

Arrêté du 27 mai 2019 relatif aux conditions et aux modalités de notification et de désignation des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes internes accrédités

NOR: TRAT1906462A

La ministre auprès du ministre d'Etat, ministre de la transition écologique et solidaire, chargée des transports,

Vu la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration et notamment ses articles L. 111-1 à L. 112-15 ;

Vu le code des transports, notamment les articles L. 1612-1 à L. 1614-3 et L. 2211-1 à L. 2211-6.

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, notamment son article 137 ;

Vu le décret n° 2019-525 du 27 mai 2019 relatif à la sécurité et à l'interopérabilité du système ferroviaire et modifiant ou abrogeant certaines dispositions réglementaires,

Arrête :

Chapitre Ier : Dispositions générales

Article 1

Le présent arrêté fixe, en application de l'article 54 du décret n° 2019-525 du 27 mai 2019 susvisé, les conditions et les modalités de notification et de désignation des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes internes accrédités, ainsi que les règles auxquelles ils doivent se conformer en vue de leur notification ou de leur désignation.

Chapitre II : Conditions devant être remplies par les organismes d'évaluation de la conformité en vue de leur notification

Article 2

Conformément à l'article 13 du décret n° 2019-525 du 27 mai 2019 susvisé, le ministre chargé des transports notifie les organismes d'évaluation de la conformité en charge de la vérification des exigences posées par les spécifications techniques d'interopérabilité.

Pour être notifiés, les organismes doivent satisfaire aux exigences établies au présent chapitre.

Article 3

Un organisme d'évaluation de la conformité compétent pour l'évaluation de la conformité des exigences posées par les spécifications techniques d'interopérabilité et accrédité selon la norme NF EN ISO/ IEC 17065 est présumé répondre aux exigences mentionnées à l'article 2.

Section 1 : Exigences organisationnelles

Article 4

Les organismes d'évaluation de la conformité sont constitués en droit national et possèdent la personnalité juridique.

Les organismes d'évaluation de la conformité doivent être en mesure d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui leur sont assignées par les spécifications techniques d'interopérabilité concernées et pour lesquelles ils ont été notifiés, que ces tâches soient exécutées par eux-mêmes ou en leur nom et sous leur responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie de produit, de processus, de service, de sous-système, de personne ou d'organisme pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose :

- a) Du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité ;
- b) Des descriptions des procédures devant être utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence de ces procédures et la capacité de les appliquer. L'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité notifié et les autres activités ;
- c) De procédures adéquates pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature, en masse ou en série, du processus de production.

Il se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

Article 5

Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent à une assurance de responsabilité civile.

Article 6

Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de la spécification technique d'interopérabilité concernée ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités nationales compétentes. Les droits de propriété sont protégés.

Section 2 : Impartialité des organismes d'évaluation de la conformité

Article 7

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des produits qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme un organisme indépendant, tel que décrit à l'article 56 du décret n° 2019-525 du 27 mai 2019 susvisé.

L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation doit être garantie.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur,

l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui puisse entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cette interdiction s'applique en particulier aux services de conseil.

Article 8

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales et sous-traitants ne compromettent pas la confidentialité, l'objectivité et l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

Article 9

Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et se tiennent à l'abri de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs activités d'évaluation de la conformité, notamment de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

Section 3 : Personnel des organismes d'évaluation de la conformité

Article 10

Le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité possède les compétences suivantes :

- a) Une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié ;
- b) Une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité suffisante pour effectuer ces évaluations ;
- c) Une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes du droit de l'Union européenne ;

d) L'aptitude à rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

Article 11

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel d'évaluation des organismes d'évaluation ne dépend pas du nombre d'évaluations effectuées ni des résultats de ces évaluations.

Chapitre III : Conditions devant être remplies par les organismes d'évaluation de la conformité en vue de leur désignation

Article 12

Conformément à l'article 13 du décret n° 2019-525 du 27 mai 2019 susvisé, le ministre chargé des transports désigne les organismes d'évaluation de la conformité en charge de la vérification des exigences posées par les règles nationales.

Pour être désignés, les organismes doivent satisfaire aux exigences établies au chapitre II, sauf :

- a) En ce qui concerne les compétences exigées par leur personnel au titre de l'article 10, lorsque l'organisme désigné a une connaissance et une compréhension adéquates du droit national ;
- b) En ce qui concerne les documents devant être tenus à la disposition du ministre chargé des transports au titre de l'article 14, lorsque l'organisme désigné détient des documents qui concernent le travail exécuté par des filiales ou des sous-traitants conformément aux règles nationales pertinentes.

Les organismes d'évaluation de la conformité en charge de la vérification des exigences posées par les règles nationales doivent être en mesure d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui leur sont assignées notamment par ces règles nationales et pour lesquelles ils ont été désignés, que ces tâches soient exécutées par eux-mêmes ou en leur nom et sous leur responsabilité.

Article 13

Un organisme d'évaluation de la conformité est accrédité au titre des exigences du présent arrêté.

Chapitre IV : Filiales et sous-traitants des organismes d'évaluation de la conformité

Article 14

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité, il s'assure que le sous-traitant répond aux exigences définies au chapitre II.

