

A019

Législation applicable dans le cadre de la notification des organismes d'évaluation de la conformité

Modifications: p. 7, 8, 9

South Lane Tower I
1, avenue du Swing
L-4367 Belvaux
Tél.: (+352) 2477 4360
Fax: (+352) 2479 4360
olas@ilnas.etat.lu
www.portail-qualite.lu

Table des matières

1. Introduction	3
2. La décision n°768/2008/CE	3
Résumé des modules selon la décision n°768/2008/CE.....	5
3. Présentation des directives et règlements « Nouvelle approche » pour lesquels l'OLAS accrédite des organismes d'évaluation de la conformité	6
3.1. Instruments de pesage à fonctionnement non automatique	6
3.2. Ascenseurs.....	6
3.3. Equipements sous pression.....	6
3.4. Produits de construction	7
4. Accréditation dans le cadre de la notification	8

1. Introduction

Ce document a pour objet de présenter les directives et règlements « Nouvelle approche » pour lesquels l'OLAS accrédite des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) dans le cadre de leur notification auprès de la Commission Européenne et des autres États membres. Le chapitre 3 indique pour chaque directive, la transposition nationale, les modules pour lesquels une notification est possible et les exigences aux organismes notifiés.

Depuis le 1er juin 2008, l'accréditation est obligatoire au Luxembourg pour les activités d'évaluation de la conformité pour lesquels un OEC veut être notifié auprès de la Commission Européenne et des autres États membres. La procédure *OLAS P008 – Désignation des organismes notifiés conformément aux directives « Nouvelle approche »* fixe les règles concernant la notification par le Grand-Duché du Luxembourg. Le document explique au chapitre 4 comment l'OLAS gère l'accréditation pour les différentes directives et modules spécifiques.

Le chapitre suivant décrit les grandes lignes de la décision n°768/2008/CE.

2. La décision n°768/2008/CE

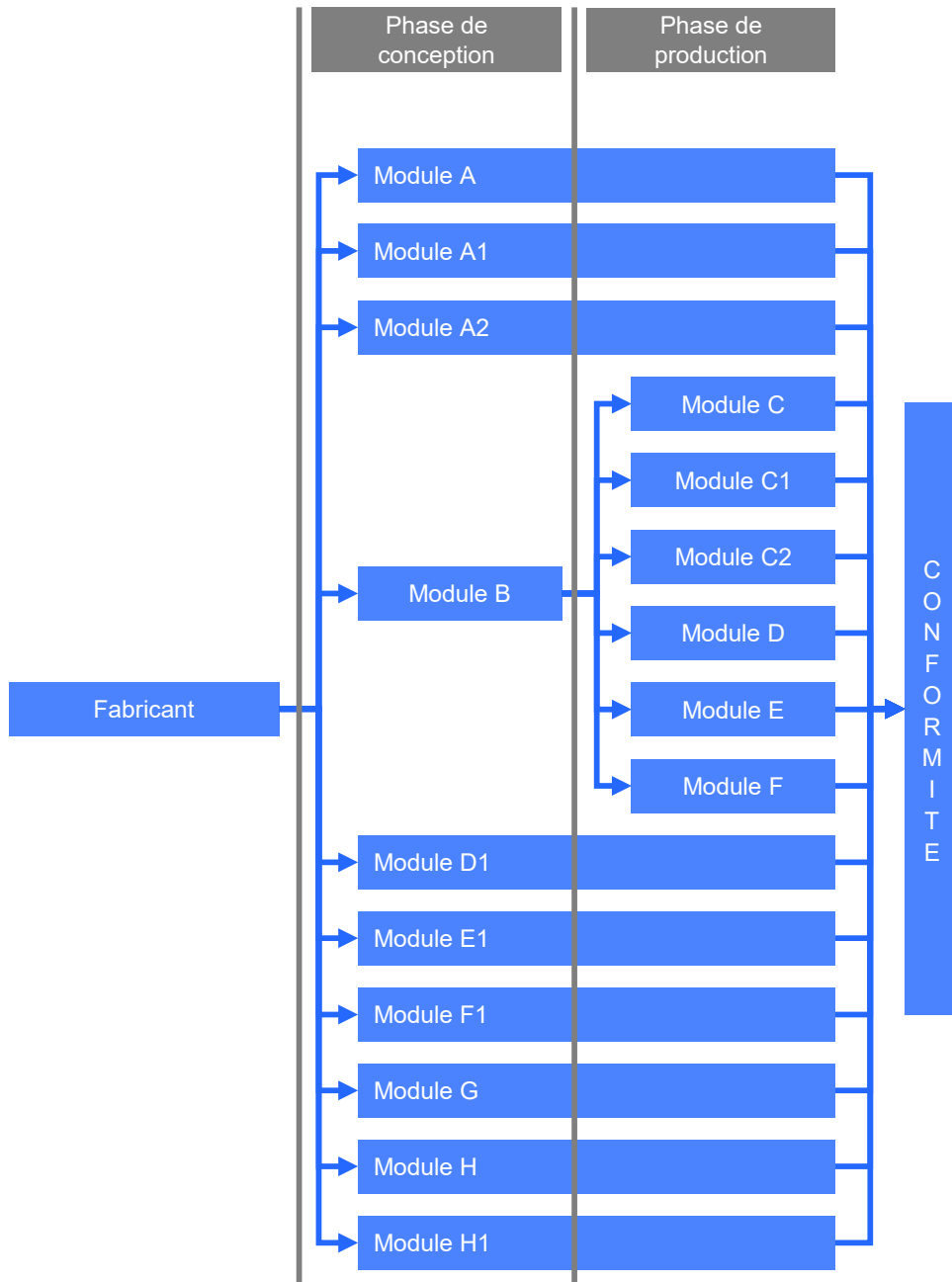
La décision n° 768/2008/CE comprend des dispositions types à intégrer dans la législation européenne relative aux produits, mais elle n'a pas d'effet juridique en elle-même. Au fur et à mesure que les directives « nouvelle approche » seront alignées sur cette décision, et après transposition en droit national, les nouvelles dispositions deviendront applicables. Dans toutes les directives, les procédures d'évaluation de la conformité (modules) à appliquer seront empruntées à la décision, en précisant toutefois que certaines différences devront être conservées en raison des spécificités de tel ou tel secteur.

