Conditions générales de certification

Équipements de Protection Individuelle

En accord avec le règlement (UE) 2016/425 et les référentiels techniques en vigueur

(Édition : Janvier 2022)

4 rue Hermann Frenkel 69367 LYON cedex 07 France
Tél. (+33) 04 72 76 10 10 – Fax (+33) 04 72 76 10 00 – email : ctclyon@ctc.fr – www.ctc.fr

Comité professionnel de développement cuir chaussure maroquinerie – Loi 78-654 du 22.06.1978 – Siret 77564972600160 – Code NAF 9412Z – TVA FR 88775649726

Sommaire

1. DEFINITIONS ... 3
2. DEMANDES DE CERTIFICATION D'UN EPI ... 3
3. REMUNERATION DE CTC ... 4
4. OBLIGATIONS DE CTC ... 4
4.1. IMPARTIALITE ... 4
4.2. SECRET PROFESSIONNEL ... 4
4.3. CONSERVATION DES DOCUMENTS ... 5
4.4. PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES ... 5
5. PROCEDURE DE CERTIFICATION, MODULE B ... 5
5.1. CHAMP D'APPLICATION ... 5
5.2. DEMANDE DE CERTIFICATION ... 5
5.3. EXAMEN DE LA DEMANDE ... 6
5.4. DOSSIER TECHNIQUE COMPLET ET DELAI D'EVALUATION ... 6
5.5. ÉVALUATION ... 6
5.6. REVUE D'EVALUATION ... 6
5.7. RAPPORT D'EVALUATION, DECISION, RECOURS ... 7
5.7.1. RAPPORT D'EVALUATION ... 7
5.7.2. DECISION D'APPROBATION ET EMISSION DE L'ATTESTATION D'EXAMEN UE DE TYPE ... 7
5.7.3. REFUS D'APPROBATION ET RECOURS ... 7
6. CONTROLE ANNUEL DE LA PRODUCTION, MODULE C2 ... 7
6.1. CHAMP D'APPLICATION ... 7
6.2. PREREQUIS ... 7
6.3. DEMANDE DE CONTROLE SUPERVISE DE LA PRODUCTION ... 7
6.4. REALISATION DES CONTROLES ET PRELEVEMENTS ... 8
6.5. REALISATION DES ESSAIS ET VALIDATION DES RESULTATS ... 8
6.6. ABSENCE DE PRODUCTION ... 9
7. UTILISATION DE LA CERTIFICATION PAR LE FABRICANT ... 9
7.1. MARQUAGE CE ... 9
7.2. INFORMATION DES UTILISATEURS ET DES AUTORITES ... 9
7.3. MAINTIEN DES EXIGENCES DE SANTE ET DE SECURITE ... 9
7.4. CONSERVATION DES DOSSIERS TECHNIQUES ET ATTESTATIONS DE CERTIFICATION ... 10
8. MODIFICATIONS DES ELEMENTS DECLARES ET REVISION DE L'ATTESTATION UE DE TYPE ... 10
8.1. INFORMATION DE CTC ... 10
8.2. REVISION D'UNE CERTIFICATION ... 10
9. RENOUVELLEMENT D'UNE CERTIFICATION ... 10
10. SUSPENSION DE CERTIFICATION ... 11
11. RETRAIT DE CERTIFICATION ... 11
12. ARRET DE FABRICATION ... 11
13. RECOURS CONTRE LES DECISIONS DE CTC RELATIVES A LA CERTIFICATION ... 11
13.1. RECOURS AMIABLE AUPRES DE CTC ... 11
13.2. RECOURS AUPRES DE L'AUTORITE NOTIFIANTE ... 12
14. RECLAMATION ... 12
15. PAIEMENT DU PRIX ... 12
16. SOUS-TRAITANCE ... 12
17. RESPONSABILITE ... 12
18. ÉVOLUTION DE LA REGLEMENTATION ET DES CONDITIONS GENERALES DE CERTIFICATION ... 12
19. REGLEMENT DES DIFFERENDS ... 12
20. UTILISATION DE LA MARQUE D'ACCREDITATION ... 12

Etant préalablement exposé que :

CTC est le comité professionnel de développement économique des industries du cuir, de la maroquinerie, de la ganterie et de la chaussure.

CTC, de par son statut, a pour mission d'accompagner les entreprises de la filière dans leur effort d'adaptation à leur marché, en termes de compétitivité, de délais, de qualité, de respect des contraintes réglementaires.

Dans le cadre de ses activités de services, CTC a la qualité d'organisme notifié au sens du règlement (UE) 2016/425 pour l'évaluation de la conformité des équipements de protection individuelle (« **EPI** ») de la jambe et du pied, du bras et de la main et du corps utilisés dans les domaines professionnels, privatifs et sport et loisirs.

