
 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P008 – Désignation des organismes notifiés conformément aux directives « Nouvelle approche »			
	01.08.2014	Version 03	Page 1 de 6	

P008

Désignation des organismes notifiés dans le cadre des directives « Nouvelle approche »

Modifications : Révision complète du document

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

Vérifié par Monique Jacoby

Approuvé par Dominique Ferrand

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P008 – Désignation des organismes notifiés conformément aux directives « Nouvelle approche »			
	01.08.2014	Version 03	Page 2 de 6	

1. Objectif

Cette procédure a pour objectif de fixer aux organismes d'évaluation de la conformité les règles pour accéder à une notification, pour maintenir leur notification, pour modifier leur notification (restriction, suspension ou retrait) dans le cadre des directives « Nouvelle approche » 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. Elle fixe également les règles à appliquer dans le cadre de la sous-traitance de certains modules.

2. Introduction

Afin de garantir un haut niveau de sécurité aux produits industriels mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché et pour faciliter leur libre circulation, la Commission a adopté en 1985 (Résolution du Conseil datée du 7 mai 1985 -JOCE n° C.136 du 4/06/85) une technique législative en matière d'harmonisation appelée « Nouvelle approche ». Ces directives fixent les exigences essentielles, en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection du consommateur.

Les directives « nouvelle approche » définissent les produits devant respecter ces exigences essentielles en vue de leur marquage CE, passeport obligatoire avant leur mise sur le marché européen.

Pour certains de ces produits, les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la législation communautaire prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité (OEC). Afin d'être habilité à exécuter ces procédures d'évaluation de la conformité, ces OEC doivent préalablement être notifiés auprès de la Commission Européenne et des autres États membres.

La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 stipule que les Etats membres doivent désigner une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des OEC ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés. Cette décision précise également que ces missions peuvent être déléguées à l'organisme national d'accréditation.

L'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS désigne l'OLAS comme autorité notifiante dans le cadre de la législation luxembourgeoise transposant la législation d'harmonisation de l'Union européenne.

3. Définitions

Les définitions ci-dessous sont issues de la loi du 4 juillet 2014 et de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008.

Evaluation de la conformité

Démonstration que les exigences spécifiées relatives à un produit, processus, système, personne ou organisme sont respectées.

Organisme notifié

Organisme désigné par un Etat membre, pour effectuer des tâches d'évaluation de la conformité prévues par les dispositions législatives visant l'harmonisation au niveau de l'Union européenne de la mise sur le marché de produits.

Autorité notifiante

L'OLAS est l'autorité notifiante dans le cadre de la législation luxembourgeoise transposant la législation d'harmonisation de l'Union européenne.

Notification d'organismes

Processus d'information de la Commission européenne et des autres Etats membres de l'Union européenne de la désignation, par l'OLAS, d'un organisme, qui remplit les conditions prévues par la législation d'harmonisation de l'Union européenne pour pouvoir procéder à l'évaluation de la conformité aux exigences prévues par cette législation.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P008 – Désignation des organismes notifiés conformément aux directives « Nouvelle approche »			
	01.08.2014	Version 03	Page 3 de 6	

Normes harmonisées

Une norme adoptée par l'une des organismes européens de normalisation énumérés à l'annexe I de la directive 98/34/CE.

Marquage CE

Marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux dispositions applicables énoncées dans la législation communautaire d'harmonisation prévoyant son apposition.

Mise sur le marché

La première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire.

4. Processus de notification

4.1 Exigences générales pour toute notification

Conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014, tout organisme d'évaluation de la conformité qui demande à être notifié doit être établi au Grand-Duché de Luxembourg, posséder la personnalité juridique et être accrédité dans la matière légale dans le cadre de laquelle la notification est demandée.

En vue de sa notification, l'organisme doit présenter les garanties nécessaires de qualification professionnelle, d'intégrité, d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité qui sont évaluées dans le cadre de l'accréditation délivrée sur base de la législation nationale et européenne en vigueur, renvoyant aux:

