

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P008 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre des directives « nouvelle approche »			
	15.09.2021	Version 04	Page 1 de 6	

P008

Notification des organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre des directives « nouvelle approche »

Modifications : Revue 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

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P008 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre des directives « nouvelle approche »			
	15.09.2021	Version 04	Page 2 de 6	

1. Objectif

Cette procédure a pour objectif de fixer les règles pour la notification, le maintien de la notification et la modification de la notification (restriction, suspension ou retrait) des OEC qui en font la demande, conformément aux exigences de la décision n° 768/2008/CE¹ du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits. Cette procédure fixe également les règles à appliquer dans le cadre de la sous-traitance de certains modules.

2. Introduction

Pour certains produits, les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la législation technique d'harmonisation (directives ou règlements européens) prévoient l'intervention d'organismes habilités à exécuter ces procédures d'évaluation de la conformité. Pour cela, ces organismes 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, à l'article R14, que les États 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 modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS désigne l'OLAS comme l'autorité chargée de la notification dans le cadre de la législation luxembourgeoise transposant la législation d'harmonisation de l'Union européenne et des règlements européens qui prévoient une notification.

3. Définitions

Evaluation de la conformité²

Processus évaluant s'il est démontré que des exigences spécifiées relatives à un produit, à un processus, à un service, à un système, à une personne ou à un organisme ont été respectées.

Organisme notifié³

Un organisme désigné par l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance pour effectuer des tâches d'évaluation de la conformité prévues par la législation nationale transposant les dispositions législatives visant l'harmonisation au niveau de l'Union européenne de la mise sur le marché de produits.

Autorité notifiante

Une autorité chargée de la notification d'organismes d'évaluation de la conformité 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 États membres de l'Union européenne de la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité, 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.

Normes harmonisées⁴

Une norme européenne adoptée par un des organismes de normalisation énumérés à l'annexe I du règlement (UE) No 1025/2012⁴ sur base d'une demande formulée par la Commission pour l'application de la législation d'harmonisation de l'Union.

¹ Décision n° 768/2008/CE du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits

² Voir paragraphe 12 de l'article R1, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE

³ Voir paragraphe 25 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS

⁴ Règlement (UE) No 1025/2012 du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P008 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre des directives « nouvelle approche »			
	15.09.2021	Version 04	Page 3 de 6	

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

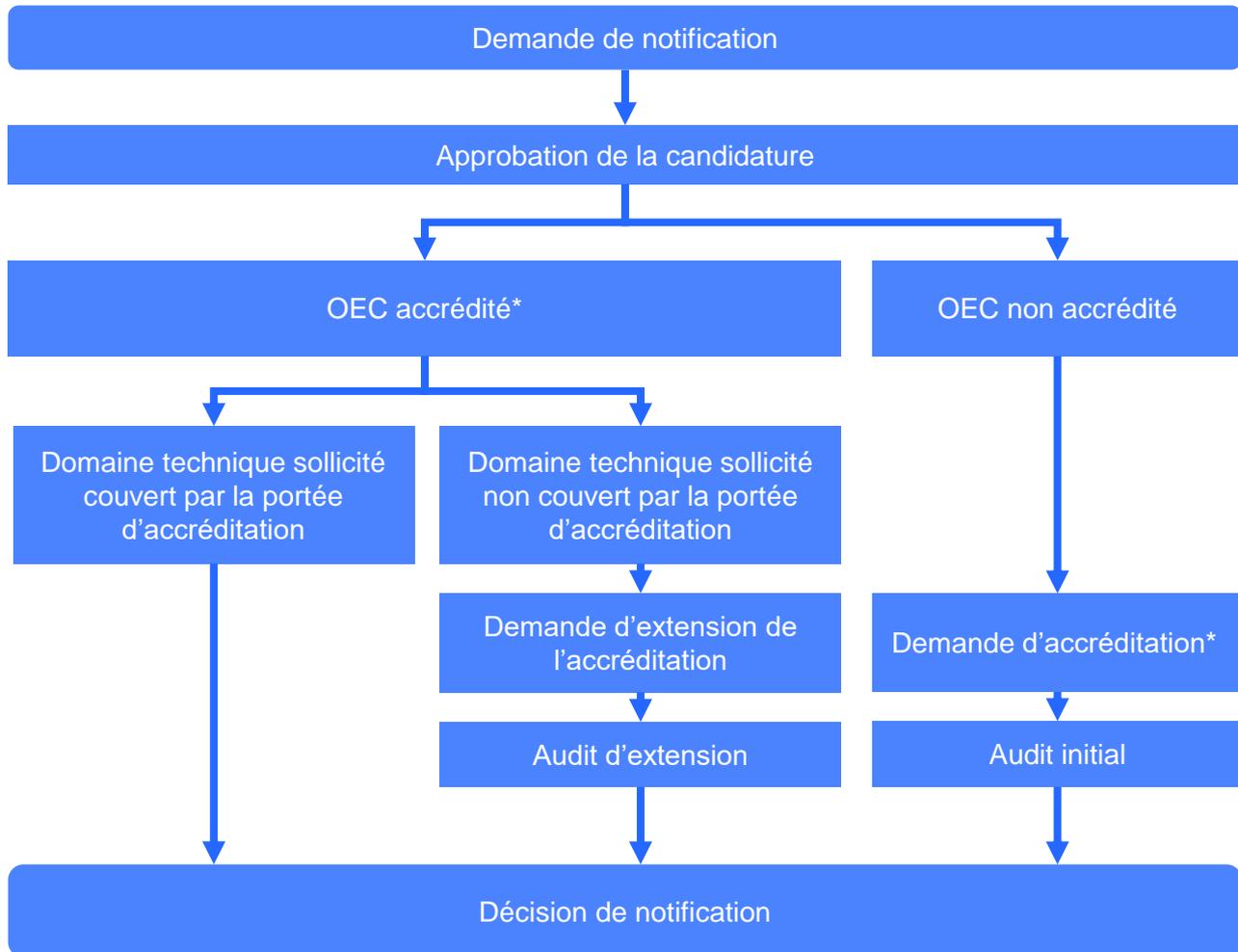
La première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire.

