



Cracovie, Pologne, 11 – 12 septembre 2008

« MÉMORANDUM DE CRACOVIE » d'EUROSHNET
– La normalisation au service de produits sûrs –

Le Mémoire

La normalisation européenne et la certification CE, telles qu'elles se pratiquent actuellement, se sont révélées très utiles en dépit de leurs imperfections et ont, de façon générale, amélioré significativement le niveau de sécurité des produits placés sur le marché européen. Des progrès substantiels restent néanmoins possibles pour améliorer le système et éviter une dérive du niveau de sécurité des produits marqués CE, qui serait préjudiciable à la santé et à la sécurité des utilisateurs de ces produits. Les structures et les procédures nécessaires existent, mais il faut maintenant leur donner une nouvelle impulsion en fixant des objectifs de progrès raisonnables et des indicateurs permettant d'évaluer l'atteinte de ces objectifs. Cela ne peut que renforcer la réputation et l'influence des normes européennes et de la Nouvelle approche.

Ce Mémoire reflète les points de vue de préventeurs européens engagés dans la normalisation, les essais, la certification ou la recherche associée à ces activités. Il traite des améliorations possibles dans l'élaboration et l'utilisation des normes venant à l'appui des directives Nouvelle approche, pour lesquelles ces normes constituent un moyen de donner présomption de conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité (EHSR) de ces directives.

Ce Mémoire n'est pas un document de consensus de tous les experts inscrits dans EUROSHNET, réseau des préventeurs européens engagés dans la normalisation, les essais, la certification ou la recherche associée à ces activités. Cependant, de nombreux aspects de ce document ont été discutés sur le site internet d'EUROSHNET, et les points de vue exprimés par les participants ont été largement pris en compte.

La version définitive du Mémoire a été adoptée par le Comité de pilotage d'EUROSHNET, qui recommande l'utilisation de ce document comme fondement des actions politiques ultérieures du réseau aux niveaux national, européen et international.

Principes et propositions

Principe 1 Les normes européennes harmonisées doivent constituer une référence technique fiable pour toutes les parties prenantes et venir en appui à la législation de façon cohérente et non contradictoire, afin d'éviter la concurrence déloyale et de contribuer au niveau de sécurité élevé qu'exige le traité CE.

Proposition 1.1 Il est souhaitable que toutes les parties prenantes et tous les décideurs dans le domaine de la normalisation consentent un réel effort pour faire appliquer en pratique les principes unanimement acceptés de la normalisation, tels que la transparence du système, la lisibilité et la cohérence des normes, la participation équilibrée de toutes les parties prenantes concernées.

Proposition 1.2 Il est souhaitable que le CEN et le CENELEC fassent appliquer la politique existante d'évaluation de la qualité des normes européennes harmonisées (qualité linguistique, cohérence, équivalence des différentes versions linguistiques, qualité de la terminologie utilisée), en l'adaptant lorsqu'il y a lieu aux besoins des PME.

Proposition 1.3 Il est souhaitable que les normes européennes harmonisées couvrent toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité (EHSR) qui sont applicables aux produits concernés, soit directement soit par référence à d'autres normes harmonisées couvrant ces mêmes exigences.

Proposition 1.4 Il est souhaitable que les mandats de normalisation donnés par la Commission européenne au CEN ou au CENELEC demandent avec force que les normes candidates à l'harmonisation couvrent toutes les exigences essentielles qui sont applicables aux produits concernés. S'il n'est pas possible de couvrir toutes les exigences essentielles, par manque d'expertise, de connaissances ou de consensus, il est souhaitable que les normes européennes harmonisées déclarent de manière transparente quelles exigences essentielles sont couvertes et lesquelles ne le sont pas.

Proposition 1.5 Il est souhaitable que le CEN et le CENELEC soutiennent activement le principe établi selon lequel les consultants du CEN et du CENELEC vérifient de façon systématique la couverture des exigences essentielles dans les normes, par exemple en coordonnant le travail des consultants et en leur donnant la formation et l'information appropriées.