Les organismes d'évaluation de la conformité assument l'entière responsabilité des tâches accomplies par les sous-traitants ou filiales.

Les activités d'organismes d'évaluation de la conformité ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.

Les organismes d'évaluation de la conformité tiennent à la disposition du ministre chargé des transports les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par ces derniers en application de la spécification technique d'interopérabilité concernée.

Chapitre V : Conditions devant être remplies par les organismes internes accrédités

Article 15

Les organismes internes accrédités répondent aux exigences suivantes :

- a) Ils sont accrédités conformément à l'article 54 du décret n° 2019-525 du 27 mai 2019 susvisé ;
- b) Avec leur personnel, ils constituent, au sein de l'entreprise dont ils font partie, une unité à l'organisation identifiable et disposent de méthodes d'établissement des rapports qui garantissent leur impartialité, ce dont ils apportent la preuve à l'organisme national d'accréditation ;
- c) L'organisme et son personnel ne peuvent être chargés de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni participer à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement ou à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation ;
- d) L'organisme fournit ses services exclusivement à l'entreprise dont il fait partie.

Article 16

Les organismes internes accrédités ne sont pas notifiés aux autres Etats membres de l'Union européenne ou appliquant des règles équivalentes en vertu d'accords conclus avec celle-ci ou à la Commission européenne, mais les informations nécessaires sur leur accréditation sont fournies par l'entreprise dont ils font partie ou par l'organisme national d'accréditation, au ministre chargé des transports, à la demande de celui-ci.

Chapitre VI : Procédures de notification et de désignation

Article 17

Tout organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification ou de désignation au ministre chargé des transports par voie électronique à l'adresse suivante : Srf1.Srf.Dst.Dgitm@developpement-durable.gouv.fr.

Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation délivré par un organisme national d'accréditation, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences définies au chapitre II ou III.

Au plus tard sept jours après leur réception électronique, le ministre chargé des transports accuse réception des demandes qui lui sont adressées. S'il constate que la demande ne comporte pas toutes les pièces mentionnées ci-dessus, le ministre chargé des transports sollicite la production des pièces manquantes dans le mois suivant l'accusé de réception.

Article 18

A l'issue de l'instruction de la demande de notification, le ministre chargé des transports notifie les organismes visés à l'article 2 à la Commission européenne et aux autres Etats membres de l'Union européenne ou appliquant des règles équivalentes en vertu d'accords conclus avec celle-ci à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que le certificat d'accréditation.

L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les autres Etats membres de l'Union européenne ou appliquant des règles équivalentes en vertu d'accords conclus avec celle-ci dans un délai de deux semaines à compter d'une notification dans laquelle il est fait usage d'un certificat d'accréditation.

Le ministre chargé des transports informe la Commission européenne et ces mêmes Etats de toute modification ultérieure pertinente de la notification.

Article 19

A l'issue de l'instruction de la demande de désignation, le ministre chargé des transports informe le demandeur de sa décision, par courrier recommandé. Il informe également la Commission européenne ou les autres Etats membres de l'Union européenne ou appliquant des règles équivalentes en vertu d'accords conclus avec celle-ci de la désignation des organismes concernés.

Article 20

Lorsque le ministre chargé des transports a établi ou a été informé qu'un organisme notifié ou désigné ne répond plus aux exigences définies au chapitre II ou III, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet la notification ou la désignation à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du manquement au regard des exigences requises ou des obligations à satisfaire. Dans le cas des organismes notifiés, il en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres de l'Union européenne ou appliquant des règles équivalentes en vertu d'accords conclus avec celle-ci.

En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification ou d'une désignation, ou lorsque l'organisme notifié ou désigné a cessé ses activités, le ministre chargé des transports prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou désigné ou tenus à sa disposition et à celle des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 21

Le ministre chargé des transports communique à la Commission européenne, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme concerné.

Chapitre VII : Dispositions transitoires et finales

Article 22

Les organismes d'évaluation de la conformité accrédités selon la norme NF EN ISO / IEC 17020 sont présumés répondre aux exigences énoncées aux chapitres II et III jusqu'au 15 juin 2020.

Article 23

Un organisme d'évaluation de la conformité effectuant exclusivement l'évaluation de la conformité aux règles nationales des matériels roulants utilisé pour la réalisation de travaux de construction et d'entretien des infrastructures ferroviaires accrédité selon la norme NF EN ISO / IEC 17020 et un programme d'accréditation complémentaire défini par le Comité français d'accréditation (COFRAC) peut exercer ladite activité d'évaluation de la conformité jusqu'au 15 juin 2023. Ce programme d'accréditation complémentaire est reconnu par le ministère chargé des transports.

Article 24

L'arrêté du 14 octobre 2005 relatif aux organismes habilités à mettre en œuvre les procédures de vérification « CE » des sous-systèmes et d'évaluation de la conformité ou de l'aptitude à l'emploi

des constituants d'interopérabilité ferroviaire et l'arrêté du 21 décembre 2007 relatif à l'agrément des experts ou organismes qualifiés pour évaluer la conception et la réalisation de systèmes ou sous-systèmes ferroviaires nouveaux ou substantiellement modifiés sont abrogés.

Article 25

Le directeur des services de transport est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 27 mai 2019.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur des services de transports,
A.Vuillemin