Les exigences applicables aux organismes d'évaluation de la conformité notifié sont énumérées en détail à l'article R17 du paragraphe 2 à 11 de la décision 768/2008/CE. Les différentes directives « nouvelles approche » peuvent établir plus d'exigences aux organismes.

Étant donné que les produits font l'objet d'une évaluation de la conformité tant durant la phase de conception que pendant la phase de production, une procédure d'évaluation de la conformité couvre les deux phases « conception » et « production ».

Un module peut couvrir:

- soit l'une de ces deux phases (auquel cas la procédure d'évaluation de la conformité se compose de deux modules);
- soit les deux phases (auquel cas la procédure d'évaluation de la conformité se compose d'un seul module).



Résumé des modules selon la décision n°768/2008/CE

	Module A : Contrôle interne de la fabrication	Module A1 : Contrôle interne de la fabrication et essai supervisé du produit	Module A2 : Contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	Module D1 : Procédé de fabrication	Module E1 : Inspection finale des produits et des essais	Module F1 : Vérification du produit	Module G : Vérification à l'unité	Module H : Assurance complète de la qualité (EN ISO 9001:2015 ¹)	Module H1 : Assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception
Conception + Production	Le fabricant garantit lui-même la conformité des produits aux exigences législatives.	Module A + Essais sur les aspects spécifiques du produit effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.	Module A	Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité de la production afin de garantir la conformité aux exigences législatives.	Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité du produit approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits aux fins de garantir la conformité aux exigences législatives	Le fabricant garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives.	Le fabricant soumet la documentation technique.	Le fabricant applique un système d'assurance complète de la qualité afin de garantir la conformité aux exigences législatives.	Le fabricant applique un système d'assurance complète de la qualité afin de garantir la conformité aux exigences législatives.
	/		Contrôles du produit à des intervalles aléatoires ¹ effectués par un organisme notifié ou un organisme interne accrédité.	L'organisme notifié évalue le système de qualité de la production.	L'organisme notifié évalue le système de qualité.	L'organisme notifié effectue l'examen des produits de manière à s'assurer de la conformité du produit aux exigences législatives.	L'organisme notifié vérifie chaque produit individuellement de manière à s'assurer de la conformité aux exigences législatives	L'organisme notifié évalue le système de qualité.	L'organisme notifié évalue le système de qualité ainsi que la conception du produit et délivre une attestation d'examen « UE » de la conception ² .