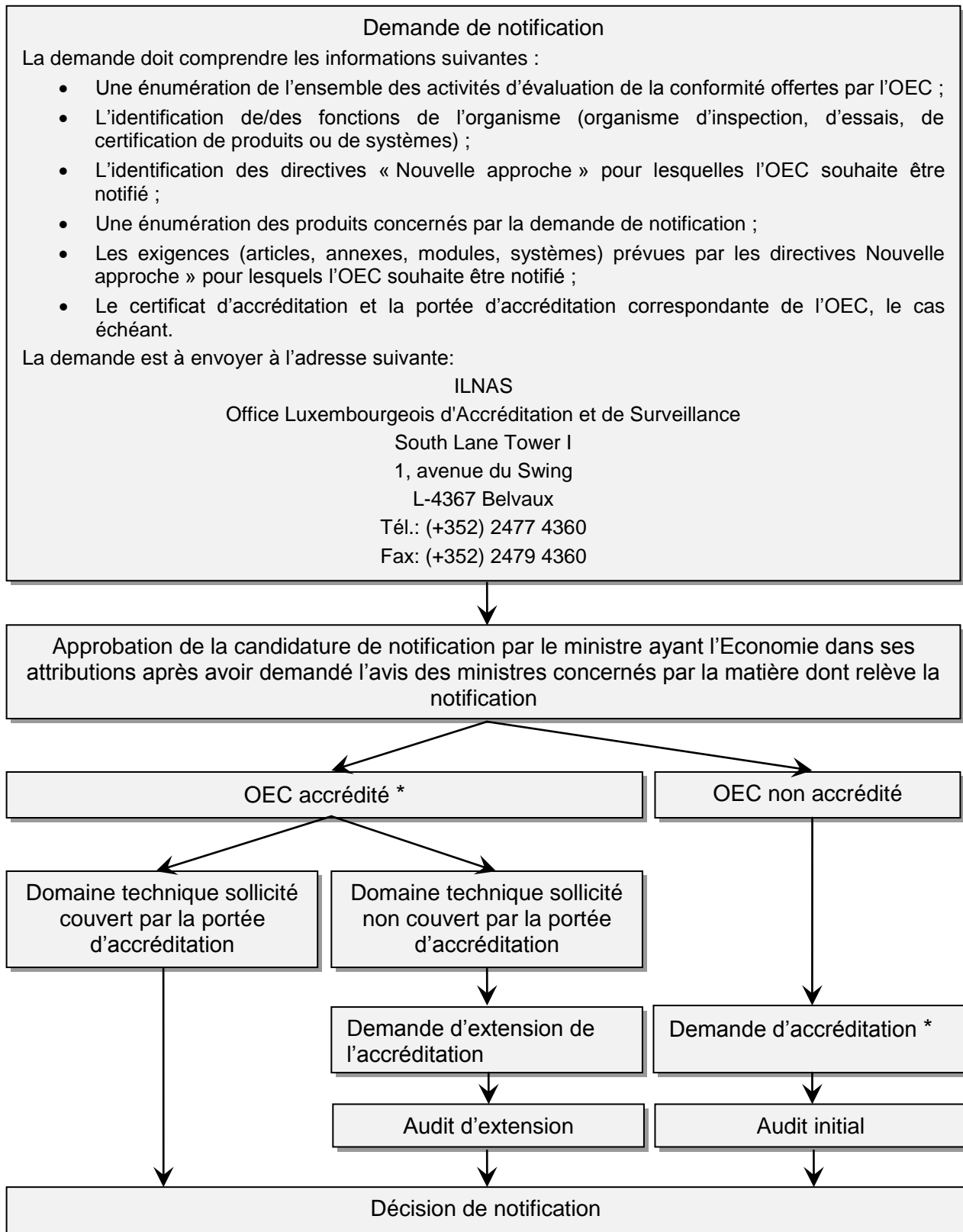
- Normes et autres documents normatifs nationaux, européens et internationaux applicables en matière d'accréditation ainsi que tout autre document provenant des instances et organismes européens et internationaux actifs dans le domaine de l'accréditation ;
- Exigences minimales prévues par les directives « Nouvelle approche »

L'accréditation est également indispensable pour tout OEC déjà notifié avant le 1^{er} juin 2008, date d'entrée en vigueur de la loi du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services abrogée par la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.


Une notification ne peut être accordée que pour les domaines inscrits dans la portée d'accréditation du certificat d'accréditation.

ATTENTION : Avant de lancer la procédure de notification, toute candidature doit être approuvée par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions après avoir demandé l'avis des ministres concernés par la matière dont relève la notification. L'accréditation seule n'est donc pas garante pour une décision de notification positive.

4.2 Processus de notification



* Accréditation auprès de l'OLAS ou auprès de tout autre organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance mutuels de la « European co-operation for Accreditation » si l'OLAS n'est pas en mesure de procéder à cette accréditation.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P008 – Désignation des organismes notifiés conformément aux directives « Nouvelle approche »			
	01.08.2014	Version 03	Page 5 de 6	

Pour la demande de notification dans le cadre de directive 90/385/EEC relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux, l'OEC doit utiliser le formulaire de demande fourni dans l'annexe II du règlement (UE) n°920/2013.

