

## **AVERTISSEMENT**

***Vous trouverez ci-dessous***

***la version française de ce Guidance Paper***

***suivie de la version anglaise***

## **Traduction du Guidance Paper M** (texte final d'avril 2005 publié le 4 mai 2005)

### **Evaluation de la conformité (\*) au regard de la DPC Essai de type initial et contrôle de la production**

#### **Préface**

L'article 20 de la directive 89/106/CEE « Produits de construction » (DPC dans la suite) stipule que le Comité Permanent de la Construction (CPC dans la suite) « peut à la demande de son Président ou d'un Etat membre, examiner toute question que pose la mise en œuvre et l'application pratique de la directive. »

Pour garantir, autant que possible, une interprétation commune de la mise en œuvre de la directive entre la Commission et les Etats membres et entre les Etats membres eux-mêmes, les services compétents de la Commission peuvent publier une collection de guides consacrés à des thèmes spécifiques liés à la mise en œuvre pratique et à l'application de la directive.

**Ces guides ne sont pas des interprétations légales de la directive.**

**Ils n'ont aucune valeur juridique et ils ne peuvent ni modifier ni amender en aucune façon la directive. Lorsqu'ils traitent de procédures, celles-ci ne doivent pas, en principe, exclure d'autres procédures également conformes à la directive.**

**Ils sont essentiellement intéressants et utiles pour ceux qui sont impliqués dans la mise en œuvre de la directive, d'un point de vue légal, technique et administratif.**

**Ils peuvent être ultérieurement élaborés, amendés ou retirés selon la même procédure.**

Ce document guide M a été élaboré par l'Unité construction de la Commission européenne, à la suite d'une consultation du Comité permanent de la construction, lors de sa 60<sup>ième</sup> réunion du 26 octobre 2004 (document Construct 04/467) et lors de sa 61<sup>ième</sup> réunion du 12 avril 2005 (document Construct 04/657 rev 1).

(\*) *assessment*, dont la traduction proposée ici est « évaluation de la conformité », est le terme introduit par la Commission européenne dans le Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale (2000), appelé aussi Guide bleu. D'autres guides et de nombreuses spécifications techniques (normes européennes harmonisées et agréments techniques européens) utilisent à la place « *evaluation of conformity* ».

## Glossaire

AdC :	Attestation de conformité selon le chapitre V et annexe III de la DPC
ATE :	Agrément technique européen
CEN :	Comité européen de la normalisation
CEN/TC :	Comité technique du CEN
CENELEC :	Comité européen de normalisation de l'électricité
CPC :	Comité permanent de la construction selon le chapitre VIII de la DPC
CPU :	Contrôle de la production (en usine, atelier ou carrière)
CUAP :	Common understanding for assessment approval procedure pour les agréments techniques européens sans guide selon l' article 9.2 de la DPC
CWFT	Classified without further testing, classé sans essai additionnel
DPC :	Directive 89/106/CEE « produits de construction »
EEE :	Espace économique européen
EOTA :	Organisation européenne pour les agréments techniques
ETAG :	Guide d'agrément technique européen
GON :	Groupe des organismes notifiés désigné aussi par « advisory group »
hEN :	Norme européenne harmonisée (dotée d'une annexe ZA)
ITT :	Essai de type initial
JOUE :	Journal officiel de l' Union européenne
NPD :	No performance determined, performance non déterminée
ON :	Organisme notifié selon article 18 de la DPC
SG :	Groupe sectoriel d'organismes notifiés
TC :	Comité technique
WG :	Groupe de travail

## 1. Introduction

1.1 Ce guide aborde la question de l'évaluation de la conformité (1) dans le contexte de la mise en œuvre de la directive du conseil 89/106/CEE (2) modifiée (désignée ci-après comme la directive produits de construction DPC). Seuls les aspects directement liés à la production rédaction des spécifications techniques sont pris en compte.

1.2 Ce guide est conçu pour les rédacteurs des spécifications techniques (CEN, CENELEC et EOTA) qui doivent prendre en compte à la fois les différents mandats et les dispositions ci-après. En outre, il peut intéresser à titre d'information, les autorités de contrôle de régulation et de contrôle de l'espace économique européen (EEE), les organismes notifiés et les fabricants, bien que les spécifications techniques, une fois disponibles, contiennent toutes les dispositions détaillées pertinentes pour un produit donné. En aucun cas, sauf disposition contraire explicite, ce guide ne doit être utilisé pour des arrangements non couverts par les spécifications techniques. Il tient compte de la communication de la Commission relative aux documents interprétatifs de la directive 89/106/CEE.(3)

1.3 Prenant en compte l'expérience acquise pendant l'élaboration et la mise en œuvre des premières spécifications techniques harmonisées (HEN et ATE), ce document est destiné à donner aux rédacteurs des principes et des dispositions pour élaborer les clauses relatives à l'évaluation de la conformité dans les nouvelles spécifications techniques harmonisées (deuxième génération).

1.4 S'agissant des normes harmonisées et des guides d'agrément technique européen existants, dont les références sont publiées au JOUE (partie C) et qui sont déjà en vigueur, les rédacteurs peuvent les modifier pour les mettre en accord avec les principes de ce document lors de leur révision après cinq ans, ou avant la date de révision, par un amendement. Pour les spécifications techniques couramment considérées comme finalisées, mais dont les références ne sont pas encore publiées au JOUE, il convient qu'elles soient adaptées dans les meilleurs délais, avant la publication des références au JOUE. Dans les deux cas, pour ne pas retarder l'application des spécifications techniques les plus praticables, les rédacteurs pourraient décider quelles clauses doivent être modifiées en priorité.

(1) En anglais on peut utiliser « assessment » ou « evaluation of conformity »

(2) JOUE L40, 11/2/1989

(3) JOUE C62, 28/2/1994

## 2. Principes généraux

2.1 Toutes les spécifications techniques harmonisées aux termes de la DPC doivent aborder l'évaluation de la conformité, c'est à dire le moyen pour démontrer que le produit est conforme aux spécifications techniques. Ceci peut être abordé dans la norme de produit ou l'agrément technique européen (4), ou dans une autre norme référencée par les spécifications techniques de produit.

La clause d'évaluation de la conformité est nécessaire pour démontrer, par l'**essai de type initial** que le produit est conforme aux exigences des spécifications techniques et que les performances déclarées reflètent le véritable comportement du produit, et par le **contrôle de production** (5) que les performances déclarées en fonction de l'essai de type initial restent valables pour les produits fabriqués ultérieurement. De plus, elle permet de s'assurer que les performances déclarées pour une caractéristique donnée par les différents fabricants sont fiables et vraiment comparables, déterminées avec un niveau de fiabilité équivalent, et qu'elles peuvent être utilisées pour satisfaire les classes ou niveaux requis pour les ouvrages (par exemple par les réglementations nationales). Lorsque la décision de la Commission déterminant le système d'attestation de conformité prévoit des systèmes différents en fonction de l'usage du produit, les spécifications techniques harmonisées doivent spécifier clairement les caractéristiques concernées et les procédures spécifiques à utiliser.

### 2.2 Normes harmonisées.

La clause d'évaluation de la conformité des normes harmonisées comporte un paragraphe intitulé « Généralités » pour traiter des aspects généraux et introduire les méthodes d'évaluation de base, suivi d'un paragraphe « Essais de type initiaux [ ou évaluation de conformité ] » établissant comment les caractéristiques des produits sont soumises à essai ou évaluées (6) (qui peut comporter une section « échantillonnage » pour établir comment les produits sont sélectionnés pour les essais ou l'évaluation, si elle n'est pas définie ailleurs), et un paragraphe « contrôle de la production en usine ».

La répartition des tâches entre le fabricant et l'organisme notifié, consécutive au système d'attestation de conformité pour le marquage CE doit être spécifiée dans l'annexe ZA des normes harmonisées, et non dans le corps du texte ( par exemple « un essai de type initial sera réalisé » et non « un laboratoire d'essai tiers doit réaliser des essais de type »). (7)

### 2.3 Agréments techniques européens

La pierre angulaire, c'est à dire les exigences minimales, des tâches d'attestation de conformité pour le fabricant et les organismes notifiés, y compris les exigences de contrôle de production, sont définies dans les guides d'agréments techniques européens (ETAG) ou les CUAP . Ces exigences doivent être suffisamment explicitées, ainsi que dans la partie publique de l'agrément technique européen, même si ces tâches et exigences sont détaillées et développées ailleurs pour le fabricant dans son plan qualité qui fait partie des documents confidentiels attachés à l'ETA.

- (4) Dans le cas d'un agrément technique européen, les tâches détaillées de l'attestation de conformité figurent dans le système qualité qui fait partie des documents confidentiels attachés à l'ATE . Ceci veut dire que , dans ce cas, l'essai de type initial prend en compte les tests approuvés sans avoir besoin de les refaire.
- (5) et, en tant que de besoin, par des essais ultérieurs.
- (6) Bien que le terme « essai de type initial » soit utilisé, d'autres méthodes d'évaluation sont possibles, par exemple par le calcul, ou par l'utilisation de valeurs de référence.
- (7) Bien qu'il soit possible d'exiger que « le fabricant doit mettre en œuvre un contrôle de production » comme l'exige la DPC.

2.4 Toutes les dispositions relatives à l'attestation de conformité dans les normes harmonisées ou les guides d'agrément technique européens s'imposent autant aux fabricants qu'aux organismes notifiés. Cela signifie, par exemple, que lorsqu'une norme harmonisée définit une fréquence minimale d'essais, aucun fabricant ne peut être conforme à la norme en appliquant une fréquence plus faible, et aucun organisme notifié ne peut obliger un fabricant à appliquer une fréquence plus élevée. Pour cette raison, les clauses d'évaluation de la conformité doivent être rédigées avec soin, pour ne pas ni désavantager certains fabricants qui ont, par exemple, des systèmes de contrôle de production sophistiqués et pourraient, par conséquent, utiliser des fréquences faibles de test ou de contrôle, ni réduire les niveaux de fiabilité lorsque la sécurité est véritablement en cause. De plus, il convient que les spécificités des petites et moyennes entreprises soient prises en compte lors de l'élaboration des clauses d'évaluation de la conformité ( pour l'essai de type initial voir 4.3, 4.10, 4.11, 4.13 et 4.14 et pour le contrôle de production voir 5.11 et 5.12). Pour les agréments techniques européens, une fréquence minimale pourrait être fixée dans le guide d'ATE ou le CUAP et la fréquence réelle définie dans l'ATE.

### 3. Définitions

- 3.1 **Essai de type initial** ( Initial type testing – ITT) : le jeu complet d'essais ou autres procédures (par exemple calculs) décrit dans les spécifications techniques pour déterminer la performance des échantillons de produits représentatifs du type de produit, pour les caractéristiques mandatées (voir le guide K).
- 3.2 **Gamme de produit** : groupe de produits, produit par un fabricant, pour lequel les résultats des essais pour une ou plusieurs caractéristiques d'un des produits de la gamme sont valable pour tous les produits de cette même gamme.
- 3.3 **Données antérieure** : résultats d'essais exécutés conformément aux dispositions des spécifications techniques harmonisées, obtenus avant leur entrée en vigueur ( c'est à dire avant le début de la période de co-existence pour une norme harmonisée de produit ou un guide d'agrément technique européen) et/ou avant que la tierce partie en charge des tâches d'attestation de conformité soit formellement notifiée aux Etats membre, si ces tâches d'attestation de conformité sont prévues par les spécifications techniques harmonisées. (8)
- 3.4 **Classement sans essai additionnel (CFWT en anglais)** : une procédure par laquelle la performance spécifique (9) d'un produit est démontrée par un essai initial de telle façon que les fabricants puissent se référer à cette performance sans essai supplémentaire ( d'autres paramètres, par exemple la densité, peuvent nécessiter des essais et des contrôles). Pour être pris en compte dans les spécifications techniques harmonisées des produits, les classements sans essais exigent une décision de la Commission.
- 3.5 **Performance conventionnelle** : dispositions présentées ou référencées dans les spécifications techniques harmonisées qui permettent aux fabricants de déclarer les performances d'un produit sans réaliser d'essais de type ou de calculs. De telles dispositions peuvent être des valeurs tabulées, des solutions descriptives ou autres.

*Note : dans de nombreux cas, les exigences propres au produit ( par exemple la densité) sont le moyen d'établir le bon usage pour mettre en œuvre les dispositions référencées en 3.4 et 3.5.*

- (8) Tout autre résultat obtenu en application d'autres spécifications techniques ( par exemple, normes nationales ou avis techniques nationaux) utilisées antérieurement dans un Etat spécifique n'est pas nécessairement approuvé comme donnée préexistante. Pour être acceptés comme donnée préexistante, les résultats doivent être conformes aux exigences de la spécification technique harmonisée dont la référence a été publiée au JOUE et qui permet le marquage CE du produit.
- (9) Couramment appliqué pour la réaction au feu, résistance au feu et/ou performance externe au feu

- 3.6 **Essai d'agrément** : jeu d'essais pour déterminer les performances d'un produit, inclus dans les guides d'agrément techniques européens ou les CUAP, pour être réalisés par les organismes habilités à délivrer les agréments techniques européens pour le produit concerné eux-mêmes, ou sous leur responsabilité ( par un organisme notifié, un sous-traitant, ou le fabricant sous la surveillance de l'organisme habilité).
- 3.7 **Évaluation de la conformité liée à un agrément technique européen** : Dans la procédure d'évaluation attestation de conformité, un organisme notifié réalise tout ou partie ( avec un autre organisme habilité conformément au programme d'essais (10) qui est un document confidentiel annexé à l'agrément technique européen et référencé par lui) des tâches liées à l'agrément technique européen et requises pour l'évaluation de la attestation de conformité. Les essais et évaluations contrôle déjà réalisés par l'organisme d'agrément habilité ou sous sa responsabilité lorsque l'ATE est délivré doivent être pris en compte sans avoir besoin de les refaire. L'essai d'agrément comprend en général la description de l'essai de type initial et du contrôle de production par l'organisme d'agrément habilité pour la certification ou la déclaration de conformité. Dans ce cas, les tâches assumées par l'organisme notifié (ou le fabricant) concernent habituellement la validation et les autres aspects (par exemple l'audit ou la surveillance continue du contrôle de production) de l'évaluation de la conformité.