Conception	Module B : Examen «UE» de type					
		Un organisme notifié examine la conception technique et/ou l'échantillon d'un type, vérifie et en atteste la conformité aux exigences de l'instrument législatif applicable en délivrant une attestation d'examen «UE» de type. Il existe 3 manières de réaliser un examen «UE» de type: 1) type de fabrication; 2) combinaison du type de fabrication et du type de conception; et 3) type de conception.				
Production	Module C : Conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication	Module C1 : Conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit	Module C2 : Conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	Module D : Conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication (EN ISO 9001:2015 ³)	Module E : Conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du produit (EN ISO 9001:2015 ⁴)	Module F : Conformité au type «UE» sur la base de la vérification du produit
	Le fabricant doit assurer le contrôle interne de sa production afin de garantir la conformité du produit par rapport au type «UE» approuvé dans le cadre du module B.	Le fabricant doit assurer le contrôle interne de sa production afin de garantir la conformité du produit par rapport au type «UE» approuvé dans le cadre du module B.	Le fabricant doit assurer le contrôle interne de sa production afin de garantir la conformité du produit par rapport au type «UE» approuvé dans le cadre du module B.	Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité de la production (partie fabrication et inspection du produit final) afin de garantir la conformité au type «UE».	Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité du produit (= qualité de la production sans la partie fabrication) approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits aux fins de garantir la conformité au type «UE».	Le fabricant garantit la conformité des produits fabriqués au type «UE» approuvé.
	Module C + essais sur les aspects spécifiques du produit effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant	Module C + contrôles du produit à des intervalles aléatoires effectués sur des aspects spécifiques du produit par un organisme notifié ou un organisme interne accrédité.	L'organisme notifié évalue le système de qualité.	L'organisme notifié évalue le système de qualité.	L'organisme notifié effectue l'examen des produits (essais sur chaque produit ou sur une base statistique) de manière à s'assurer de la conformité du produit au type «UE».	

Fabricant
 Organisme notifié

¹ Sauf en ce qui concerne les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue.

² Exigences complémentaires pouvant être utilisées dans la législation sectorielle.

³ Sauf en ce qui concerne le paragraphe 7.3 et les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue.

⁴ Sauf en ce qui concerne les paragraphes 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 et les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue

3. Présentation des directives et règlements « Nouvelle approche » pour lesquels l'OLAS accrédite des organismes d'évaluation de la conformité

3.1. Instruments de pesage à fonctionnement non automatique

Directive :	Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
Procédures d'évaluation de la conformité :	Article 13, Annexe II
Exigences concernant les organismes notifiés :	Article 23
Obligations opérationnelles des organismes notifiés :	Article 31
Obligations des organismes notifiés en matière d'information	Article 33
Transposition nationale :	Règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique
Organisme luxembourgeois notifié :	Service de métrologie (Module : F)

3.2. Ascenseurs

Directive :	Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs
Procédures d'évaluation de la conformité :	Article 16 (ascenseurs)
Exigences concernant les organismes notifiés :	Article 24
Obligations opérationnelles des organismes notifiés :	Article 32
Obligations des organismes notifiés en matière d'information	Article 34
Transposition nationale :	Loi du 27 mai 2016 concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs et modifiant la loi modifiée du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets
Organisme luxembourgeois notifié :	LC Luxcontroll ASBL (Annexe V, VIII) Vinçotte Luxembourg ASBL (Annexe V)

3.3. Equipements sous pression

Directive :	Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations
--------------------	---

	des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression
Procédures d'évaluation de la conformité :	Article 14, Article 15, Article 16, Annexe I points 3.1.2 et 3.1.3
Exigences concernant les organismes notifiés :	Article 24
Obligations opérationnelles des organismes notifiés :	Article 34
Obligations des organismes notifiés en matière d'information	Article 36
Transposition nationale :	Loi du 27 juin 2016 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression Règlement grand-ducal du 27 juin 2016 abrogeant le règlement grand-ducal du 21 janvier 2000 concernant les équipements sous pression
Organisme luxembourgeois notifié :	LC Luxcontrol ASBL (Module: A2, B, D, G, Annexe I §3.1.2)