Principe 2 Il convient que les normes européennes harmonisées reflètent l'état de l'art et correspondent au plus haut niveau de santé et de sécurité qui peut être raisonnablement attendu d'un produit.

Proposition 2.1 Pour atteindre cet objectif, il est souhaitable que les normes européennes soient mises à jour régulièrement, de manière à prendre en compte l'expérience du terrain et l'évolution permanente de l'état de l'art. Il est souhaitable de mettre en place des méthodes permettant de susciter et de traiter les retours du terrain. A cet égard, des réseaux tels qu'EUROSHNET constituent de bons outils.

Proposition 2.2 Il est souhaitable que les normes européennes harmonisées qui décrivent des méthodes d'essai contiennent des spécifications permettant aux fabricants et aux laboratoires d'essai d'évaluer objectivement la performance réelle des produits en termes de santé et de sécurité et de fournir des résultats fiables.

Principe 3 Le CEN et le CENELEC encouragent activement l'adoption de normes ISO et CEI au niveau européen chaque fois que cela est possible. Dans ce contexte, c'est un enjeu majeur de préserver le haut niveau de santé et de sécurité qui est attendu des normes européennes harmonisées venant à l'appui de directives adoptées sous l'article 95 du Traité CE.

Proposition 3.1 Il est souhaitable que les préventeurs européens engagés dans des travaux de normalisation internationale s'efforcent d'élaborer au niveau international des normes garantissant un niveau de sécurité compatible avec les Directives européennes.

Proposition 3.2 Il est souhaitable que les préventeurs européens prenant une part active à la normalisation essaient de se constituer en réseau avec leurs collègues des autres États membres de l'UE, en vue d'harmoniser leurs points de vue et, s'il y a lieu, de soutenir ensemble des positions communes au niveau international. L'un des moyens disponibles pour cela est la participation au réseau EUROSHNET.

Proposition 3.3 Les institutions de prévention disposent de capacités et d'une légitimité considérables pour influencer les décideurs des organisations européennes et internationales. Il est souhaitable qu'elles exercent cette influence en apportant des contributions concrètes et objectives et en s'adressant aux décideurs de niveau approprié.

Proposition 3.4 Il est souhaitable que les organismes de normalisation mettent en place des moyens permettant d'améliorer la reconnaissance du travail effectué par les experts qui participent à l'élaboration des normes aux niveaux national, européen ou international.

Proposition 3.5 Il est souhaitable de traiter séparément, dans des normes modulaires, les prescriptions relatives aux produits, d'une part, et les prescriptions relatives à leur installation ou leur utilisation sur le terrain, d'autre part, de manière à faciliter l'adoption des normes internationales en Europe.

Principe 4 Il convient d'engager des efforts pour optimiser la qualité du système des organismes notifiés. Les résultats des travaux de ces organismes et de leurs groupes de coordination ont un impact sur l'amélioration de la sécurité des produits en Europe.*

Proposition 4.1 Le renforcement du statut de la Coordination des organismes notifiés et l'obligation pour les organismes notifiés de participer activement à la Coordination contribueraient à développer des pratiques plus rigoureuses d'évaluation de la conformité, respectant toutes les exigences applicables des directives Nouvelle approche et améliorant ainsi la crédibilité du marquage CE. Il est souhaitable que la Coordination européenne élabore une démarche de progrès globale fondée sur un code de bonne pratique, des essais inter-laboratoires, des campagnes de certification, etc.

Proposition 4.2 L'accréditation des organismes notifiés et la surveillance de leur activité sont des éléments clés d'un système de haute qualité. La compétence des organismes notifiés doit faire l'objet d'une attention plus étroite.

Proposition 4.3 Les autorités publiques nationales n'ont pas toujours la compétence technique requise pour effectuer des inspections dans le cadre de la surveillance du marché. Il est souhaitable qu'elles fassent appel à des experts, à des laboratoires extérieurs compétents, et plus particulièrement aux organismes notifiés, dans la mesure où ceux-ci n'ont pas participé à l'évaluation initiale du produit.