#### 4 . Essai de type initial (ITT)

##### Généralités

- 4.1 Les directives « nouvelle approche » considèrent qu'il appartient au fabricant, en tant que responsable de la conception et de la fabrication d'un produit (11) de prendre toutes les dispositions nécessaires pour que le processus de fabrication assure la conformité du produit, d'apposer le marquage CE sur le produit, d'établir une documentation technique et de rédiger la déclaration de conformité CE.
- 4.2 Pour les produits de construction soumis à l'attestation de conformité avec des spécifications techniques harmonisées, la directive produits de construction, en fixant les procédures d'attestation de conformité(12), prévoit que l'essai de type initial (ITT) peut être utilisé comme méthode de contrôle de la conformité. Dans la pratique, cela signifie que les caractéristiques harmonisées pour lesquelles le fabricant déclare des performances (voir 4.3) ont été soumises à essai de type quand le fabricant a déclaré pour la première fois la conformité à une norme harmonisée, même pour les produits déjà mis sur le marché. En outre, quand le fabricant déclare la conformité, l'exigence de réaliser un essai de type s'applique à toutes les caractéristiques incluses dans la spécification technique, sauf si les spécifications techniques donnent la possibilité ( par exemple en utilisant des données antérieures existantes, ou des classements sans essai CWFT ou des performances conventionnellement reconnues) de déclarer des performances sans réaliser d'essais .

(10) programme de contrôle/programme d'essais prescrit par l'organisme d'agrément

(11) Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale (*guide bleu*) clause 3.1 : « *Le fabricant est une personne physique ou morale assumant la responsabilité de la conception et de la fabrication d'un produit en vue de la mise sur le marché communautaire de celui-ci en son nom* » et « *Le fabricant assume l'unique et ultime responsabilité pour ce qui est de la conformité de son produit aux directives applicables, qu'il ait lui-même conçu et fabriqué le produit ou qu'il soit considéré comme fabricant parce que le produit est mis sur le marché en son nom.* »

Pour la directive produits de construction, s'ajoutent les cas où un composant structurel du produit ou un kit est fabriqué conformément aux détails de conception (dessins, plans, spécifications des matériaux etc..) du concepteur des ouvrages conformément aux dispositions nationales, excluant la conception de la responsabilité positive du fabricant.

(12) directive produits de construction, article 13.3b et annexe III.

- 4.3 Pour prendre en compte les réglementations existantes sur les produits lorsque la (les) performance (s) pour une ou plusieurs caractéristiques ne sont pas exigées parce que la (les) caractéristiques pour un usage donné n'est (ne sont) pas réglementée(s) dans l' (les) Etat(s) membre lors de la mise sur le marché du produit, l'option NPD –performance non déclarée - peut toujours être utilisée par les fabricants (conformément aux dispositions du document guide E « Niveaux et classes » clause 4.11 et du document guide D « marquage CE » clause 3.6. Dans ces cas l'usage de la mention « en tant que de besoin » peut générer des confusions et devrait, en conséquence, être évité. (13)
- 4.4 On entend par essai de type initial, non seulement les essais physiques, mais aussi les autres moyens de démontrer la conformité, comme le calcul (14), comme les performances conventionnellement acceptées ou comme les abaques ou tables de données de référence. Même s'il utilise l'option CWFT ou les performances conventionnellement reconnues, le fabricant peut avoir besoin de réaliser certains essais (comme la densité) pour démontrer que son produit est bien conforme à la définition du produit mentionnée pour de telles dispositions. La nécessité d'exécuter de tels essais, mais aussi quelles méthodes d'essais sont appropriées, doivent être clairement précisées dans les spécifications techniques.

### Essais et méthodes d'évaluation

- 4.5 Les rédacteurs doivent veiller à ce que les spécifications techniques pour l'essai de type initial soient explicites quant aux méthodes d'évaluation, par exemple pour l'échantillonnage (dans la spécification technique elle-même ou par référence à un essai ou à une norme d'essai contenant l'information), pour le nombre de spécimens à tester, leurs dimensions et leur montage dans les équipements d'essais.
- 4.6 Certaines spécifications techniques peuvent contenir davantage qu'une liste de méthodes d'essais harmonisées et permettre aux fabricants de faire leur déclaration quelle que soit la performance obtenue par les essais ( ou autres méthodes d'évaluation). D'autres spécifications techniques peuvent fixer des valeurs seuils pour certaines caractéristiques, ou introduire des classes (que ce soit aux termes du mandat ou de classes de convenance) . Toute combinaison de ces trois dispositions est acceptable, encore que les groupes de travail du CEN et de l'EOTA doivent respecter les dispositions du guide E sur les niveaux et/ou classes.

(13) Au lieu de cela les clauses relatives aux caractéristiques harmonisées pourraient commencer par ce texte : « Cette caractéristique doit être évaluée si elle est soumise à une réglementation dans l'Etat membre où le produit doit être mis sur le marché. Elle peut aussi être évaluée si le produit doit être mis sur le marché d'un Etat membre où il n'y a pas de réglementation pour cette caractéristique ».

(14) Pour les preuves par le calcul se référer au Document guide K, en particulier point 3.4 et son annexe 3.

Les groupes de travail du CEN ou de l'EOTA doivent vérifier que les projets de normes harmonisées (pr EN) ou les guides d'agrément techniques européens (ETAG/CUAP) sont explicites sur les critères de conformité et l'expression des résultats d'essais. Les spécifications techniques peuvent exiger l'une des approches suivantes :

- « passe ou ne passe pas » ( dans ce cas il est fréquent, mais pas nécessairement obligatoire, de considérer que tous les produits testés « passent (15) »),
- les résultats des essais sont utilisés pour établir des niveaux ou des classes qui sont déclarés (par exemple les classes de comportement au feu),
- le fabricant déclare le résultat de l'essai lui-même, ou une valeur moyenne, ou une valeur moyenne plus une tolérance déclarée, conformément à ce qui est exigé dans la spécification technique,
- une « valeur limite pour le fabricant » ( la valeur que tous les produits doivent au moins atteindre lors des essais),
- ou, des moyens statistiques de déclaration ( par exemple valeur de calcul, valeur caractéristique, niveaux de qualités acceptables ou limites) (16).

- 4.7 Dans certains cas, des essais de type initiaux nécessitent du temps pour aboutir à des résultats utilisables par le fabricant pour faire sa déclaration de conformité. Sans autre indication, les produits ne pourraient pas être marqués CE pour l'usage prévu. Dans ces cas, il convient que les CEN/TC considèrent d'autres méthodes de vérification ou proposer des caractéristiques de proximité dans leurs réponses aux mandats de la Commission.

La norme harmonisée peut également indiquer un mode provisoire de vérification de la conformité considéré comme suffisant pour permettre la mise sur le marché des produits, à titre temporaire, pendant un temps limité pendant lequel des vérifications complètes sont réalisées. Dans ce cas, les fabricants doivent lancer les essais de type initial ITT bien avant la mise sur le marché du produit envisagée (par exemple au stade recherche-développement). Selon le cas d'espèce, si c'est possible, l'article 4 (4) de la DPC, ou un agrément technique, peut être une solution appropriée.

- 4.8 Dans certains cas, un fabricant peut rechercher à obtenir des résultats d'essais de type initial ITT pour des productions en séries avant d'avoir fixé le processus de production et il ne dispose alors que de quelques exemplaires de produits. Il n'est alors pas possible de procéder à un échantillonnage normal. La spécification doit alors donner des règles spécifiques sur la manière de choisir les produits pour l'ITT et d'extrapoler les résultats à la production ultérieure.

(15) Par exemple, en matière de résistance au gel : « le produit doit passer... » (en exigeant par exemple 90% de réussite aux essais). En outre, la solution « passe/ne passe pas » ne doit pas être utilisée si l'option NPD –performance non déclarée- est possible.

(16) Les rédacteurs peuvent se référer au document ISO/TR 13425 « Guide pour la sélection de méthodes statistiques pour la normalisation et la spécification, ou ISO/12491 : 1997 « méthodes statistiques pour le contrôle de la qualité des matériaux de construction et de leurs composants » pour trouver une méthode pertinente, à la fois pour l'essai de type initial et pour le contrôle de la production en usine.

## Distinction entre les modes de production

### 4.9. Guide pour l'essai de type initial ITT selon les divers modes de production

#### 4.9.1. Production en séries :

La plupart des produits mis sur le marché résulte de la fabrication dans le temps en grandes quantités du même produit. Aussi longtemps que le produit reste inchangé, il n'y a pas besoin de refaire l'ITT, et ni les spécifications techniques, ni les organismes notifiés ne doivent chercher à limiter dans le temps les rapports d'essais de type initial.

#### 4.9.2. Production en séries de produits ayant des propriétés variables (17) :

Dans ce cas, les spécifications techniques doivent donner la manière de réaliser l'ITT, parce que, même s'il y a production en séries, le produit fini a potentiellement des caractéristiques différentes (par exemple la dimension). Elles doivent indiquer clairement si chaque produit/kit de taille, de forme, de force etc. différentes, est considéré comme un produit différent nécessitant un ITT particulier ou contenir des dispositions pour réduire le poids des essais (par exemple les concepts de gamme de produits et/ou d'extrapolation des résultats des essais).

Si pour des raisons justifiées et reconnues (18), le CEN/TC ou l'EOTA/WG n'est pas en mesure de trouver une solution appropriée pour couvrir ces modes de production dans la même norme harmonisée hEN ou agrément technique ETAG/CUAP, le CEN/TC ou l'EOTA/WG pourra élaborer une spécification technique différente ou traiter cette question ultérieurement (par un amendement à la norme ou à l'ETAG publié). Dans ce cas, la spécification aura à définir clairement dans son domaine d'application, les catégories de production non couvertes.

#### 4.9.3. Production à la pièce (et non pas en séries, article 13(5) de la DPC) lorsque le marquage CE est obligatoire (19) :

(Pour entrer dans cette catégorie, un produit doit remplir les deux critères à la fois : production à la pièce et non pas en séries).

Ce sont des produits de conception individuelle qui sont commandés pour un seul et même ouvrage connu où ils sont installés. Ils ne devraient ni faire partie d'une gamme de produits identiques, qui serait fabriquée en séries de même type combinant de la même manière des composants élémentaires (20), ni être offerts largement et dans leur variété par le fabricant (par exemple au moyen de catalogues publiés ou d'autres supports publicitaires).

(17) Deux exemples : les structures métalliques lorsque chaque produit/kit est d'une dimension, forme et résistance différentes ; les fenêtres produites industriellement en grande quantité lorsqu'elles sont de même conception mais de dimensions différentes.

(18) Dans ce cas-ci, le CEN/TC ou EOTA/WG devrait envoyer un amendement à sa réponse au mandat de la Commission qui dira si elle l'accepte ou pas.

(19) L'article 1 alinéa 2 de la DPC définit les produits de construction comme ceux destinés à être incorporés de façon durable dans les ouvrages, et l'article 2 alinéa 1 se réfère à leur mise sur le marché. Par conséquent, nonobstant leur responsabilité dans ce domaine, les Etats membres ne sont pas obligés de prendre des mesures d'application de la DPC et du marquage CE pour des éléments d'ouvrages fabriqués sur chantier ni pour des produits de construction qui ont été réalisés hors chantier mais sont incorporés dans l'ouvrage sans avoir été mis sur le marché, c'est à dire réalisés directement par le fabricant comme partie d'un service allant au delà de la seule fabrication et livraison.

(20) Souvent dans des processus automatisés.

Sous ces conditions, la production à la pièce (et non pas en série) comprend les produits qui sont :

- conçus et fabriqués à la pièce, sur commande et pour des buts spécifiques, nécessitant le réajustement des machines de production pour leur fabrication afin d'être utilisables dans l'ouvrage considéré (21) ; ou
- fabriqués sur mesure pour une commande spécifique pour obtenir une ou plusieurs performances d'utilisation différentes de celles des produits fabriqués en séries, même si la fabrication se fait en utilisant le même processus industriel ou de conception.

*Note : Conformément au point n°2 des minutes du Conseil du 21 décembre 1988 « Le Conseil et la Commission acceptent que lorsqu'un produit est destiné à une seule application, les Etats membres peuvent autoriser son utilisation même s'il ne respecte pas les dispositions de la directive » (mais sans le marquage CE). Il en résulte que les produits pour application unique sont à rattacher au premier tiret ci-dessus, et fabriqués pour un seul cas d'application spécifique qui requiert une ou plusieurs performances d'utilisation.*

Pour la production à la pièce (et non pas en série), avec l'exception mentionnée ci-dessous, une déclaration de conformité par le fabricant sur la base de (a) un essai de type initial réalisé par lui en utilisant des méthodes conventionnellement reconnues pour déterminer/tester les performances et de (b) un contrôle de production en usine, est suffisante pour attester la conformité avec les spécifications techniques harmonisées et permettre au fabricant d'apposer le marquage CE sur le produit.

Dans le cas où les spécifications techniques harmonisées concernent des produits ayant une implication particulièrement importante pour la santé et la sécurité, les rédacteurs de ces spécifications doivent inclure une disposition dans laquelle ils indiquent si une telle déclaration de conformité par le fabricant (système 4 d'attestation de conformité) pour les produits à la pièce (et non pas en séries) est insuffisante. Dans ce cas, il convient que la spécification technique harmonisée contienne des dispositions spécifiques concernant l'ITT pour la(les) performance(s) à implications sur la santé et la sécurité afin de permettre le marquage CE de ces produits fabriqués à la pièce (et non pas en série) sans essais disproportionnés (voir aussi 5.12 pour les aspects contrôle de production en usine CPU).

Les rédacteurs de spécifications techniques harmonisées devraient penser pour le type de produit concerné, que les Etats membres peuvent autoriser l'utilisation des produits pour application unique qui ne satisfont pas les dispositions qu'ils préparent (voir note ci-dessus) ou considérer légalement ces produits comme hors champ de la DPC selon la note de bas de page (19).