3.4. Produits de construction

Règlement :	Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil
Procédures d'évaluation de la conformité :	Annexe V
Exigences concernant les organismes notifiés :	Article 43
Obligations opérationnelles des organismes notifiés :	Article 52
Obligations des organismes notifiés en matière d'information	Article 53
Transposition nationale :	/
Organisme luxembourgeois notifié :	LQMS (Système 2+)

~~Systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances~~

~~Le règlement (EU) n° 305/2011 relatif aux produits de construction constitue un cas particulier. Alors que les dispositions types de la décision n° 768/2008/CE y ont été intégrées il ne fait pas appel aux modules d'évaluation de la conformité, mais il prévoit cinq systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances :~~

- ~~• systèmes 1+/1 : certification de la constance des performances par un organisme notifié ;~~
- ~~• système 2+ : certification du contrôle de production en usine par un organisme notifié ;~~
- ~~• système 3 : détermination du produit type par un laboratoire notifié ;~~
- ~~• système 4 : déclaration par le fabricant.~~

Le tableau suivant visualise les différentes tâches pour le fabricant et l'organisme notifié dans le cadre de chacun des systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances des produits de construction.

Responsable	Tâches	Certificat de constance des performances du produit		Certificat de conformité du contrôle de la production en usine	Pas de certification	
		Système 1+	Système 1	Système 2+	Système 3	Système 4
		Fabricant	Echantillonnage en vue de la détermination du produit type			
Détermination du produit type sur la base d'essais de type, de calculs relatifs au type, de valeurs issues de tableaux ou de la documentation descriptive du produit				F		F
Contrôle de la production en usine	F		F	F	F	F
Essais complémentaires d'échantillons prélevés en usine conformément au plan d'essais prescrit	F		F	F		
Organisme notifié	Echantillonnage en vue de la détermination du produit type	OCP	OCP			
	Détermination du produit type sur la base d'essais de type, de calculs relatifs au type, de valeurs issues de tableaux ou de la documentation descriptive du produit	LOC	LOC		L	
	Inspection initiale de l'usine et du contrôle de la production en usine	OI	OI	OI		
	Surveillance, évaluation et appréciation permanente du contrôle de la production en usine	OI	OI	OI		
	Essais par sondage sur des échantillons prélevés avant de mettre le produit sur le marché	OI	LOC			

F : Fabricant

OCP : Organisme notifié de certification du produit

OI : Organisme d'inspection sous la responsabilité de l'organisme de certification de produits

LOC : Laboratoire d'essais sous la responsabilité de l'organisme de certification

L : Laboratoire d'essais

4. Accréditation dans le cadre de la notification

Le document [EA-2/17 - EA Document on Accreditation for Notification Purposes](#) relie les exigences relatives à l'évaluation des organismes notifiés aux normes d'accréditation. Ainsi, lorsqu'un OEC démontre sa conformité aux exigences énoncées dans les normes harmonisées pertinentes (ou des

parties de celles-ci), il est présumé répondre aux exigences qui sont imposées aux organismes notifiés, pour autant que les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Le tableau suivant explique l'approche de l'OLAS pour l'accréditation des OEC en vue d'une notification pour des directives et modules spécifiques.

Domaine technique	Module	Norme OLAS	Norme recommandée selon EA-2/17	Justification
Règlement (EU) n°305/2011 : Produits de construction				
PRO1.3	Systeme 2+	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17065	/
Directive 2014/33/EU : Ascenseurs				
PRO1.1	Inspection finale (Annexe V)	ISO/IEC 17065	<u>ISO/IEC 17065</u>	/
INS7		ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17065	Historiquement ISO/IEC 17020
PRO1.1	G (Annexe VIII : Vérification à l'unité)	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17065	/
Directive 2014/31/EU : Instrument de pesage à fonctionnement non automatique				
INS9.1	F	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17065	Historiquement ISO/IEC 17020
Directive 2014/68/EU : Equipements sous pression				
<u>PRO1.4.1</u>	<u>A2</u>	<u>ISO/IEC 17065</u>	<u>ISO/IEC 17065</u>	/
PRO1.4.1	B	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17065	/
PRO1.4.1	D	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17065	/
PRO1.4.1	G	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17065	/
INS4.3	Annexe I §3.1.2 – Approbation de personnes pour les assemblages permanents	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17024	Cf. annexe A029
INS4.4	Annexe I §3.1.2 – Approbation de modes d'opérateurs pour les assemblages permanents	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17020	/