Ci-joint quelques exemples issus de la base d'informations NANDO (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>) destinés à vous aider à mieux présenter votre demande :

88/378/EEC Sécurité des jouets :

Produits	Procédures	Articles/annexes
Jouets visés à l'article 1	Examen de type CE	Art. 10

95/16/CE Ascenseurs :

Produits	Procédures	Articles/annexes
Ascenseur	Inspection finale	Annexe VI



96/98/EC Equipements marins :

Produits	Procédures	Articles/annexes
Protection contre l'incendie	Assurance qualité production	Art. 10.1 (i) (b), Annexe B - Module D

89/106/CEE Produits de construction :

Décision	Famille de produit, produit / utilisation prévue	Système d'attestation de conformité	Spécification technique harmonisée	Fonction de l'organisme
96/577/CE	Avertisseurs/détecteurs d'incendie, équipements fixes de lutte contre l'incendie, produits de lutte contre le feu et la fumée et produits de protection en cas d'explosion (1/1) : • Détecteurs de fumée, de chaleur et de flammes (protection contre l'incendie)	Système 1	EN 54-10:2002 EN 54-10:2002/A1:2005 EN 54-5:2000/A1:2002 EN 54-7:2000/A1:2002 EN 54-7:2000/A2:2006	Laboratoire d'essai

Pour le règlement (EU) No 305/2011 -- Produits de construction, les informations à fournir sont sensiblement différentes des autres directives. Pour une meilleure compréhension veuillez consulter la base de données NANDO.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P008 – Désignation des organismes notifiés conformément aux directives « Nouvelle approche »			
	01.08.2014	Version 03	Page 6 de 6	

5. Modifications apportées à une notification existante (Article R25 – Décision 768/2008/CE) :

Lorsqu'il est établi (suite à un audit ou sur information de l'organisme lui-même) qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences ou ne s'acquitte plus des obligations ayant conduit à sa notification, celle-ci peut faire l'objet d'une restriction, d'une suspension ou d'un retrait, selon le cas.

En cas de restriction, de suspension ou de retrait de la notification, ou lorsque l'organisme notifié cesse, partiellement ou entièrement ses activités, celui-ci doit en informer ses clients afin qu'ils soient en mesure de trouver un organisme notifié qui pourra reprendre leur dossier.

Les dossiers concernés doivent pouvoir être mis à la disposition de l'OLAS ou des autorités de surveillance du marché compétentes, en cas de demande.

6. Règles applicables pour la sous-traitance d'un module

Un organisme notifié peut sous-traiter tout ou partie d'un module d'une directive « nouvelle approche » à un sous-traitant (ou une filiale) à condition que celui-ci soit accrédité pour les tâches qui lui sont confiées ou qu'il réponde aux exigences définies dans l'article R17 de la décision 768/2008/CE (les documents pertinents prouvant de cette conformité sont à mettre à la disposition de l'OLAS lors de l'audit d'accréditation).

Cependant, pour que cette sous-traitance soit acceptée l'organisme notifié (ou candidat à une notification) doit auparavant disposer d'au moins une des accréditations suivantes :

- une accréditation selon la norme ISO/CEI 17020 pour couvrir tout ou partie des contrôles de conformité réalisés sur les équipements concernés et/ou.
- une accréditation selon la norme EN 45011 ou ISO/CEI 17065 pour couvrir la procédure d'évaluation de la conformité relative à l'examen « CE » de type pour les produits concernés et/ou,
- une accréditation selon la norme ISO/CEI 17025 pour couvrir tout ou partie des essais réalisés sur les produits concernés.
- une accréditation selon la norme ISO/CEI 17021 pour couvrir tout ou partie de l'évaluation des systèmes d'assurance qualité appliqués au produits ou à la production et/ou,

Lorsqu'un organisme notifié fait appel à un sous-traitant (ou une filiale), il doit en informer l'OLAS.

Avant de réaliser des activités d'évaluation de la conformité par un sous-traitant (ou une filiale), l'organisme notifié doit demander l'accord de son client.

L'entière responsabilité des tâches réalisées par un sous-traitant (ou une filiale) reste entre les mains de l'organisme notifié. Pour cela, il doit disposer en interne du personnel compétent pour interpréter les résultats fournis par le sous-traitant (ou la filiale).

Un organisme ne peut pas être notifié (ou conserver une notification) sur une directive pour laquelle il ne dispose pas de clients.