(21) Un produit fabriqué en utilisant les mêmes machines, les mêmes composants et le même processus de production, mais en changeant simplement les dimensions ne peut généralement pas être considéré comme un produit non en série mais comme un produit de type 4.9.2 : production en séries de produits ayant des propriétés variables.

### Réduction des coûts d'essai de type initial (ITT) (22)

- 4.10. Les rédacteurs devraient envisager d'utiliser la notion de « gammes de produits », éventuellement définie par les fabricants individuels, dans l'élaboration d'une norme harmonisée (hEN) ou d'un guide d'agrément techniques européens (ETAG/CUAP). La gamme de produit peut varier selon les caractéristiques en question. Bien que cela ne soit pas toujours indispensable, définir la gamme de produit selon le scénario de la pire alternative est une méthode efficace.
- 4.11. Les Comités Techniques du CEN et les Groupes de Travail de l'EOTA devraient également envisager d'inclure, dans les spécifications techniques, les règles d'application directe ou étendue des résultats d'essai (23). Dans les spécifications techniques, de telles règles sont généralement associées aux caractéristiques de résistance au feu (24), mais peuvent être également appliquées à d'autres caractéristiques de performance. Elles figurent généralement dans les clauses relatives à l'essai (ou dans les spécifications techniques mêmes du test), plutôt que dans les clauses relatives à l'évaluation de la conformité.
- 4.12. Lorsqu'un même produit est fabriqué sur plus d'une chaîne ou unité de production, ou sur différents sites de production, il n'est pas forcément nécessaire de refaire l'ITT pour chacune des chaînes ou unités de production (il incombe au fabricant de garantir que les produits sont bien identiques).

Il est nécessaire de refaire l'ITT si l'équipement de production utilisé dans l'usine, et/ou sur la chaîne ou unité de production, peut influencer sur les performances déclarées pour l'apposition du marquage CE. Celui-ci peut concerner le produit ou même la méthode de production. Lorsqu'il y a influence, il peut être nécessaire de préciser, dans les spécifications techniques, que l'ITT doit être effectué dans chaque usine, chaîne ou unité de production. Sinon, le fabricant individuel, en tant qu'ultime responsable des déclarations accompagnant le marquage CE, peut décider sur ce point. Les fabricants doivent être conscients que si l'ITT est effectué sur des échantillons provenant de différentes chaînes, unités ou usines de production, ils devront garantir que les déclarations sont valables pour l'ensemble des produits relevant de cet ITT.

- 4.13. Pour éviter de refaire les tests, il est possible d'utiliser des résultats de contrôles antérieurs pouvant être transférés, comme expliqué ci-dessous.

Dans cette optique, les rédacteurs sont invités à formuler des détails et indications supplémentaires dans les spécifications techniques harmonisées (partie non réglementaire) ; par exemple, des paramètres pour déterminer si les produits présentent les mêmes caractéristiques de performance et, par conséquent, s'ils peuvent partager les résultats d'un même ITT (voir ci-après).

(22) Pour favoriser une réduction supplémentaire des coûts d'essai, les rédacteurs devraient également proposer des produits qui n'ont qu'une faible incidence sur la santé&sécurité par application de l'article 4(5) de la Directive Produits de Construction.

(23) Les *Règles d'application directe* peuvent être considérées comme des règles spécifiant dans quelles mesures les produits/kits peuvent différer de ceux testés, tout en conservant le même résultat de test (par exemple « Les résultats d'essai s'appliquent aux produits d'une même composition avec une densité jusqu'à 10% supérieure à celle contrôlée »). Elles définissent effectivement des gammes de produits.

Les *Règles d'application étendue* (qui peuvent comprendre les méthodes de calcul) prévoient les résultats de test en se fondant sur un ou plusieurs résultats d'essai pour la même méthode d'évaluation (par exemple quand la densité varie de plus de 10%, mais que son rapport n'est pas connu, un nombre suffisant de tests est nécessaire pour déterminer ce rapport. Une fois le rapport établi, il peut être utilisé pour calculer les résultats pour les produits ayant une densité de valeur intermédiaire »).

(24) Les Comités Techniques du CEN et les Groupes de Travail de l'EOTA devraient se référer aux travaux en cours dans ce domaine.

4.13.1. *Résultats d'essai de type initial partagés (en principe applicable à tous les systèmes d'attestation de conformité)*

Un fabricant peut utiliser les résultats d'ITT obtenus par quelqu'un d'autre (e.g. par un autre fabricant, par une mise en commun des fabricants ou par un gammiste), ci-après nommés « résultats d'ITT par tierce partie », pour justifier sa propre déclaration de conformité relativement à un produit fabriqué selon la même conception (e.g. dimensions), et avec les mêmes matières premières, composants et méthodes de fabrications, à condition que :

- les résultats soient reconnus valables pour les produits ayant les mêmes caractéristiques de performance;
- en plus de toute information indispensable pour attester que le produit présente ces mêmes caractéristiques, la tierce partie, qui a réalisé l'ITT ou qui l'a fait faire, ait expressément accepté (25) de transmettre au fabricant les résultats et le rapport d'évaluation que ce dernier utilisera pour son propre ITT, de même que l'information relative aux moyens de production et au processus de contrôle de production pouvant être pris en compte pour le CPU;
- le fabricant qui utilise les résultats d'ITT de la tierce partie accepte de porter l'entière responsabilité de la conformité du produit à l'ensemble des dispositions de la Directive Produits de Construction (89/106/EEC), incluant la conception (26) et la fabrication du produit ;
- il s'assure que le produit a les mêmes caractéristiques de performance que celui soumis à l'ITT, et qu'il n'y a aucune différence significative entre les moyens de production et le processus de contrôle de production utilisés, et ceux utilisés pour la fabrication du produit soumis à l'ITT ; et
- il conserve une copie du rapport d'ITT conforme au Guidance Paper K point 6.2 qui contient également l'information nécessaire pour vérifier que le produit est fabriqué selon la même conception et avec les mêmes matières premières, composants et méthodes de fabrication.

Dans la mesure où le fabricant fournit la documentation nécessaire à cet effet, et où l'organisme de certification notifié ou le laboratoire d'essai notifié contacté pour procéder à l'ITT selon les systèmes d'attestation de conformité 1, 1+ ou 3 a vérifié, par les moyens appropriés, que les conditions pour le faire sont remplies (voir ci-dessus), ce dernier peut accepter, sur demande du fabricant, d'utiliser les résultats d'ITT de la tierce partie sous sa responsabilité (27). Selon les systèmes d'attestation de conformité 1 et 1+, la vérification requise implique qu'il n'y ait aucune différence significative entre les moyens de production et le processus de contrôle de production utilisés, et ceux utilisés pour le produit soumis à l'ITT (28).

*Note : cela ne signifie pas « ITT partagé ». Un essai de type initial vise l'évaluation d'une production spécifique faite par un fabricant donné. Dans la déclaration de conformité établie par le fabricant - document qui peut avoir une portée juridique - le produit est identifié et le nom du fabricant mentionné. Par conséquent, seuls les résultats d'essai peuvent être partagés, et non pas l'essai de type initial.*

(25) L'accord peut être consigné dans une licence, un contrat, ou tout autre type de consentement écrit.

(26) Pour certains produits (en particulier ceux pour lesquels la performance est évaluée selon les normes Eurocodes), des dispositions spéciales peuvent être appliquées.

(27) Sans tenir compte du fait que, selon le système 3, le fabricant demeure responsable du choix des échantillons.

(28) Cela peut exiger que l'Organisme Notifié visite les locaux de la tierce partie, en plus de ceux du fabricant.

#### 4.13.2. Essai de type initial en cascade (à appliquer selon les systèmes 1, 1+ et 3 uniquement (29)).

Pour certains produits de construction, des entreprises (gammistes ou concepteurs de systèmes) fournissent ou assurent l'approvisionnement, sur base d'un accord (30), de certains ou de tous les composants (par exemple profilés, joints, bourrelets pour les fenêtres) (31) à un assembleur (nommé par la suite « assembleur ») qui fabrique ensuite le produit fini dans son usine.

Dans la mesure où les activités pour l'exercice desquelles cette system house est légalement établie incluent la fabrication/assemblage de produits tels que celui assemblé, le gammiste peut prendre la responsabilité de l'ITT relatif à une ou plusieurs caractéristiques mandatées d'un produit fini qui est substantiellement fabriqué et/ou assemblé par d'autres entreprises, dans leurs propres usines. Ce faisant, le gammiste doit soumettre à l'essai de type initial un « produit assemblé », utilisant des composants fabriqués par ses soins ou par d'autres, et ensuite rendre le rapport d'évaluation disponible pour les assembleurs, c'est à dire le fabricant proprement dit, du produit mis sur le marché.

Indépendamment du système d'attestation de conformité selon lequel l'ITT relève d'un Organisme Notifié (i.e. 1 et 1+ dans lesquels l'Organisme de Certification Notifié est responsable de l'échantillonnage, ou 3 dans lequel l'échantillonnage est du ressort du fabricant), les échantillons utilisés pour l'évaluation du « produit assemblé » présentés par le gammiste doivent être prélevés chez ce dernier.

Pour tenir compte d'une telle situation, le concept d'essai de type initial en cascade peut être pris en compte dans la spécification technique, pour autant que celle-ci vise les caractéristiques pour lesquelles soit un organisme de certification de produit, soit un laboratoire d'essai notifié intervient, comme expliqué ci-dessous.

Le rapport d'ITT que le gammiste a obtenu conséquemment aux tests réalisés par l'Organisme Notifié, et qui est transmis aux assembleurs, peut être utilisé pour l'apposition du marquage CE sans que l'assembleur n'ait à demander à l'Organisme Notifié de procéder à un nouvel ITT sur les caractéristiques du produit d'ores et déjà testées, à condition que :

- l'assembleur fabrique un produit ayant la même combinaison de composants (composants avec les mêmes caractéristiques), et ce de la même façon, que celui pour lequel le gammiste a obtenu le rapport d'ITT. Si ce rapport est basé sur une combinaison de composants qui ne représentent pas le produit final tel que sera mis sur le marché, et/ou qui n'est pas assemblé conformément aux instructions du gammiste pour l'assemblage des composants, l'assembleur doit soumettre son produit fini à un ITT (32) ;
- le gammiste transmet les instructions pour la fabrication/assemblage du produit, de même que le guide d'installation, au fabricant;
- l'assembleur (le fabricant) reconnaît être celui qui met le produit de construction sur le marché de l'Espace Economique Européen et assume l'entière responsabilité du bon assemblage du produit, conformément aux instructions de fabrication/assemblage du produit et au guide d'installation qui lui ont été transmis par le gammiste ;
- les instructions pour la fabrication/assemblage du produit et le guide d'installation transmis à l'assembleur (fabricant) par le gammiste font partie intégrale du système de Contrôle de Production en Usine (CPU) de l'assembleur et sont mentionnés dans le rapport d'ITT (33) ;

(29) Contrairement aux Résultats d'ITT partagés, sujets à une réglementation stricte (voir 4.13.1), pour garantir un minimum de traçabilité et de transparence quant à la responsabilité, les ITT en cascade, moins formels sur le plan juridique, ne devraient être appliqués qu'aux systèmes d'attestation de conformité en vertu desquels l'ITT relève des Organismes Notifiés.

(30) Cela peut être, par exemple, un contrat, une licence ou tout autre accord écrit, qui devrait également contenir des dispositions claires quant à la responsabilité du producteur de composants (la system house, d'un côté, et l'assembleur du produit fini, de l'autre).

(31) Ces sociétés peuvent produire les composants mais elles ne sont pas obligées de le faire.

(32) Dans le cas de l'agrément technique européen conformément aux indications de l'Organisme d'Agrément.

(33) Ou dans l'agrément technique européen de la system house quand le produit est soumis à un agrément technique européen.

- l'assembleur est autorisé à fournir à l'Organisme Notifié, procédant à l'ITT des caractéristiques mandatées restantes ou à toute autre tâche nécessaire à l'attestation de conformité, et à des fins de contrôle et de surveillance, les documents attestant que la combinaison de composants qu'il utilise, de même que sa méthode de fabrication, correspond à celle pour laquelle le gammiste a obtenu le rapport d'ITT (il doit conserver une copie du rapport d'ITT du gammiste) ;
  - indépendamment de la possibilité d'invoquer, sur la base d'un accord signé avec le gammiste, la responsabilité de celui-ci au regard du droit privé, il incombe à l'assembleur de garantir que le produit est conforme à l'ensemble des dispositions de la Directive Produits de Construction, incluant la conception (34) et la fabrication du produit, ce que suppose l'apposition du marquage CE sur son produit (35).
- 4.14. La référence à « une donnée antérieure » est généralement introduite par la formule « Les essais antérieurs, effectués conformément aux dispositions de cette norme ou Guide européen d'agrément technique (ETAG/CUAP) (même produit, même(s) caractéristique(s), même méthode de contrôle ou plus exigeante techniquement et pertinente, même échantillonnage et système d'attestation de conformité), doivent être pris en compte ». Introduire cette notion peut exiger que le Comité Technique du CEN ou le Groupe de Travail de l'EOTA détermine les limites d'utilisation des données des essais antérieurs. Ces limites peuvent être relatives aux caractéristiques concernées, au type de méthode de contrôle, à la méthode d'échantillonnage utilisée, à la taille de l'échantillon, etc. Les limites spécifiées dans la norme ou dans le Guide européen d'agrément technique ne peuvent concerner le statut (notifié ou non) du laboratoire qui a procédé à(aux) l'essai(s) qui a servi à l'élaboration de la donnée antérieure.
- 4.15. Le concept de gamme de produits peut également s'appliquer lorsque la donnée antérieure est applicable à une seule ou à plusieurs caractéristiques de différents produits appartenant à une même gamme, plutôt qu'à un même produit.
- 4.16. Lorsqu'un produit ou kit de fabrication utilise des composants d'ores et déjà reconnus (par exemple par l'apposition du marquage CE) conformes à une ou plusieurs exigences des spécifications techniques applicables à ce produit ou à ce kit, l'ITT qui a conclu à une telle conformité n'a pas besoin d'être répété (en autant que les propriétés des composants, ou les moyens de les identifier, demeurent les mêmes). Les spécifications techniques devraient permettre cette possibilité, mais devraient également exiger que le composant présente les niveaux et/ou classes de performance requis pour satisfaire les besoins du produit fini ou kit, considérant son(ses) usage(s) prévu(s).