Module

Procédure pour la réalisation d'une évaluation de la conformité comme définie à l'article 4 de la Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008.

et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision no 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil

4. 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.

Figure 1: Logigramme de la procédure de notification

4.1. Exigences générales pour une notification

Conformément à l'article 7 paragraphe 2 de la loi modifiée 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 s'apprécient sur base de l'accréditation délivrée par l'OLAS ou un autre organisme reconnu⁵ en application des référentiels suivants:

- 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 ».

⁵ En vertu de l'article 5, paragraphe 1^{er} sous 2° de la loi modifiée portant réorganisation de l'ILNAS du 4 juillet 2014

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

L'OLAS a publié l'annexe A019 pour donner plus de détail sur l'accréditation dans le cadre de la notification.

ATTENTION : Avant de lancer la procédure de notification, toute candidature doit être approuvée par le Ministre ayant l'économie 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. Demande de notification

La demande doit comprendre les informations suivantes :

- Une énumération de l'ensemble des activités d'évaluation de la conformité offertes par l'OEC ;
- L'identification du type de l'organisme (laboratoire d'essais, organisme d'inspection, de certification de produits ou de systèmes) ;
- L'identification des directives « Nouvelle approche » pour lesquelles l'OEC souhaite être notifié ;
- Une énumération des produits concernés par la demande de notification ;
- La procédure pour laquelle une notification est souhaitée ;
- Les exigences (articles, annexes, modules, systèmes) prévues par les directives Nouvelle approche » pour lesquels l'OEC souhaite être notifié ;
- Le certificat d'accréditation et la portée d'accréditation correspondante de l'OEC, si existant.

La demande est à envoyer à l'OLAS.

Ci-joint quelques exemples issus de la base de données [NANDO](#) destinés à présenter la façon de décrire le périmètre de notification.

2009/48/EC Sécurité des jouets

Produits	Procédures	Articles/annexes
Jouets visés à l'article 2	Examen CE de type	Article 20

2014/33/UE Ascenseurs

Produits	Procédures	Articles/annexes
Ascenseur	Inspection finale	Annexe V

2014/90/EU Equipements marins

Produits	Procédures	Articles/annexes
Protection contre l'incendie	Assurance qualité production	Art. 15.2 a), Annexe II- Module D

Règlement (UE) n°305/2011 Produits de construction

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 également la base de données NANDO.

Décision	Famille de produit, produit / utilisation prévue	AVCP system	Spécification technique harmonisée
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) : <ul style="list-style-type: none"> • Détecteurs de fumée, de chaleur et de flammes (protection contre l'incendie) 	Product certification Body (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

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P008 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre des directives « nouvelle approche »			
	15.09.2021	Version 04	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, sur retour d'information d'une tierce partie 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 à la sous-traitance

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 et qu'il réponde aux exigences définies dans l'article R17 de la décision 768/2008/CE. L'organisme notifié doit informer l'OLAS de toute sous-traitance envisagée et fournir les preuves que le sous-traitant remplit les exigences ci-dessus. L'organisme notifié ou le candidat doit mettre à disposition les documents pertinents prouvant de cette conformité de l'OLAS lors des audit d'accréditation et du dépôt de la demande.

Cependant, pour que cette sous-traitance soit acceptée, l'organisme notifié (ou candidat à une notification) doit auparavant disposer d'une accréditation pour le domaine concerné. L'annexe A019 contient les informations quant aux normes d'accréditation et domaines techniques applicables au domaine concerné.

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). Cette compétence est vérifiée lors des audit d'accréditation.

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

7. Dispositions particulières

7.1. Accréditation pour l'approbation de personnel pour les assemblages permanents de la directive 2014/68/EU – Equipements sous pression

Un organisme qui désire une notification pour l'approbation du personnel pour les assemblages permanent en vertu du paragraphe 3.1.2 de l'annexe I de la [loi du 27 juin 2016 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression](#) (respectivement de la directive 2014/68/UE), doit être accrédité selon les dispositions décrites dans l'annexe A029. Tout rapport d'audit d'accréditation couvrant cette activité doit inclure le formulaire F003T.