

**Coordination des organismes notifiés français
pour la directive 2009/48/CE**

75^e réunion

Date : Jeudi 28 janvier 2021

Horaire : 9 h 30 à 12 h 00 – Lifesize

EXAMEN CE DE TYPE

Réunion 2017 : réunion experts ouverts états membres et parties prenantes

Décembre 2017 : La commission dit qu'il apparait qu'il n'y a pas de base légale pour obliger à participer aux réunions de commissions mais encourage les laboratoires notifiés à y participer. Seuls l'Allemagne et la France organisent des réunions nationales.

Examen CE de Type : la commission encourage les labos notifiés à échanger sur les examens CE de Type refusés.

Liste des produits soumis à une procédure d'examen CE de Type :

Frédérique fera un retour sur les bilans annuels des ON français.

Qu'est ce qu'une demande d'Examen CE de Type

1ère étape :

Un opérateur A présente un produit innovant ou existant sur le marché européen et interroge un ON sur la nécessité d'un examen CE de Type :

L'ON considère que les normes harmonisées sont insuffisantes et confirme qu'un CE de Type est un moyen de mettre le produit sur le marché. L'ON ne donne aucune information quant à l'issue de la procédure et indique à l'opérateur A de faire une demande officielle.

La demande n'est pas encore officielle et l'opérateur A peut aller voir un autre ON. A ce stade, l'étude du produit n'est pas commencée, la communication n'est pas nécessaire entre les ON.

2ème étape :

L'ON étudie la faisabilité de la procédure : mise en oeuvre de l'essai,

- a) L'ON n'est pas en mesure de mettre en oeuvre l'examen CE de Type
Incapacité de l'ON mais l'opérateur peut aller voir un autre ON car pas d'engagement officiel.
- b) Le jouet ne respectera manifestement pas les exigences essentielles de sécurité de la Directive. L'ON en informe l'opérateur et refuse la réalisation de l'Examen CE de Type.

Article 36 de la Directive : "Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés en vertu de la présente directive Aux résultats négatifs,... de l'évaluation de la conformité

A ce stade, l'évaluation n'a pas démarré, l'ON n'est pas tenu d'informer les autres ON.

- Cas d'un produit innovant
Echanges opérateur/ON pour modifier le produit pour aboutir à une conformité
→ étape 3

- Cas d'un produit standard

- L'ON peut-il informer uniquement l'opérateur sans en informer le SQUALPI car se pose le problème de confidentialité et pas de demande officielle.

L'ON échange sur les modalités de la procédure d'examen CE de Type : coût de la procédure, ensemble des éléments à fournir pour l'évaluation.

3ème étape :

L'opérateur A fait la demande officielle à l'ON de lancer le processus d'examen CE de Type : une commande officielle, une lettre.... Ce document est très important en cas de non-conformité à l'issue de l'évaluation.

4ème étape :

L'examen CE de Type est réalisé :

Examen conforme :
Communication annuelle auprès du SQUALPI.

Examen non conforme en cours d'évaluation mais modifié par l'opérateur pour aboutir à une conformité finale. Le produit est conforme à l'issue de l'évaluation :
Devons-nous notifier les non-conformités intermédiaires ?
Non mais une information auprès du Squalpi peut être intéressante si c'est inhérent à la fabrication et que cela peut se reproduire sur d'autres conceptions, style de produits...Le SQUALPI peut être un relai auprès des autres instances européennes.

Examen non conforme en cours d'évaluation mais modifié par l'opérateur pour aboutir à une conformité. L'opérateur abandonne la procédure sans aboutir à une conformité :

Examen non conforme
Communication auprès du SQUALPI sans attendre la communication annuelle.
L'ON doit le signaler à la Commission européenne (cf. obligations des ON – Directive). A ce jour aucun refus notifié auprès de la Commission.

Communication au SQUALPI : Lister les catégories.

Au niveau européen, pas de réelle communication.

Qu'est ce qu'un refus ?

1°) Cas d'une demande d'Examen CE de Type pour un jouet qui manifestement ne répond pas aux exigences essentielles de la Directive

Un ON a-t-il le droit de refuser un examen CE de Type dans le cas où le défaut est évident et qu'on n'arrivera pas à aboutir à une conformité du produit ?

Si oui, quels sont les obligations de l'ON.

2°) Cas d'un examen CE de Type non conforme à l'issue de l'évaluation

L'ON ne peut pas émettre une attestation d'Examen CE de Type. Quels sont ses devoirs en terme de communication

Communication sur les refus

Guideline

ANNEXE

Liste de présence

Julie CHATEIGNER (SCL)
Kathy PORZUCEK
Roseline BELFAN - Douane
0033621504379
Henrique De Abreu (EUROFINS)
Valérie Lozingo Intertek
Olivier DUJARDIN
Laurent SUISSE
MICHEL Nathalie
Frédérique Sandeau
Anne Molling