### Alternatives possibles

- 4.17. Utilisation des moyens de contrôle du fabricant par les laboratoires d'essai notifiés.
- 4.17.1. En principe, les laboratoires habilités à effectuer des ITT pour les systèmes 1, 1+ et 3, et pour les audits (1+), devraient faire leurs essais en utilisant leur propre matériel et personnel.
- Toutefois, ces essais peuvent aussi être effectués en utilisant les moyens de contrôle du fabricant (36), i.e. l'équipement, avec ou sans le personnel de contrôle du fabricant pour le faire fonctionner, pour procéder à l'évaluation dans le cadre de l'attestation de conformité, à condition que :

(34) Pour certains produits (e.g. pour les conceptions utilisant les normes Eurocodes) des dispositions spécifiques peuvent s'appliquer.

(35) Toutefois, dans le cas d'échec dû à un guide d'installation erroné ou incomplet, les autorités doivent pouvoir invoquer la responsabilité de la system house ou de ceux agissant pour son compte (voir également note 21).

(36) Par exemple, si c'est trop complexe (grands échantillons difficiles à transporter) ou excessif d'un point de vue économique pour effectuer les tests dans les locaux de l'Organisme Notifié.

- les moyens de contrôle du fabricant soient étalonnés ;
- l'Organisme Notifié consente à utiliser les moyens de contrôle du fabricant, sachant qu'il conserve la responsabilité de l'essai réalisé et de ses résultats ;
- l'Organisme Notifié dirige les opérations d'évaluation et assiste aux essais dans le cas où le personnel du fabricant les réalise ;
- les essais réalisés avec les moyens de contrôle du fabricant sont effectués en stricte conformité avec la procédure d'évaluation de la spécification technique d'évaluation pertinente, incluant l'échantillonnage et la préparation des échantillons ; et
- l'Organisme Notifié décide s'il doit tenir compte des résultats des essais ou pas.

4.17.2 Dans la mesure où les laboratoires d'essai utilisent les moyens de contrôle du fabricant, il faut s'assurer qu'ils sont et demeurent des tierces parties indépendantes de leurs clients et de toute autre partie intéressée (37).

L'utilisation des moyens de contrôle du fabricant ne signifie pas qu'il y a sous-traitance (Guidance Paper A, clause 3.4). Cela ne donne pas au fabricant un statut d'organisme notifié.

4.17.3. Lorsque l'Organisme Notifié utilise les moyens de contrôle du fabricant pour effectuer la totalité ou une partie de l'évaluation, cela doit être inscrit dans le rapport d'évaluation.

4.18. Selon les systèmes d'attestation de conformité 2+, 2 et 4, pour lesquels l'ITT relève du fabricant, ce dernier peut déléguer cette tâche, en totalité ou en partie, à toute entité équipée et qualifiée pour effectuer correctement l'ITT du produit concerné, à condition que l'ensemble des règles relatives aux systèmes d'attestation de conformité en question soient convenablement appliquées.

4.19. Pour ce qui est d'établir l'aptitude à l'usage des produits pour lesquels les spécifications techniques existantes n'ont pas été appliquées, ou seulement en partie, se reporter au Guidance Paper I « L'application de l'Article 4(4) de la Directive Produits de Construction ».

## 5. **Contrôle de production en usine (CPU)**

5.1. Dans la Directive Produits de Construction, le contrôle de production en usine désigne le contrôle interne permanent de la production effectué par le fabricant. Le CPU est le moyen par lequel un fabricant garantit que les performances qu'il déclare (obtenues suite à l'ITT) restent valables pour l'ensemble des produits suivants. Cela implique généralement de s'assurer que les produits suivants demeurent substantiellement les mêmes que ceux soumis à l'ITT (i.e. avec les mêmes caractéristiques), quoique le concept de gamme de produit puisse également s'appliquer au CPU. Si le fabricant fait appel à des intermédiaires (par exemple ses agents établis dans l'UE) pour mettre le produit sur le marché, le contrôle pourra aussi nécessiter d'inclure les installations de ce dernier, i.e. en contrôlant sur place les particularités de cette étape qui pourraient altérer les caractéristiques du produit.

(37) Voir le Guidance Paper A, point 3.5, notamment le sous-paragraphe 3.5 (b).

- 5.2. En général, le CPU vaut pour l'ensemble des caractéristiques. Néanmoins, cela ne signifie pas que toutes les caractéristiques ont été soumises à vérification et/ou évaluation, ou que des méthodes identiques à celles utilisées pour l'ITT ont été reprises pour le CPU. Le CPU peut impliquer un contrôle par des moyens indirects (par exemple contrôle des matières premières entrantes et contrôle du processus de production) ou peut impliquer l'utilisation de méthodes différentes (habituellement moins complexes et moins chères) de celles utilisées pour l'ITT (38), mais pour lesquelles il y a un rapport entre la méthode de CPU et celle d'ITT, au moins pour le produit individuel ou la gamme de produit de chaque fabricant. La spécification technique devrait exiger qu'une telle corrélation soit établie, et indiquer comment elle est établie et documentée, mais la corrélation elle-même n'a pas à figurer dans la spécification technique. Même lorsque le fabricant utilise le « classement sans essai additionnel » (CWFT) ou une performance conventionnellement acceptée, et que la conformité à ces performances est déterminée par contrôle indirect (voir ci-dessus 3.5), le système de CPU peut exiger de vérifier que le produit demeure conforme aux exigences nécessaires pour l'utilisation de telles procédures (e.g. si la conductivité thermique est une valeur tabulée fondée sur la densité, le CPU peut exiger que la densité soit contrôlée).
- 5.3. Lorsque différents fabricants ont la possibilité d'utiliser des méthodes de contrôle différentes (e.g. là où certains contrôlent le processus, d'autres contrôlent le produit fini), la norme européenne harmonisée ou le Guide pour l'agrément technique européen (ETAG/CUAP) doit pourvoir à celles-ci de façon équivalente, et ne doit pas modifier les conditions en faveur de l'un ou l'autre. En outre, les spécifications techniques ne doivent pas accorder de traitement de faveur aux fabricants qui opèrent avec un système de management de la qualité EN ISO 9001, que la troisième partie soit certifiée ou non (voir ci-dessous le point 5.4 sur l'utilisation de l'EN ISO 9001). En général, le contrôle de production combine les deux, i.e. un contrôle régulier du processus et un contrôle irrégulier des produits finis. Qui plus est, une attention particulière doit être accordée à la rédaction des clauses sur le contrôle de processus, afin de ne pas suggérer ou exiger, directement ou indirectement, une méthode de fabrication spécifique, ce qui n'est pas autorisé.
- 5.4. En général, le CPU devrait être inclu dans la partie normative de la spécification technique, mais peut figurer dans une annexe ou même une spécification technique à part. Les clauses du CPU pour l'apposition au marquage CE doivent être rédigées en tenant compte du Guidance Paper B, et être spécifiées dans l'Annexe ZA. Il n'est pas possible de rendre normative la conformité avec l'ensemble de la norme EN ISO 9001 (ou de versions antérieures de séries de normes ISO 9001), mais les spécifications techniques peuvent exiger que la conformité avec les clauses de cette norme qui correspondent aux exigences du Guidance Paper B fasse partie du système global de CPU. De plus, le fabricant qui se conforme volontairement à un système de management de la qualité selon EN ISO 9001 peut être l'objet d'une présomption favorable de la part de l'Organisme Notifié (sous sa responsabilité), dans la mesure où les termes et conditions de la spécification technique sont régis par ce système EN ISO.

(38) Ces méthodes permettent de vérifier les mêmes caractéristiques ou propriétés du produit en s'assurant que les performances déclarées par le fabricant restent valables pour les produits suivants, mais elles recourent à un équipement et à des conditions adaptées aux moyens du fabricant et de l'environnement de production. En ce qui concerne le contrôle de production relatif aux calculs, voir l'Annexe 3 du Guidance Paper K, en particulier les points (11), (14), (18) et (22) dans la mesure où les tâches de l'Organisme Notifié sont concernées.

5.5. Les rédacteurs devraient porter une attention particulière au niveau de précision à donner au CPU (39). Ils devraient reconnaître que les dispositions relatives au CPU s'imposent autant au fabricant qu'aux organismes notifiés et, par conséquent, qu'elles doivent être rédigées avec soin afin d'éviter de fausser le marché en faveur ou en défaveur d'un fabricant particulier, d'une méthode de fabrication, d'une qualité de production et d'un type de contrôle de production, ou de tout organisme notifié. Pour s'en assurer, les dispositions du CPU peuvent être rédigées en termes de performance, plutôt que de prescription. Il est, bien sûr, possible de combiner une approche basée sur la performance et un contenu plus prescriptif, en utilisant une syntaxe telle que « L'exigence de performance est... ». Un système d'échantillonnage conforme à la fréquence prescrite dans les dispositions d'évaluation et aux critères de conformité de la Table X est sensé atteindre cette exigence de performance ».

Pour les spécifications techniques préparées par l'EOTA, voir 2.2.

5.6. Lorsqu'un contrôle de production exige la satisfaction de certains critères statistiques, et qu'ils prennent du temps à être établis, la spécification technique devrait mentionner comment le fabricant peut démontrer qu'un CPU est satisfaisant avant qu'un nombre suffisant de tests n'ait été réalisé pour satisfaire les critères statistiques à long-terme. Il ne faut pas oublier que l'approche statistique est uniquement appropriée pour les caractéristiques qui sont régulièrement testées. Pour les caractéristiques qui sont testées de façon irrégulière (par exemple une fois par an) ou qui ne sont pas vraiment directement testées pour les fins du CPU, des exigences alternatives doivent être prévues.

5.7. Pour les produits relevant des systèmes d'attestation de conformité 1+, 1, 2+, 2, si la spécification technique ne contient pas suffisamment de détails, ou est déjà trop avancée dans son élaboration pour permettre à tous les Organismes Notifiés (Directive Produits de Construction art.18) de travailler en collaboration les uns avec les autres, le Groupe des Organismes Notifiés (GON) élaborera des clauses, qui seront transmises au Comité de travail du CEN ou à l'EOTA pour qu'elles soient ultérieurement incluses dans les normes européennes harmonisées, le Guide européen d'agrément technique, CUAP/ETAs, et qu'elles acquièrent ainsi un statut normatif (40). Ces clauses seront utilisées par les Organismes Notifiés jusqu'à ce que la spécification technique soit révisée. Les Comités Techniques du CEN ou les Groupe de travail de l'EOTA devraient se concerter avec le Unité compétente du Groupe des Organismes Notifiés.

5.8. Dans les spécifications techniques, il est permis de fixer des fréquences minimum afin de déterminer (peut-être fixer des fréquences supérieures ou inférieures selon les résultats) quelle méthode utiliser, de même que des détails sur d'autres aspects du CPU, tels que les produits défectueux et le contrôle des matières premières entrantes. L'utilisation de fréquences (qui ne devraient généralement pas être exprimées en termes de temps, mais en termes de quantité de productions, e.g. une par 1000m<sup>2</sup>, ou de temps de production, e.g. une par jour de production) ne peut toutefois pas se faire au désavantage des fabricants qui investissent dans des méthodes de contrôle de production plus sophistiquées. L'utilisation de méthodes statistiques pour contrôler la production (par exemple cartes de contrôle) (41) peut être plus appropriée pour certaines caractéristiques. Toutes ces précisions sont des éléments techniques que les Comités Techniques du CEN ou les Groupes de Travail de l'EOTA doivent inclure, s'ils le jugent nécessaire, dans la norme harmonisée ou le Guide d'agrément technique européen (ETAG/CUAP) et dans le Plan de Contrôle qui fait partie des dossiers confidentiels auxquels l'ETA fait référence.

(39) Pour les normes, la spécification « minimum » donnée dans le CEN Model Product Standard (document CEN BT N888 et Supplément No.2) n'est plus reconnu comme suffisant.

(40) Pour les normes harmonisées pour lesquelles les systèmes d'attestation 3 et 4 s'appliquent, c'est à dire quand le CPU n'est soumis à l'évaluation d'aucune tierce partie, les rédacteurs ne peuvent s'en remettre au Groupe d'Organismes Notifiés pour inclure les détails suffisants.

(41) Pour plus d'information sur les cartes de contrôle se référer aux normes : ISO 7870 :1993 « cartes de contrôle – Guide général et instructions » ; ISO 7966 :1993 « Carte de contrôle pour acceptation » ; et ISO 8258 :1991 « Carte de contrôle Shewhart ».