Proposition 4.4 Les Fiches d'interprétation (RfU) élaborées par les Groupes de coordination des organismes notifiés sont des instruments utiles pour parvenir rapidement à un consensus. Ces instruments sont particulièrement nécessaires lorsque les normes sont incomplètes ou défectueuses. Il est souhaitable que les Comités permanents des directives rendent rapidement leurs commentaires sur les RfU, car des commentaires négatifs peuvent avoir un impact sur les attestations d'examen CE de type existantes. Il est souhaitable par ailleurs que les Groupes de coordination envoient les nouvelles RfU aux instances de normalisation concernées, à titre de retour du terrain.

Proposition 4.5 La Coordination européenne des organismes notifiés ne peut assurer ses fonctions de coordination que pour les produits soumis à une procédure CE d'examen de type. La plupart des organismes d'essai et de certification ayant un domaine d'expertise plus large, qu'il serait souhaitable de mettre à profit pour améliorer la sécurité des produits en Europe, il faudrait inciter la Coordination européenne à s'ouvrir aux domaines où les essais de type ne sont pas exigés. Des Fiches d'interprétation (RfU) pourraient aussi être élaborées pour les groupes de produits non soumis à une procédure d'examen CE de type obligatoire.

* A cet égard, la « Décision du Parlement Européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits » (Décision No 768/2008/CE) est opportune.

Principe 5 L'élaboration de normes de grande qualité exige de disposer de connaissances scientifiques bien établies assurant un fondement objectif aux négociations entre parties intéressées. Par ailleurs, la normalisation peut constituer un mode très efficace de valorisation des résultats de recherche et d'étude, contribuant ainsi à l'innovation et à la compétitivité, qui sont des objectifs majeurs de la stratégie européenne définie dans la communication de la Commission européenne**.

Proposition 5.1 Il est souhaitable que les organismes de recherche en prévention des pays européens mettent en œuvre des politiques internes visant à faire fonctionner efficacement l'interface entre les chercheurs et le système de normalisation, et à utiliser systématiquement la normalisation et les études ou recherches de façon complémentaire.

Proposition 5.2 Il est souhaitable que la Commission européenne et les organismes européens de normalisation mettent en place un système convivial et transparent de financement des recherches venant à l'appui de l'élaboration des normes harmonisées.

Proposition 5.3 Il est souhaitable que les organismes de prévention européens intensifient leurs études et recherches en lien avec la normalisation, les essais et la certification, en particulier dans le domaine de l'ergonomie et des émissions.

Proposition 5.4 Utiliser EUROSHNET pour améliorer la connaissance mutuelle et l'intégration entre chercheurs et « normalisateurs », en aidant les chercheurs à prendre en compte la normalisation lorsqu'ils élaborent leur programme de recherche, et à valoriser leurs travaux via les normes.

Proposition 5.5 Utiliser EUROSHNET pour promouvoir la mise en œuvre de projets de recherche communs sur des sujets prioritaires, et pour stimuler et faciliter les coopérations et la constitution de consortiums de recherche.

Principe 6 EUROSHNET est une plate-forme de communication et d'élaboration de consensus ; il a vocation à devenir un acteur de la politique européenne de prévention dans les domaines de la normalisation, des essais, de la certification et de la recherche associée à ces activités.

Proposition 6.1 Faire d'EUROSHNET un partenaire reconnu des décideurs européens sur les questions de prévention liées à la normalisation, aux essais, à la certification ou à la recherche associée à ces activités.

Proposition 6.2 Utiliser EUROSHNET pour promouvoir l'amélioration de la normalisation en lien avec la prévention de façon plus active auprès de la Commission européenne, du CEN et des autres institutions européennes.

** Communication de la Commission au Conseil, au Parlement Européen et au Comité Économique et Social Européen « Vers une contribution accrue de la normalisation à l'innovation en Europe » (COM/2008/0133 final)