions sur l'entrée en vigueur sont similaires.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.

Outre qu'elle appliquera l'ensemble des mécanismes de contrôle réglementaires, la DG SANCO élaborera une stratégie de lutte contre la fraude conforme à la nouvelle stratégie antifraude de la Commission (SAF), adoptée le 24 juin 2011, afin de s'assurer, entre autres, que ses contrôles internes dans ce domaine soient intégralement alignés sur la SAF et que sa gestion des risques de fraude permette de recenser les domaines à risque et d'y apporter les solutions qui s'imposent. Si c'est nécessaire, des réseaux et des outils informatiques consacrés à l'analyse des cas de fraude liés au programme «Consommateurs» seront mis en place. Concrètement, une série de mesures seront prises, telles que les suivantes:

- les décisions, conventions et contrats résultant de l'exécution du programme «Consommateurs» habiliteront expressément la Commission, OLAF compris, et la Cour des comptes à mener des audits, des vérifications sur place et des inspections;
- pendant l'évaluation des propositions ou offres reçues à la suite d'un appel, les candidats et soumissionnaires seront évalués à l'aune des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système d'alerte précoce;
- les dispositions régissant l'admissibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;
- des formations sur la fraude et les irrégularités sont régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats, ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND ⁽²⁸⁾	de pays AELE ²⁹	de pays candidats ³⁰	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
N° 3: Sécurité et citoyenneté	17.01.04.01 Dépenses administratives à l'appui du programme «Consommateurs» 2014-2020	CND	OUI	NON	NON	NON

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Rubrique.....]	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
N° 3: Sécurité et citoyenneté	17 02 01 Programme «Consommateurs» 2014-2020	CD	OUI	OUI	NON	NON

²⁸ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

²⁹ AELE: Association européenne de libre-échange.

³⁰ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses³¹

En millions d'euros à prix courants (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	3	Sécurité et citoyenneté
---	---	-------------------------

DG: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Crédits opérationnels									
Ligne budgétaire 17 02 01	Engagements	(1)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Paielements	(2)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ³²									
Ligne budgétaire 17 01 04 01	Engagements	(1a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
	Paielements	(2a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
TOTAL des crédits pour la DG SANCO									
	Engagements	=1+1a	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Paielements	=2+2a	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(3)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
-----------------------------------	-------------	-----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

³¹ Les montants dépendent de l'issue de la procédure législative fondée sur le cadre financier pluriannuel 2014-2020 proposé par la Commission.
³² Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

	Paiements	(4)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
•TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(5)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 3 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=3+ 5	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Paiements	=4+ 5	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	5	«Dépenses administratives»
---	----------	----------------------------

En millions d'euros à prix courants (à la 3^e décimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Ressources humaines		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
• Autres dépenses administratives (missions, réunions)		0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
TOTAL	Crédits	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558
--	---------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

En millions d'euros à prix courants (à la 3^e décimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel	Engagements	1,794	1,876	1,959	2,043	2,130	2,217	12,019
	Paiements	1,241	1,835	1,917	2,001	2,087	2,938	12,019

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

– La proposition/L’initiative engendre l’utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d’engagement en millions d’euros à prix courants (à la 3^e décimale)

Indiquez les objectifs et les réalisations ↓			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL							
	Réalizations															
	Type ³³	Coût moyen	Nombre	Coût	Nombre	Coût	Nombre	Coût	Nombre	Coût	Nombre	Coût	Nombre	Coût	Nombre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE: Consolider et renforcer la sécurité offerte par les produits grâce à une surveillance efficace du marché dans toute l’Union																
- Réalisation																
Sécurité des produits: avis scientifiques, coopération internationale, contrôle et évaluation de la sécurité des produits, socle de connaissance			4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
Sous-total pour l’objectif spécifique: Consolider et renforcer la sécurité offerte par les produits grâce à une			4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

³³ La réalisation consiste à garantir un niveau élevé de sécurité des produits de consommation. Il serait difficile de la ventiler en réalisations quantitatives parce qu’en l’absence de données fiables il est impossible d’indiquer en valeur absolue ou relative le nombre de produits non sûrs qui devraient disparaître du marché. Le nombre de notifications RAPEX ne reflète pas nécessairement le nombre de produits qui ne sont pas sûrs présents sur le marché. L’augmentation du nombre de ces notifications peut résulter d’une surveillance du marché plus efficace conjuguée à une baisse du nombre de produits qui ne sont pas sûrs, ou inversement.

surveillance efficace du marché dans toute l'Union														
COÛT TOTAL	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/L'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En millions d'euros à prix courants (à la 3^e décimale)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
--	------	------	------	------	------	------	-------

RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel							
Ressources humaines	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
Autres dépenses administratives	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

Hors RUBRIQUE 5³⁴ du cadre financier pluriannuel							
Ressources humaines	0	0	0	0	0		0
Autres dépenses de nature administrative	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Sous-total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564

TOTAL	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	4,122
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³⁴ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/L’initiative engendre l’utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

En millions d’euros à prix courants (à la 3^e décimale)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
17 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
XX 01 01 02 (en délégation)	0	0	0	0	0		
XX 01 05 01 (recherche indirecte)	0	0	0	0	0		
10 01 05 01 (recherche directe)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l’enveloppe globale)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 02 ((AC, AL, END, INT et JED dans les délégations)	0	0	0	0	0		
XX 01 04 yy ³⁵	- au siège ³⁶	0	0	0	0	0	
	- en délégation	0	0	0	0	0	
XX 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)	0	0	0	0	0		
10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe)	0	0	0	0	0		
Autre ligne budgétaire (à spécifier)	0	0	0	0	0		
TOTAL	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l’action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d’allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes. Les besoins en ressources indiqués ne tiennent pas compte des tâches qui seront exécutées par une agence exécutive. Le règlement proposé n’entraîne pas d’augmentation des ressources déjà consacrées à l’Agence exécutive.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	<p>Administrateurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garantir, suivre et contrôler la bonne application des politiques de l’Union en matière de sécurité des produits et en rendre compte. • Suivre l’évolution de la politique en matière de sécurité des produits et l’échange d’informations entre les États membres. • Participer en tant que représentants de la Commission aux réunions des comités et des groupes d’experts concernés par la sécurité des produits. • Déterminer et élaborer des initiatives dans le cadre du règlement sur la sécurité des produits de consommation afin de garantir un niveau uniformément élevé de sécurité des produits de consommation,
--------------------------------------	---

³⁵ Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

³⁶ Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

notamment des mandats en matière de normalisation et l'évaluation de normes et de spécifications à l'appui de l'application du règlement.

Assistants:

- Apporter l'assistance administrative nécessaire au fonctionnement des comités et des groupes d'experts.
- S'acquitter de diverses tâches liées à la communication avec les correspondants et intéressés internes et externes.
- Aider au lancement, à la gestion et au suivi des appels d'offres et à la gestion des contrats.

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/L'initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel 2014-2020 proposé par la Commission.
- La proposition/L'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants. Sans objet.

- La proposition/L'initiative nécessite le recours à l'instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel³⁷.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants. Sans objet.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- La proposition ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.

3.3. **Incidence estimée sur les recettes**

- La proposition est sans incidence financière sur les recettes.

³⁷ Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.