- 5.9. En application de l'Annexe III de la Directive Produits de Construction, les systèmes d'attestation de conformité incluent « Des essais supplémentaires de produits conformément au plan de contrôle prescrit ». Ce qui est généralement présumé couvrir l'évaluation des produits finis dans le cadre du CPU (42). Le Comité technique du CEN ou le Groupe de travail de l'EOTA devraient se concerter avec le Groupe des Organismes Notifiés pour déterminer ce qui est nécessaire pour satisfaire cette exigence, et qui peut ensuite être présenté soit comme une sous-clause dont le choix revient à l'organisme notifié, soit faire partie intégrante de l'évaluation normale des produits finis dans le cadre du CPU. Toutefois, lorsque la nature du produit ou la méthode utilisée est telle qu'aucune évaluation du produit fini n'est réalisée, cette exigence doit être exclue (et la Table ZA.3 de l'Annexe ZA des normes harmonisées, ou les informations similaires contenues dans un ETAG/CUAP, devraient être conséquemment adaptées).
- 5.10. Lorsqu'un fabricant emploie différentes chaînes ou unités de production dans la même usine, ou différentes chaînes ou unités de production dans différentes usines, et que celles-ci sont régies par un seul système de CPU global, le fabricant doit toujours conserver les enregistrements de contrôle pour chacune des chaînes ou unités de production (et ce selon les exigences de la spécification technique). Toutefois, lorsqu'ils procèdent aux inspections relatives au CPU, bien que les aspects spécifiques du produit doivent toujours être évalués, l'Organisme Notifié n'a pas à refaire systématiquement l'évaluation relative aux dispositions « générales » du CPU qui s'appliquent à l'ensemble des chaînes/unités de production.
- 5.11. Dans certains cas, un fabricant peut vouloir obtenir l'apposition du marquage CE pour un produit innovant ou similaire (43), pour lequel il n'a pas encore de système de CPU totalement opérationnel. Dans ce cas, la spécification technique devrait préciser quelles exigences s'appliquent avant que le système de CPU ne soit totalement opérationnel, afin de permettre au fabricant de déclarer la conformité à la spécification technique, et quelles exigences s'appliquent une fois le système complètement opérationnel.
- 5.12. Pour ce qui est des produits à usage unique (voir 4.11.3), certains aspects du CPU utilisés pour les productions en série (e.g. échantillonnage de produits finis) ne s'appliquent pas. Toutefois, le fabricant devra toujours avoir un système de CPU, contrôlant par exemple les matières premières et conservant les enregistrements de performance. Quand des produits régis par les normes européennes harmonisées ou un Guide d'agrément technique européen peuvent être fabriqués pour un usage unique, les clauses du CPU doivent être rédigées de telle façon qu'ils soient exemptés des exigences qui s'appliquent aux seules productions en série ; toutefois, les rédacteurs devraient être conscients que les exigences pour l'ensemble des produits régis par une spécification technique harmonisée doivent être équivalentes.
- 5.13. En ce qui concerne les kits, un certain nombre d'options peuvent exister.
- 5.13.1. Le fabricant de kit fabrique l'ensemble des composants. Dans ce cas il assume l'entière responsabilité du CPU relatif au kit, incluant ses composants (ce qui peut, quand la spécification technique pour le kit l'exige, aller au-delà des exigences requises dans la spécification relative au composant en tant que produit, même s'il est marqué CE).

(42) En ce qui concerne le CPU relatif aux mesures, voir l'annexe 3 du Guidance Paper K.

(43) En général, de tels produits sont hors du champ d'application des normes européennes harmonisées et, pour obtenir l'apposition du marquage CE, exigent des spécifications techniques sous la forme d'un Agrément Technique Européen. Lorsque la production et le CPU ne fonctionnent pas (complètement), la preuve de conformité du produit doit être principalement obtenue en effectuant des contrôles/tests sur le produit fini (contrôle/test final).

5.13.2. Le fabricant de kit met un kit sur le marché, pour lequel il fabrique seulement certains composants et achète les autres (44). Dans ce cas, le fabricant du kit est responsable du CPU du kit considéré dans son ensemble, incluant les composants qu'il fabrique (voir 5.13.1 ci-dessus), mais également pour les exigences requises par toute autre spécification technique applicable à ces composants. En outre, en ce qui concerne les composants qu'il achète, il est responsable, quand les spécifications techniques pour le kit l'exigent, de définir toute exigence de CPU nécessaire au-delà de celle qui leur est applicable en tant que produit de construction. Les principes suivants s'appliquent aux composants achetés :

- Le fabricant de kit passe un contrat avec le fabricant de composants, l'obligeant à effectuer un CPU conforme aux dispositions de la spécification technique applicable au kit, qui doit être soumis à l'évaluation d'une tierce partie conformément aux règles applicables si le système d'attestation de conformité applicable l'exige, et à lui transmettre en tant que fabricant de kit, les enregistrements de CPU exigés.

- Le fabricant de kit achète un ou plusieurs composants sur le marché libre (nécessitant le marquage CE ou non) ou à un fabricant de composants. Dans ce cas, le fabricant de kit prend l'entière responsabilité de prouver la conformité du kit considéré comme un ensemble, et de tous ses composants, à la spécification technique et, de fait, doit utiliser un système de CPU garantissant que la conformité est maintenue en totalité. Néanmoins, dans la mesure où le fabricant de kit ne fabrique pas, dans ce cas, tous les composants du kit, le CPU ne peut être entièrement basé sur le contrôle de processus dans ses locaux, de telle sorte qu'il doit normalement être basé sur l'évaluation du produit fini. Quand cela s'applique, la spécification technique devra inclure cette éventualité, et pourra être différente des exigences requises par le CPU pour les fabricants de kit qui produisent eux-mêmes tous les composants (45).

5.13.3 Le fabricant de kit utilise uniquement des composants achetés. Dans ce cas, il est responsable du CPU du kit considéré dans son ensemble, et les principes du point 5.13.2 s'appliquent tels quels pour les composants achetés.

*Note : le guide relatif aux composants de kit s'applique uniquement aux composants qui jouent un rôle clé dans la performance du kit tel que défini dans les spécifications techniques applicables. Les spécifications techniques du kit devraient identifier quels composants jouent ce rôle clé et expliciter les exigences de CPU applicables. Pour ceux qui jouent un rôle mineur, le CPU visant à évaluer leur conformité avec la spécification donnée par le fabricant du kit sera suffisant.*

5.14. Il se peut que le fabricant d'un produit de construction unique ou d'un kit, ci-après nommé « produit de base », prescrive ou exige expressément qu'un produit spécifique supplémentaire soit appliqué aux fins de l'usage prévu (par exemple pour sa fixation ou pour une finition appliquée sur site), qui joue un rôle clé dans la performance d'utilisation finale de ce produit de base, tel que défini dans les spécifications techniques applicables, mais qui ne fait pas partie du produit de base bien qu'il constitue avec ce dernier un « kit virtuel », et dont le fabricant n'a pas besoin d'utiliser un système de CPU conforme aux dispositions de la spécification technique pour le produit de base.

(44) Composants alors considérés comme « matériaux/produits entrants ».

(45) ISO 3951 et ISO 2859, qui définissent l'inspection reçue, doivent faire partie d'un tel processus de contrôle spécifié dans les normes.

Dans ce cas, le fabricant du produit de base devrait, lorsque c'est pertinent, identifier toute exigence de CPU nécessaire allant au-delà de celle applicable à ce produit supplémentaire clé, en tant que produit de construction unique et s'assurer qu'elle est observée. De plus, il peut lui être exigé d'inclure dans son CPU les indications nécessaires pour vérifier si aucun changement éventuel, dans les caractéristiques de ce produit supplémentaire clé, ne risque pas de réduire la performance d'utilisation finale du produit de base concerné. Quand les systèmes d'attestation de conformité 1, 1+ ou 2+ s'appliquent, les spécifications pour le produit de base en question peuvent inclure une disposition pour que ce point soit correctement vérifié au titre de la surveillance continue du CPU du fabricant, effectuée par l'Organisme Notifié.

*Note : les spécifications techniques du produit de base devraient identifier quel(s) produit(s) supplémentaire(s) joue(ent) un tel rôle clé et préciser les exigences de CPU applicables.*

- 5.15. Lors de la rédaction des clauses du CPU, il peut être utile de distinguer les « Exigences relatives au CPU pour l'ensemble des fabricants » (par exemple fréquence des essais de CPU), des « Exigences relatives à un système CPU spécifique à un fabricant » (e.g. personnel et équipement). Comme ces dernières sont spécifiques à un fabricant, il n'est peut-être pas approprié de les définir en détail (46) dans le texte de la norme européenne.

## **6. Remarques supplémentaires.**

Pour ce qui est des responsabilités du fabricant, de l'Organisme Notifié et de tout autre organisme intervenant dans le processus d'attestation de conformité, des informations peuvent être trouvées dans le *Guide sur la mise en application des directives basées sur les dispositions de la Nouvelle Approche et de l'Approche Globale*, disponible sur le site de la Commission Européenne.

Pour des questions telles que la taille des lots pour l'échantillonnage (par exemple les lots deviennent plus petits à mesure qu'ils passent à travers la chaîne de production), les rédacteurs peuvent ajouter aux spécifications techniques harmonisées, sous forme d'une partie informelle, une clause supplémentaire traitant séparément de l'échantillonnage, du contrôle et des critères de conformité au-delà de ceux nécessaires à l'attestation de conformité (47).

(46) Pour les produits soumis aux agréments techniques européens, les détails sont donnés dans le plan de contrôle qui fait partie des dossiers confidentiels relatifs à l'agrément technique européen, selon la pierre angulaire donnée dans les ETAG/CUAP.

(47) Ces clauses pourraient être utiles dans d'autres cas, incluant ceux dans lesquelles les spécifications techniques ne s'appliquent pas, par exemple pour la surveillance du marché par les autorités publiques. Le nombre de tests nécessaires à la surveillance du marché peut être, par exemple, réellement plus petit que ceux exigés aux fins de l'ITT ou du CPU.



## **GUIDANCE PAPER M**

*(concerning Council Directive - 89/106/EEC (CPD))*

### **CONFORMITY ASSESSMENT<sup>\*)</sup> UNDER THE CPD: Initial type-testing and Factory production control *(final text April 2005)***

#### **Preface**

*Article 20 of the Construction Products Directive (89/106/EEC) states that the Standing Committee may, "at the request of its Chairman or a Member State, examine any question posed by the implementation and the practical application of this Directive".*

*In order to ensure as far as possible a common understanding between the Commission and the Member States as well as among the Member States themselves as to how the Directive will operate, the competent services of the Commission, assuming the chair and secretariat of the Standing Committee, may issue a series of **Guidance Papers** dealing with specific matters related to the implementation, practical implementation and application of the Directive.*

***These papers are not legal interpretations of the Directive.***

***They are not judicially binding and they do not modify or amend the Directive in any way. Where procedures are dealt with, this does not in principle exclude other procedures that may equally satisfy the Directive.***

***They will be primarily of interest and use to those involved in giving effect to the Directive, from a legal, technical and administrative standpoint.***

***They may be further elaborated, amended or withdrawn by the same procedure leading to their issue.***

<sup>\*)</sup> This is the term introduced by the European Commission Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach (2000), the so-called "Blue Guide". Other Guidance Papers and many technical specifications (harmonised European standards and European Technical Approvals) use instead the term "evaluation of conformity".

## **GUIDANCE PAPER M**

### **CONFORMITY ASSESSMENT\*) UNDER THE CPD: Initial type-testing and Factory production control**

- This Guidance Paper was issued by the Construction Unit of the European Commission, following consultation of the Standing Committee on Construction at the 60<sup>th</sup> meeting on 26.10.2004, as document CONSTRUCT 04/657, and at the 61<sup>st</sup> meeting on 12.04.2005, as document CONSTRUCT 04/657 rev.1.

## Acronyms used

AB:	Approval Bodies (Bodies authorised by the Members States according to Article 10 of the CPD to issue European Technical Approvals)
AoC:	Attestation of conformity according to Chapter V and Annex III of the CPD
CEN:	European Committee of Standardisation (Comité Européen de Normalisation)
CEN/TC:	Technical Committee of CEN
CENELEC:	European Committee for Electrotechnical Standardization (Comité Européen de Normalisation de l'Electricité)
CPD:	Council Directive 89/106/EEC (Construction Products Directive)
CUAP	Common Understanding of Assessment Procedure for European Technical Approval without guideline (art. 9.2 of the CPD)
CWFT	Classified Without the need for Further Testing
EC:	European Commission Services
EEA:	European Economic Area
EOTA:	European Organisation for Technical Approvals
ETA:	European Technical Approval (CPD Chapter III type of “technical specification”)
ETAG:	Guideline for European Technical Approval
FPC:	Factory Production Control
GNB:	Group of Notified Bodies
GNB-SG	Sector Group of Notified Bodies
hEN:	harmonised European Standard (CPD Chapter II type of “technical specification”)
ITT:	Initial Type Testing
NB:	Notified Body (also called “Conformity Assessment Body” under other New Approach Directives), which have been designated by Members States for tasks to be carried out for the purpose of conformity assessment). According to the CPD, Notified Bodies include <i>certification bodies</i> , <i>inspection bodies</i> and <i>testing laboratories</i> ,
NPD:	No Performance Determined

OJEU Official Journal of the European Union

TC technical committee

WG working group

## 1. Introduction

- 1.1. This Guidance paper addresses the issue of conformity assessment<sup>1</sup> within the context of the implementation of Council Directive 89/106/EEC<sup>2</sup> (hereafter referred to as the Construction Products Directive - CPD), as amended. Only aspects related to the immediate production of technical specifications are considered.
- 1.2. The Guidance Paper is intended for technical specification writers (CEN/CENELEC and EOTA), for consideration together with the respective mandates and provisions given therein. Furthermore, it may as well be of interest, for information purposes, to regulators and enforcement authorities within the European Economic Area (EEA), notified bodies and manufacturers, although the technical specifications, once available will contain all relevant detailed provisions applicable to a given product. In any case, unless it expressly states otherwise, the Guidance Paper must not be used for arrangements not covered by technical specifications. It takes account of the Communication of the Commission with regard to the interpretative documents of Directive 89/106/EEC<sup>3</sup>.
- 1.3. Taking into account the experience collected during the elaboration and the implementation of the first harmonised technical specifications (hENs or ETAs), this document is intended to give the principles and layout which the specification writers starting to draft clauses on conformity assessment in new harmonised technical specifications should follow.
- 1.4. For the existing harmonised standards (hENs) and Guidelines for European Technical Approvals (ETAGs) whose reference has been published in the OJEU (part C) and which are already in force, specification writers should modify clauses to conform to the principles shown here when the technical specification comes up for 5-yearly review, or by earlier amendment. For those currently considered finalised but without the reference already published, they should do so without delay before the reference will be published in the OJEU. In both cases, in order not to delay the application of best feasible technical specifications, specification writers should decide what clauses have priority to be modified.

---

<sup>1</sup> Other Guidance Papers and many technical specifications (harmonised European standards and European Technical Approvals) also use instead the term “evaluation of conformity”.

<sup>2</sup> OJ L 40, 11.2.1989

<sup>3</sup> OJ C 62, 28.2.1994

## 2. General principles

2.1. All harmonised technical specifications under the CPD shall address "Conformity assessment", i.e. how it will be shown that the product conforms to the technical specification. This may be in the product hENs or ETAs<sup>4</sup> itself, or in another standard referred to by the product technical specification.

The Conformity assessment clause is needed to demonstrate, by **initial type testing**, that the product complies with the requirements of the technical specification and that the performance declarations represent the true behaviour of the product and, by **factory production control**<sup>5</sup>, that the performance declarations based on initial type testing results remain valid for subsequent products. In addition, it has to ensure that the performances declared by different manufacturers for a certain characteristic are reliable and truly comparable, determined with an equivalent confidence level, and that they can be used to satisfy the required classes or levels on works (e.g. in national regulations).

When the Commission decision determining the AoC system to be applied foresees that the latter depends on the uses(s) of the product, the harmonised technical specification shall clearly specify which characteristics are concerned and the particular procedure to be used.

### 2.2. *Standards:*

The Conformity assessment clause of harmonised standards should contain a sub-clause entitled "General" dealing with general aspects and introducing the basic methods of evaluation, followed by a sub-clause "Initial type testing [or assessment]" identifying how the characteristics of the products are tested or assessed<sup>6</sup> (which may contain a section entitled "sampling", identifying how products are selected for testing or assessment, if not included elsewhere), and a sub-clause "Factory production control".

The distribution of the tasks of manufacturer and notified bodies linked to AoC, i.e. conformity assessment for CE marking, has to be specified in Annex ZA of harmonised standards, and not in the body of the text (e.g. "initial type testing shall be carried out", not "the third party test lab shall perform type testing")<sup>7</sup>.

### 2.3. *ETAs:*

The corner stones, i.e. minimum requirements, of the AoC tasks of the manufacturer and notified bodies, including FPC requirements, are defined in the ETAGs or CUAP. They should be sufficiently explained there and also in the public part of ETAs, while these tasks and requirements are detailed and further developed for the particular manufacturer in the Control Plan which is part of the confidential files which the individual ETA is referring to.

---

<sup>4</sup> In the case of an ETA, the detailed tasks of conformity assessment are specified in the Control Plan which is part of the confidential files attached to the ETA. This means that, in this case, Initial type-testing takes into account approval testing without requiring the repetition of these tests.

<sup>5</sup> and, where required, by further testing.

<sup>6</sup> Although the term "initial type testing" is used, other methods of evaluation are possible, e.g. calculation or the use of tabulated data.

<sup>7</sup> although it is possible to require that "The manufacturer shall operate a factory production control system" as the CPD requires.

- 2.4. Any provisions on conformity assessment included in hEN or ETAG are equally binding for both manufacturers and any notified body. This means, for example, that where a hEN sets a minimum frequency of testing, no manufacturer can comply with the hEN by using a lower frequency and, equally, if his products fully conform to the hEN at the minimum frequency level, no notified body may oblige a manufacturer to use a higher frequency. For this reason, Conformity Assessment clauses need careful drafting, so as neither to disadvantage certain manufacturers who, for example, have sophisticated process control systems and may, therefore, be able to use low test or control frequencies, nor to reduce confidence levels to an extent which would cause genuine safety concerns. Moreover aspects related to Small and Medium Sized Entreprises (SMEs) should be taken into account when drafting provisions on conformity assessment (for ITT, see 4.4, 4.5 and 4.6 and for FPC see 5.11 and 5.12). For ETAs, a minimum frequency might be fixed in an ETAG or CUAP, while the real frequency is defined in the ETA.

### 3. Definitions

- 3.1. **Initial Type Testing (ITT):** the complete set of tests or other procedures (e.g. calculation) described in the technical specification, to determine the performance of samples of products representative of the product type, for the mandated characteristics (see Guidance Paper K).
- 3.2. **Product range:** group of products produced by one manufacturer for which the test results for one or more characteristics from any one product within the range are valid for all other products within this range.
- 3.3. **Previously existing data:** test results following the provisions of the product technical specification, obtained before it was in force (i.e.. the start of the co-existence period of a harmonised product standard or ETAG) and/or before the third party involved in attestation tasks was formally notified to the EC for the relevant attestation tasks included in the harmonised technical specification<sup>8</sup>.
- 3.4. **Classified without the need for further testing (CWFT):** a procedure by which the specific performance<sup>9</sup> of a product is initially demonstrated by testing, in such a way that manufacturers may refer to that performance without the need of further tests (other parameters e.g. density, may require testing and controlling). To be taken into account in the harmonised product specifications successful CWFT applications require an EC Decision.
- 3.5. **Conventionally accepted performance:** provisions presented or referred to in the technical specification that allows manufacturers to declare product performances

---

<sup>8</sup> Any other result obtained according to any other technical specification (e.g. national standards or national approval) previously in use in specific countries is not necessarily accepted as previously existing data. To be accepted as previously existing data the test results need to comply with the requirements of the harmonised technical specification for which the reference has been published in Official Journal and which allow to CE mark the product.

<sup>9</sup> Currently applied to fire reaction, fire resistance and/or external fire performance

without the need to perform initial type tests, calculations, etc. Such provisions may be tabulated values, descriptive solutions and alike.

*Note: In many cases, product property requirements (e.g. density) are the means to establish the right to use the provisions referred to in 3.4 and 3.5.*

3.6. **Approval testing:** set of tests to determine product performances, as included in the Guideline for European Technical Approval (ETAG) or Common Understanding of Assessment Procedure (CUAP), to be performed by the Approval Body authorised to deliver ETAs for the product concerned or under its responsibility (by a Notified Body, a sub-contractor or the manufacturer testing under Approval Body witnessing).

3.7. **Conformity assessment linked to an ETA.** In the attestation of conformity procedure, a Notified Body performs all or part (with another body involved, according to the plan<sup>10</sup> which is part of the confidential files which the ETA is referring to) of the tasks linked to the conformity assessment and required in the ETA. The tests and assessments already performed by the Approval Body or under its responsibility when the ETA has been delivered are to be taken into consideration without a need to repeat them. Approval testing is usually to be considered as ITT as can the Approval Body's initial inspection of factory for the purpose of certification or declaration of conformity with regard to FPC. In this case the tasks undertaken by the Notified Body (or the manufacturer) usually only concern validation and the other aspects (e.g. audit testing or continuous surveillance of FPC, if relevant) of conformity assessment.

#### 4. Initial type testing (ITT)

##### General

4.1. New Approach directives consider the manufacturer as responsible for designing and manufacturing a product<sup>11</sup> who must take all measures necessary to ensure that the manufacturing process assures compliance of the product, to affix CE marking to the product, to establish a technical documentation and to draw up the EC declaration of conformity.

---

<sup>10</sup> control plan / accepted test plan prescribed by the Approval Body

<sup>11</sup> Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach, clause 3.1 “*The manufacturer is any natural or legal person who is responsible for designing and manufacturing a product with a view to placing it on the Community market under his own name*” and “*the manufacturer has sole and ultimate responsibility for the conformity of the product to the applicable directives, whether he designed and manufacture the product himself or he is considered as a manufacturer because the product is placed on the market under his name*”.

Regarding specifically the CPD, to this add the cases in which a structural component or kit is manufactured in accordance with the design details (drawings, material specifications, etc.) prepared by the designer of the works following national provisions, excluding the design from the manufacturer's factual responsibility.

- 4.2. For construction products subject to AoC with harmonised technical specifications, the CPD foresees that ITT can be used as a method of control of conformity when determining the procedures of attestation of conformity<sup>12</sup>. In practice this means that harmonised characteristics for which the manufacturer declares performances (see 4.3) are subject to ITT when the manufacturer first declares conformity with a hEN, even for products already placed on the market. In addition, the need to perform ITT applies to all characteristics included in a technical specification when the manufacturer claims conformity, unless the technical specification gives provisions (e.g. use of previously existing data, CWFT and conventionally accepted performance) to declare performances without performing tests.
- 4.3. In order to take into account existing regulations on products where performance(s) for one or more characteristics may not be required, due to the characteristic(s) for a given intended use that is/are not subject to regulation in the Member State(s) where the product is placed on the market, the NPD-option can always be used by manufacturers (according to the provisions of Guidance Paper E “Levels and classes” clause 4.11 and Guidance Paper D “CE marking” clause 3.6). In these cases, the use of phrases "where required" can be confusing and, therefore, should be avoided<sup>13</sup>.
- 4.4. The term ITT is used to cover not only physical testing but also other means of demonstrating conformity, such as calculation<sup>14</sup>, conventionally accepted performance or tabulated reference data. Even when using CWFT or conventionally accepted performances, the manufacturer may need to perform some tests (e.g. of density) to demonstrate that his product meets the definition of the product covered by such provisions. The need to do this, as well as which test method(s) is/are appropriate, has to be made clear in the technical specification.

#### Test and assessment methods

- 4.5. Specification writers have to ensure that the technical specification for ITT is explicit on the assessment method, i.e. on how samples are to be taken (either in the technical specification itself or by reference to a test or classification technical specification containing the information), how many specimens are to be tested, their dimensions and how they are to be mounted in the testing equipment.
- 4.6. Some technical specifications may provide little more than a harmonised list of test methods and permit manufacturers to declare whatever performance level the product achieves from the tests (or other assessments). Other technical specifications may set threshold values on some characteristics, or introduce classes (either as a result of the mandate or ‘classes of convenience’). Any combination of these three provisions is acceptable, although CEN/TCs and EOTA/WGs have to follow the provisions of Guidance Paper E when setting levels and/or classes.

---

<sup>12</sup> CPD article 13.3.b and Annex III

<sup>13</sup> Instead, the requirement clauses relating to harmonized characteristics could start with the text: “This characteristic shall be evaluated when subject to regulatory requirements in the Member State where the product is intended to be placed on the market. It also may be evaluated, when the product is intended to be placed on the market in a country without regulation for this characteristic.”

<sup>14</sup> For ITT by calculation refer to Guidance Paper K, in particular point 3.4 and its Annex 3.

CEN/TCs and EOTA/WGs need to ensure that the hEN or ETAG/CUAP is explicit in stating what the compliance criteria are and how the test results are to be expressed. Technical specifications may require one of the following approaches:

- ‘pass/fail’ (in which case it is common, but not necessarily obligatory, to assume that all products tested ‘pass’<sup>15</sup>),
- test results that are used to establish levels or classes that are declared (e.g. fire behaviour classes),
- that the manufacturer states the test result itself, a mean value, or a mean value plus a declared tolerance, according to what is required by the technical specification,
- a ‘manufacturer's limiting value’ (the value which all products have to meet or exceed in tests),
- other, statistical means of declaration (e.g. characteristic/design value, acceptable or limiting quality levels)<sup>16</sup>.

4.7. In some cases, test methods for initial type testing take some time to produce test results upon which the manufacturer's declaration is based. Without further guidance, this might mean that products cannot be CE marked for being placed on the intended market(s). If this situation is likely to occur, the CEN/TC should consider other verification methods or propose proxy characteristics in their responses to the EC mandates.

A further possibility is for a product hEN to foresee a first compliance and verification according to an approach considered sufficient for resulting in a provisional permission, for a limited time, to place products on the market under defined and limited conditions, while full verification is undertaken. When this situation does occur, manufacturers have to initiate ITT well in advance of their intended placing onto the market of the product (e.g. in research and development step). Depending on the case, applying, where this is possible, article 4 (4) of the CPD, or an ETA, can also be an appropriate solution for such specific cases.

4.8. In some cases, a manufacturer might seek ITT results for series production (see 4.9.1 and 4.9.2) before he has established a production run and the product(s) is/are produced in more than just very limited quantities. Where this may happen, because it is not possible to perform normal sampling, the technical specification has to give specific rules related to how products are chosen for ITT, and how these results are then applied to later production.

---

<sup>15</sup> e.g. concerning frost resistance requirements: “The product shall pass ...”(requiring that, for example, 9 out of 10 products pass). Furthermore, ‘pass/fail’ requirements do not need to be met if the NPD option is made use of.

<sup>16</sup> Drafters may refer to ISO/TR 13425 “Guide for the selection of statistical methods for standardization and specification”, or ISO 12491:1997 “Statistical methods for quality control of building materials and components” in order to find an appropriate statistical method, both for ITT and for FPC testing.

## Distinct categories of production

### 4.9. Guidance on ITT taking into account different categories of production

#### 4.9.1. *Conventional series production:*

Many products placed on the market are manufactured in large volumes of the same product made over time. As long as the product remains unchanged, there is no need to repeat the ITT, and neither technical specifications nor Notified Bodies need to seek to put ‘lifetime’ limits on ITT reports.

#### 4.9.2. *Series production of products with varying properties*<sup>17</sup>:

In this case of products placed on the market, the technical specifications need to give consideration as to how to perform ITT, because although there is series production, the finished product has potentially different performances (e.g. due to different size). The technical specification shall be specific about whether every product/kit of different size, shape, strength, etc., has to be considered as a different product requiring all characteristics, not covered by a product range, to be initial type tested, or the technical specification shall contain provisions to reduce this testing burden (e.g. the concepts of product range and/or direct or extended application of test results).

If, for justified and accepted reasons<sup>18</sup>, the CEN/TC or EOTA/WG is not able to find an appropriate solution to cover this production categories appropriately in the same hEN or ETAG/CUAP, CEN/TC or EOTA/WG may do so separately or at a later date (through an amendment of the published hEN or ETAG). In this case, hENs or ETAGs/CUAPs would have to clearly define and exclude from the scope this production category not covered.

#### 4.9.3. *Individual (and non-series) production* (Article 13(5) of the CPD), insofar required to be CE marked<sup>19</sup>:

(In order to fall into this category, a product must fulfil both criteria, individual and non-series production.)

These are products of individual design that are ordered for and installed in one and the same known work. They should neither be part of a range of equal products, which is manufactured in series of the same kind combining usual components in the same way<sup>20</sup>, nor should they and their field of application (e.g. dimensions, weight) be offered on the general initiative of the

---

<sup>17</sup> Examples of ‘series’ products with varying properties are steel structures, where each product/kit is of a different size, shape and strength, and windows manufactured in a wide range, where many products are of the same design, but of different sizes.

<sup>18</sup> In such a case, the CEN/TC or EOTA WG should send to the Commission an amendment to its answer to the mandate, and the Commission will reply in writing whether this amendment is accepted or not.

<sup>19</sup> Article 1 (2) of the CPD defines construction products as those for incorporation in works, and Article 2 (1) refers to them being “placed on the market”. Therefore, notwithstanding their responsibilities in this field, Member States are not obliged to take measures for applying CPD provisions and CE marking to building elements made on the works and to those construction products that are manufactured off the works but incorporated in them without beforehand having been placed on the market, i.e. directly by the manufacturer as part of a service comprising more than just manufacturing and delivering the product.

<sup>20</sup> often in automatically operating processes

manufacturer (e.g. by means of published catalogues or other ways of advertising).

Under these conditions, individual (and non-series) production comprises products that are:

- individually designed and manufactured, upon request and for specific purposes, needing to readjust the production machines for their manufacture in order to be used in the work concerned <sup>21</sup>; or
- custom-made for a specific order to obtain one or several end use performances different from products manufactured in series, even if produced according to the same manufacturing process/system design.

*Note: According to Statement no. 2. for entry into the Minutes of the Council of 21 December 1988 “The Council and the Commission agree that where a product is intended for a single application, Member States may authorise the use thereof even if it does not comply with the provisions of the Directive” (but without CE marking). In this respect, single-application products are to be considered being those of individual (and non-series) production falling under the first indent above, and manufactured for one single specific case of application that requires one or several individual end use performances.*

For individual (and non-series) production, with the exception mentioned hereafter, a declaration of conformity by the manufacturer on the basis of (a) initial type-testing by him that uses conventionally accepted methods of testing/determining performances, and (b) factory production control, is sufficient to attest the conformity with the technical specifications in question and to allow the product to be CE marked. This must not result in reduced performance with regard to the requirements laid down in the technical specifications. For the purpose of control and surveillance, this declaration of conformity should indicate the intended use and the work in which the product is to be incorporated.

In the case that technical specifications are drafted for products which have particularly important implications for health and safety, specification writers need to expressly include a related provision if they consider, for individual (and non-series) production, such a declaration of conformity by the manufacturer (i.e. AoC system 4) as insufficient with regard to these implications. If they do so, the technical specifications in question should contain specific provisions regarding ITT of products resulting from individual (and non-series) production for the performance(s) with important implications for health and safety that permit these products to be CE marked without disproportionate testing (see also 5.12 for FPC aspects).

---

<sup>21</sup> A product which is manufactured using the same machines the same components and the same process of manufacture, but changing only the dimensions can generally not be considered as non-series product and, instead, falls under the category 4.11.2 *Series production of products with varying properties*.

Where specification writers consider it possible that technical specifications concern a type of product, for which Member States may authorise the use of single-application products that do not comply (see note above) or may otherwise lawfully regard products not falling under the scope of the directive (see footnote <sup>18</sup>), they should bear this in mind when drafting the technical specifications in question.

#### Reduction of ITT test costs<sup>22</sup>

4.10. Specification writers should consider using in a hEN or ETAG/CUAP the notion of ‘product ranges’ which individual manufacturers may define. The product range may differ according to the characteristics in question. Although not always essential, using a ‘worst case’ scenario is a good way of defining a product range.

4.11. CEN/TCs and EOTA/WGs should also consider introducing, in technical specifications, ‘direct’ and ‘extended’ application rules of test results.<sup>23</sup> Such rules in technical specifications are familiar for fire related characteristics<sup>24</sup>, but they may also apply to other performance characteristics. They are more likely to be included in clauses on testing (or in test technical specifications themselves) than in those on conformity assessment.

4.12. Where a manufacturer produces the same product on more than one production line or unit, or in more than one factory, there may be no need to repeat ITT for these different production lines or units (the manufacturer takes responsibility for ensuring that the products are indeed the same).

The need to repeat ITT depends on whether the production equipment used in the factory, and/or the production line or unit, might influence the performance declarations forming part of the CE marking. This might be subject to the product or even the production method. Where an influence exists, technical specifications may need to specify that ITT needs to be performed for each factory, production line or unit separately. Otherwise, the individual manufacturer can decide on this issue, being the ultimate responsible for the declarations accompanying the CE Marking. Manufacturers must be conscious that if ITT is performed on samples from various production units, lines or even factories, they will have to ensure that the declarations are valid for all products that rely on that ITT.

4.13. To avoid the repetition of testing, also the use of otherwise already existing transferable test results might be taken into consideration, as presented below.

---

<sup>22</sup> As a contribution to further reducing test costs, specification writers should also propose products which play a minor part with respect to health and safety for the application of article 4(5) of the CPD.

<sup>23</sup> *Direct application rules* can be considered to be rules which specify how much products/kits may differ from those tested, while still maintaining the same test result (e.g. “Test results apply to products of the same composition with a density up to 10% greater than tested”). They effectively define product ranges. *Extended application rules* (which may contain calculation procedures) predict test results on the basis of one or more test results for the same test method (e.g. “Where the density differs by more than 10%, but its relationship is not known, a sufficient number of tests is needed to determine the relationship. Once the relationship is established, this may be used to calculate the results for products of intermediate density values.”) (note that extended application is often used to derive a direct application rule)

<sup>24</sup> CEN/TCs and EOTA/WGs should refer to the work ongoing in this area.

Specification writers are invited to formulate, as an informal part of harmonised technical specifications, further details and guidance to this end, e.g. parameters for determining whether products have the same characteristics relevant for a given performance and, therefore, can be subject of shared ITT results (see hereafter).

#### 4.13.1. *Shared ITT results (in principle applicable to all AoC systems)*

A manufacturer may use ITT results obtained by someone else (e.g. by another manufacturer, as a common service to manufacturers, or by a product developer), hereafter called ‘other party ITT results’, to justify his own declaration of conformity regarding a product that is manufactured according to the same design (e.g. dimensions) and with raw materials, constituents and manufacturing methods of the same kind, provided that

- the results are known to be valid for products with the same characteristics relevant for performance;
- in addition to any information essential for confirming that the product has such same characteristics, the other party who has carried out the ITT testing concerned or has had it carried out, has expressly accepted<sup>25</sup> to transmit to the manufacturer the results and the test report to be used for the latter’s ITT, as well as information regarding production facilities and the production control process that can be taken into account for FPC;
- the manufacturer using other party ITT results accepts remaining responsible for the product being in compliance with all the provisions of the CPD, including both the design<sup>26</sup> and the manufacture of the product;
- he ensures that the product has the same characteristics relevant for performance as the one that has been subjected to ITT, and that there are no significant differences with regard to production facilities and the production control process compared to that used for the product that was subjected to ITT; and
- he keeps available a copy of the ITT report complying to Guidance Paper K point 6.2 that also contains the information needed for verifying that the product is manufactured according to the same design and with raw materials, constituents and manufacturing methods of the same kind.

Provided that the manufacturer provides the necessary documentation to this end, and that the notified certification body or notified test laboratory asked to undertake ITT under AoC system 1, 1+ or 3 has verified, by appropriate means, that the conditions to do so are fulfilled (see above), the latter may accept, upon request by the manufacturer, to use other party ITT results

---

<sup>25</sup> The formulation of such an agreement can be done by licence, contract, or any other type of written consent.

<sup>26</sup> For certain products (in particular those, for which the performance is calculated using Eurocodes) special provisions may apply.

under its responsibility<sup>27</sup>. Under AoC system 1 and 1+, the necessary verification includes that there are no significant differences with regard to production facilities and the production control process compared to that used for the product that was subjected to ITT<sup>28</sup>.

*Note: This does not mean “shared ITT”. An ITT concerns the evaluation of a specific production made by a given manufacturer. In the declaration of conformity established by the manufacturer, which is a document which can have legal consequences, the product is identified and the name of the manufacturer is given. Therefore, ITT cannot be shared, but only test results.*

#### 4.13.2. Cascading ITT (to be applied under systems 1, 1+ and 3 only<sup>29</sup>)

For some construction products, there are companies (system houses) which supply or ensure the supply of, on the basis of an agreement<sup>30</sup>, some or all of the components (e.g. profiles, gaskets, weather strips for windows)<sup>31</sup> to an assembler who then manufactures the finished product (referred to below as the “assembler”) in his factory.

Provided that the activities for which such a system house is legally established include manufacturing/assembling of products as the assembled one, the system house may take the responsibility for the ITT regarding one or several mandated characteristics of an end product which is subsequently manufactured and/or assembled by other firms in their own factory. When doing so, the system house must submit an “assembled product” using components manufactured by it or by others, to initial type testing and then make the ITT report available to the assemblers, i.e. the actual manufacturer of the product placed on the market.

Regardless the AoC system under which ITT is the task of a Notified Body (i.e. 1 and 1+ where the notified certification body is responsible for sampling, or 3 where this is a task of the manufacturer) samples for testing the “assembled product” submitted by the system house need to be taken at the latter.

To take into account such a situation, the concept of cascading ITT might be taken into consideration in the technical specification, provided that this concerns characteristics for which either a product certification body or a notified test laboratory intervene, as presented below.

---

<sup>27</sup> Irrespective of the fact that, under system 3, the manufacturer remains responsible for choosing the samples.

<sup>28</sup> This might need the NB to visit the other party’s facilities in addition to those of the manufacturer.

<sup>29</sup> Contrary to sharing ITT results, which is subject to severe formal rules (see 4.13.1) , in order to ensure sufficient traceability and transparency of responsibility, the legally less formalised cascading ITT should only be applied to AoC systems, under which ITT is a task for Notified Bodies.

<sup>30</sup> This can be, for instance, a contract, licence or whatever kind of written agreement, which should also contain clear provisions with regard to responsibility and liability of the component producer (system house, on the one hand, and the assembler of the finished product, on the other hand).

<sup>31</sup> These companies may produce components but they are not required to do so.

The ITT report that the system house has obtained with regard to tests carried out by a Notified Body, and which is supplied to the assemblers, may be used for CE marking purposes without the assembler having to involve again a Notified Body to undertake ITT of the product's characteristic(s) that were already tested, provided that:

- the assembler manufactures a product which uses the same combination of components (components with the same characteristics), and in the same way, as that for which the system house has obtained an ITT report. If this report is based on a combination of components not representing the final product as to be placed on the market, and/or is not assembled in accordance with the system house's instruction for assembling the components, the assembler needs to subject his finished product to ITT<sup>32</sup>;
- the system house has notified to the manufacturer the instructions for manufacturing/assembling the product and installation guidance;
- the assembler (manufacturer) recognises being the one placing the construction product on the EEA Market and assumes the responsibility for the correct assembly of the product in accordance with the instructions for manufacturing/assembling the product and installation guidance notified to him by the system house;
- the instructions for manufacturing/assembling the product and installation guidance notified to the assembler (manufacturer) by the system house are an integral part of the assembler's Factory Production Control system and are referred to in the ITT report<sup>33</sup>;
- the assembler is able to provide, to a Notified Body undertaking ITT of the remaining mandated characteristics or any other task needed for the attestation of conformity, and for control and surveillance purposes, documented evidence that the combination of components he is using, and his way of manufacturing, correspond to the one for which the system house has obtained an ITT report (he needs to keep a copy of the system house's ITT report);
- regardless the possibility of referring, on the basis of the agreement signed with the system house, to the latter's responsibility and liability under private law, the assembler remains responsible for the product being in compliance with all the provisions of the CPD, including both the design<sup>34</sup> and the manufacture of the product, which is given when he affixes the CE marking on his product.<sup>35</sup>

---

<sup>32</sup> in the case of ETA according to the indications by the Approval Body

<sup>33</sup> or in the system house's ETA when the product is subject to an ETA

<sup>34</sup> For specific products (e.g. for design using Eurocodes) special provisions may apply.

<sup>35</sup> However, in case of failure due to incorrect or insufficient installation guidance, authorities must be able to invoke the liability of the system house or those acting on its behalf. (see also footnote 21)

- 4.14. The concept of using “previously existing data” is generally introduced by the sentence “Tests previously performed in accordance with the provisions of this standard or ETAG/CUAP (same product, same characteristic(s), same or more technically demanding and appropriate test method, sampling procedure and system of attestation of conformity) may be taken into account.”. Introducing this concept may require that the CEN/TC or EOTA/WG determines the limitations of using data from previously performed tests. Such limitations may be related to the characteristic(s) concerned, the version(s) of the test method(s), the sampling procedure used, the sample dimensions, etc. The limitations specified in the standard or ETAG/CUAP cannot be related to the status (notified or not) of the laboratory that performed the test(s) that lead to the previously existing data.
- 4.15. The concept of product range may also apply, where previously existing data apply only to one or more characteristics of different products within the same range, rather than to the same product.
- 4.16. Where a product or kit manufacturer uses components which have already been shown (e.g. by CE marking) to comply with one or more requirements of the technical specifications applicable for that product or kit, the ITT which led to such compliance does not need to be repeated (as long as the component's properties or the means of determining them remain unchanged). Technical specifications should allow for this possibility, but shall also require that the component has the necessary performance levels and/or classes to meet the needs of the finished product or kit, taking into account its intended use(s).

#### Permitted alternatives

- 4.17. Use of manufacturer’s testing facilities by notified testing laboratories.

- 4.17.1. In principle, testing laboratories approved for initial type tests for systems 1, 1+ and 3 and audit testing (1+) should perform their testing using their *own* testing apparatus and personnel.

However, such tests may also be performed using the manufacturer’s testing facilities<sup>36</sup>, i.e. equipment with or without the manufacturer’s testing personnel operating it, for testing in the framework of conformity attestation, provided that:

- the manufacturer's facilities for testing are calibrated,
- the Notified Body agrees to the use of the manufacturer’s testing facilities knowing that he retains the responsibility for the test performed and its results,
- the Notified Body conducts the test, and assists to them also in the case they are carried out by the manufacturer’s staff,

---

<sup>36</sup> For instance, if it is excessively complex (e.g. large samples difficult to be transported) or economically disproportionate to perform the tests in the Notified Body’s premises.

- the tests at the manufacturer’s test facilities are performed in strict conformity with the testing procedure of the relevant test technical specification, including sampling and the preparation of samples, and
- the Notified Body decides whether to take into consideration the test results or not.

4.17.2. Insofar testing laboratories use manufacturer’s testing facilities, it must be assured that they are and must remain third parties independent of their clients and other interested parties<sup>37</sup>.

The use of the manufacturer's testing facilities does not mean any sub-contracting (Guidance Paper A clause 3.4). It does not give to the manufacturer the status of a notified body.

4.17.3. When facilities of the manufacturer are used by a Notified Body to perform all or part of testing this shall be noted in the test report.

4.18. Under AoC systems 2+, 2 and 4, for which ITT is a task for the manufacturer, the latter may entrust this task or parts of it to any party equipped and qualified to undertake correct ITT for the product concerned, provided that all rules relevant for the AoC system in question will be properly applied.

4.19. As far as establishing the fitness for use of products for which the existing technical specifications have not been applied, or only in part, attention is drawn to Guidance Paper I “The application of Article 4(4) of the Construction Products Directive”.

## **5. Factory Production Control (FPC)**

5.1. In the CPD, factory production control means the permanent internal control of production exercised by the manufacturer. FPC is the means by which a manufacturer ensures that the performances declared by him (obtained on the basis of ITT) continue to be valid for all subsequent products. This generally involves ensuring that subsequent products remain substantially the same as those submitted to ITT (i.e. having the same characteristics), although the concept of product range may also be applied to FPC. Where the manufacturer involves intermediaries (e.g. his agent established in the EU) for placing the product on the market, this control might also need to include the latter’s facilities, i.e. by controlling there those features of this stage that could affect the product characteristics.

5.2. In general FPC is relevant to all characteristics. However, this does not mean that all characteristics have to be subject to verification and/or evaluation, or that the same methods used for ITT have to be used for FPC. FPC may involve control by indirect means (for example by control of incoming raw materials and control of the production process) or may involve the use of methods different (usually simpler

---

<sup>37</sup> See Guidance Paper A, point 3.5, in particular 3.5 (b).

and cheaper) from those used for ITT<sup>38</sup> but for which there is a relationship between the FPC method and the ITT one, at least for the individual product or range of products from each manufacturer. The technical specification should require that such a relationship is established, and indicate how it is established and documented, but the relationship itself does not have to be given in the technical specification. Even when the manufacturer uses CWFT or conventionally accepted performance, and the conformity to these is determined by indirect testing (see note below 3.5), the FPC system may need to require checks that the product continues to conform to the requirements for using such provisions (e.g. if the thermal conductivity is a tabulated value based on density, FPC may require that density be controlled).

- 5.3. Where different manufacturers may use different methods of control (e.g. some use process control while others use finished product testing), the hEN or ETAG/CUAP needs to provide for these equally, and may not distort conditions in favour of one or the other. In addition, technical specifications may not give preferential treatment to manufacturers operating an EN ISO 9001 quality management system, whether 3<sup>rd</sup> party certified or not (see 5.4 below on the use of EN ISO 9001). Usually, FPC combines both, i.e. frequent process control and infrequent finished product testing. In addition, care needs to be taken when drafting clauses on process control, so as not to directly or indirectly imply or require a specific manufacturing method, as this is not permitted.
- 5.4. FPC should, in general, be included in the normative part of the technical specification, but may be the subject of a separate annex or even a separate technical specification. Clauses on FPC for CE marking have to be written taking into account Guidance Paper B, and shall be referred to from Annex ZA. It is not permissible to make conformity with the whole of EN ISO 9001 (or earlier versions of the EN ISO 9000 series of standards) normative, but technical specifications may require conformity with those clauses of that standard which correspond to the requirements of Guidance Paper B as part of the overall FPC system. Moreover, manufacturers voluntarily running an EN ISO 9001 compliant quality management system may have a favourable presumption from the Notified Body (under its responsibility), provided the terms and conditions of the technical specification are covered by this EN ISO system.
- 5.5. The specification writers should consider how much detail to give on FPC<sup>39</sup>. They should recognise that the provisions on FPC are binding on both manufacturers and any notified bodies, and that they therefore need to be carefully drafted so as not to distort the market in favour or against a particular manufacturer, manufacturing method, quantity of production, type of production control, or any notified body. One way of ensuring this is to write FPC provisions in performance based, rather than prescriptive, terms. It is, of course, possible to combine both the performance

---

<sup>38</sup> These methods allow the same characteristic or product property to be verified ensuring that the performances declared by the manufacturer continue to be valid for all subsequent products, but using equipment and conditions adapted to the means of the manufacturers and the production environment. Regarding FPC related to calculations, see Annex 3 of Guidance Paper K, in particular its items (11), (14), (18) and (22) as far as the tasks of Notified Bodies are concerned.

<sup>39</sup> For standards, the 'minimum' specification given in the CEN Model Product Standard (document CEN BT N888 and Supplement No.2) is no longer considered to be sufficient.

based approach and a more prescriptive element, using wording such as “The performance requirement is ... . A sampling system complying with the frequency of testing provisions and conformity criteria of Table X is deemed to meet this performance requirement.”

For technical specifications prepared by EOTA, see 2.2.

- 5.6. Where FPC requires the satisfaction of certain statistical criteria, and these take some time to be established, the technical specification should indicate how the manufacturer can demonstrate satisfactory FPC before having performed a sufficient number of tests to meet longer-term statistical criteria. It should also be borne in mind that the statistical approach is only practicable for those characteristics which are tested frequently. For characteristics which are tested only infrequently (e.g. once per year) or are not directly tested at all for FPC purposes, alternative requirements have to be provided.
- 5.7. For products under Attestation of Conformity (AoC) systems 1+, 1, 2+ or 2, if the technical specification does not contain sufficient detail, or has already progressed too far, to enable all Notified Bodies (CPD art. 18) to work consistently with each other, the Group of Notified Bodies (GNB) will develop these clauses, which will then be offered to the CEN/TC or EOTA for subsequent inclusion in the hEN or ETAG/CUAP/ETAs, so that they take on a normative status.<sup>40</sup> These clauses will be used by the NBs, until the technical specification is revised. CEN/TC or EOTA/WG should liaise with the relevant Sector Group of the GNB.
- 5.8. It is permissible to fix, in technical specifications, minimum frequencies for assessing (maybe fixing higher and lower minimum frequencies depending on results), which methods to be used, and details of other aspects of FPC, such as defective products and control of incoming raw materials. The use of frequencies (which generally should not be in terms of time, but in terms of quantity of production, e.g. once per 1000 m<sup>2</sup>, or in terms of production time, e.g. once per production day) may not, however, be such as to disadvantage manufacturers who invest in more sophisticated methods of FPC control. The use of statistical methods to control production (e.g. control charts)<sup>41</sup> may be more appropriate for certain characteristics. All these are technical items for the CEN/TCs or EOTA/WGs to include, if they decide to do so, in the harmonised standard or the ETAG/CUAP and the Control Plan which is part of the confidential files the ETA is referring to.
- 5.9. In application of the CPD Annex III, Attestation of Conformity systems 1+, 1 and 2+ include “Further testing of products in accordance with a prescribed test plan”. This is generally assumed to cover FPC testing of finished products<sup>42</sup>. The CEN/TC or EOTA/WG should liaise with the GNB to establish what is necessary to satisfy this requirement, which may then be presented either as a sub-clause in its own

---

<sup>40</sup> For harmonised standards for which attestation systems 3 and 4 apply, i.e. where FPC is not subject to any third party evaluation, specification writers cannot rely on the GNB for support to include sufficient detail.

<sup>41</sup> Information on control charts can be found in ISO 7870:1993 “control charts – General guide and instruction”, ISO 7966:1993 “Acceptance control chart” and ISO 8258:1991 “Shewhart control chart”

<sup>42</sup> Regarding FPC related to calculations, see Annex 3 of Guidance Paper K.

right, or be included as part of normal FPC testing of finished products. However, where the nature of the product or the method applied is such that no testing of the finished product is performed, this requirement may be excluded (and Table(s) ZA.3 in Annex ZA of harmonised standards, or similar information in an ETAG/CUAP, would be correspondingly adapted).

5.10. Where a manufacturer operates different production lines or units in the same factory, or production lines or units in different factories, and these are covered by a single, overall FPC system, the manufacturer still has to keep control records for each separate production line or unit (and this shall be made a requirement of the technical specification). However, when performing FPC inspections, although the product specific aspects need always to be evaluated, the Notified Body does not have to repeat systematically the assessment of 'general' FPC provisions which apply to all lines/units.

5.11. In some cases, a manufacturer may seek CE marking for an innovative or similar product<sup>43</sup>, for which he does not yet have a fully operational FPC system. For such cases, the technical specification should specify the requirements that apply before the FPC system is fully operational, in order to allow the manufacturer to claim conformity to the technical specification, and what requirements apply once the system is fully operational.

5.12. In the case of single-application products (see 4.11.3), some of the aspects of FPC used for series production (e.g. finished product sampling) do not apply. The manufacturer will, however, still have to have an FPC system, for example controlling raw materials and keeping records. Where products covered by a hEN or ETA may be produced as single-application, the FPC clauses need to be written in a way which gives exemptions from those requirements which apply to series production only; however, the specification writers should be aware that the requirements for all products covered by one harmonised technical specification have to be equivalent.

5.13. In the case of kits, a number of different options may exist.

5.13.1. The kit manufacturer manufactures all components, in which case he takes full responsibility for the FPC regarding the kit, including its components (which may, where required by the technical specifications for the kit, go beyond the requirements laid down in the specification for that component as a single product, even if CE marked).

5.13.2. The kit manufacturer puts a kit on the market, for which he manufactures some components only and buys in other components<sup>44</sup>. In this case, the kit manufacturer is responsible for the FPC of the kit as a whole, including the components which he manufactures (see 5.13.1 above), also as far as

---

<sup>43</sup> Usually, such products are outside the scope of hENs and, to be CE marked, require technical specifications in the form of an ETA. When production and FPC are not (fully) running, the demonstration of the conformity of the product shall be mainly done operating control/tests on the final product (final control/test).

<sup>44</sup> to be considered "incoming materials/products"

required by any other technical specification applicable to these components. Furthermore, regarding the component(s) that he buys in, he is responsible, where required by the technical specifications for the kit, for defining any necessary FPC requirement beyond those applicable to them as a single construction product. The following principles apply to the bought in components:

- The kit manufacturer enters into a contract with the component manufacturer, obliging the latter to perform FPC in accordance with the provisions of the technical specification applicable to the kit, to be subjected to third party assessment according to the rules to be applied if required so by the AoC system applicable, and to submit the required FPC records to the kit manufacturer.
- The kit manufacturer purchases one or several components on the open market (CE marked or not) or from a component manufacturer. In this case, the kit manufacturer has to take full responsibility for demonstrating the conformity of the kit as a whole, and all its components, with the technical specification, and, therefore, needs to operate a FPC system ensuring that conformity is maintained, in total. However, since the kit manufacturer, in this case, does not manufacture all kit components, the FPC cannot be entirely based on process control in his premises, so that normally it has to be based on finished product testing. Where this applies, the technical specification will need to include this possibility, and may be different from the FPC requirements for kit manufacturers that manufacture all components themselves<sup>45</sup>.

5.13.3. The kit manufacturer uses only bought in components, in which case he is responsible for the FPC of the kit as a whole, and the principles of 5.13.2 apply accordingly for the bought in components.

*Note: The guidance regarding kit components applies only to components that play a key role in the performance of the kit as defined in the technical specifications applicable. Technical specifications of the kit should identify which components play such a key role and specify applicable FPC requirements. For those playing a minor role, FPC based on identifying that they comply with the specification given by the manufacturer of the kit will be adequate.*

5.14. It can be that the manufacturer of a single construction product or a kit, hereafter called “the basic product”, expressly prescribes or requires a specific additional product to be applied for the intended end use (e.g. for fixing or site applied finishing), which plays a key role in the end use performance of the basic product as defined in the technical specifications applicable, but is not part of the basic product, although it constitutes with the latter a “virtual kit”, and whose manufacturer does not need to operate a FPC system complying with the provisions of the technical specification for the basic product.

---

<sup>45</sup> ISO 3951 and ISO 2859, which define receiving inspection, may form part of such a control process specified in the standard.

In this case, the manufacturer of the basic product should, where relevant, identify any necessary FPC requirement beyond those applicable to this key additional product as a single construction product and ensure himself that this is observed. Furthermore, he may be required to include in his FPC the indications needed to verify whether any potential change in the characteristics of this key additional product risks to reduce the end use performance of the basic product concerned. Where AoC system 1, 1+ or 2+ apply, the specifications for the basic product concerned may include provision to have this appropriately verified under the continuous surveillance of the manufacturer's FPC undertaken by a Notified Body.

*Note: Technical specifications of the basic product should identify which additional product(s) play(s) such a key role and specify applicable FPC requirements.*

5.15. When drafting FPC clauses, it may be useful to separate them into 'FPC requirements for all manufacturers' (e.g. frequency of FPC testing) and 'Manufacturer-specific FPC system requirements' (e.g. personnel and equipment). Because these latter are manufacturer-specific, it may not be appropriate for the text of the EN to define their details<sup>46</sup>.

## 6. Additional remarks

As far as the responsibilities of a manufacturer, Notified Body and any other body acting in the attestation of conformity systems need to be clarified, information can be found in the *Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach*, available from the European Commission.

Because of issues such as batch sizes related to sampling (e.g. batches become smaller as they pass through the supply chain), specification writers may add, as an informal part of harmonised technical specifications, an additional clause dealing separately with sampling, testing and compliance criteria beyond those relevant for conformity assessment<sup>47</sup>.

-----

---

<sup>46</sup> For products subject to ETAs, the details are given in the control plan which is part of the confidential files attached to the ETA., on the basis of the corner stones provided in the ETAG-CUAP

<sup>47</sup> Such clauses could also be helpful for other purposes, including those to which technical specifications do not apply, for instance for market surveillance by public authorities. It may be, for example, that the number of tests needed for market surveillance is significantly smaller than those required for initial type testing and FPC purposes.