CTC est notifié par les autorités françaises compétentes et enregistré au niveau européen sous le numéro **0075.** Cette notification est disponible sur la base NANDO : http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

La notification porte sur les modules suivants du Règlement 2016/425 :

- **Module B** : examen UE de type et conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (EPI de catégorie II) ;
- **Module C2** : conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (EPI de catégorie III)

Les présentes conditions générales s'appliquent aux prestations confiées à CTC en matière d'évaluation de la conformité d'EPI.

1.Définitions

- **Règlement (UE) 2016/425** : règlement établissant les exigences applicables à la conception et à la fabrication des Équipements de Protection Individuelle destinés à être mis à disposition sur le marché, en vue de garantir la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs ainsi que les règles relatives à la libre circulation des EPI dans l'Union ;

- **EPI (Équipement de Protection Individuelle)** : s'entend soit :
  a) d'un équipement conçu et fabriqué pour être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques pour sa santé et sa sécurité ;
  b) d'un composant interchangeable pour un équipement visé au point a) qui est indispensable à la fonction de protection dudit équipement;
  c) d'un système de connexion pour un équipement visé au point a) qui n'est ni tenu ni porté par une personne, qui est conçu pour relier ledit équipement à un dispositif externe ou à un point d'ancrage sur, qui n'est pas conçu pour être fixé de manière permanente et qui ne nécessite pas d'opération de fixation avant utilisation.

- **Certification** : procédure par laquelle CTC évalue la conformité d'un modèle EPI conformément aux exigences de santé et de sécurité définies par le Règlement (UE) 2016/425 ;

- **Catégorie de l'EPI** : les EPI sont classés en 3 catégories selon le niveau de risque contre lequel il protège :
  - ✓ -catégorie I : risques mineurs
  - ✓ -catégorie II : risques intermédiaires
  - ✓ -catégorie III : risques mortels ou irréversibles

- **Fabricant** : personne physique ou moral qui fabrique un EPI, ou le fait concevoir et fabriquer, et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;

- **Marquage CE** : marquage par lequel le fabricant indique qu'un EPI est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité définies par le Règlement (UE) 2016/425 ;

- **Organisme notifié :** organisme ayant reçu d'une autorité nationale compétente (en France, le ministre chargé du travail) une habilitation notifiée à la Commission européenne aux fins de conduire l'évaluation de la conformité d'EPI conformément au règlement (UE) 2016/425

- **Fiche de recommandation :** fiche d'interprétation des règles de certification émises par les coordinations verticale et horizontale des Organismes Notifiés

2.Demandes de certification d'un EPI

Le Fabricant sollicitera CTC aux fins de l'évaluation de la conformité d'EPI de catégorie II ou III prévue à l'article 19 du règlement (UE) n°2016/425 par la mise en œuvre des procédures suivantes, suivant le cas :

- Examen UE de type (module B) – nouvelle attestation, variante majeure ou variante mineure
- Examen UE de type (module B) – révision de l'attestation à raison d'une modification du type et/ou de la documentation technique ou à raison de l'évolution de la technique
- Examen UE de type (module B) – réexamen simplifié dans le cadre d'un renouvellement de l'attestation
- Examen UE de type (module B) – attestation secondaire
- Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2)

Le fabricant s'engage à prendre connaissance et à accepter ces présentes conditions générales de certification en renseignant, datant et signant l'attestation de dépôt transmise avec chaque demande de certification

CTC mettra en œuvre les diligences imposées par la réglementation en vigueur suivant les présentes conditions générales.

3. Rémunération de CTC

CTC établit une grille de tarification unique de ses prestations en matière de certification.

Les tarifs applicables aux prestations de CTC en matière de certification sont les tarifs en vigueur à la date de la réception d'une demande complète par le Fabricant.

Ces tarifs sont publiés par le CTC. Pour la bonne information du Fabricant, ceux-ci lui seront transmis sur demande, lors de la première demande d'évaluation de la conformité par le Fabricant ainsi qu'à l'occasion de leur révision.

Les essais qui sont confiés à CTC font l'objet d'un devis préalable.

4. Obligations de CTC

4.1. Impartialité

Le service certification de CTC est rattaché à l'activité privative de CTC. Ce service est strictement indépendant de toutes les autres activités de CTC, notamment essais, recherche, innovation, formation. Cette organisation assure l'indépendance et l'impartialité du service certification de CTC par rapport aux fabricants d'EPI, qu'ils soient des entreprises membres ou non.

CTC, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être concepteur, fabricant, fournisseur, acheteur, propriétaire, utilisateur ou responsable de l'entretien des EPI qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Ils ne peuvent prendre part ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication, la commercialisation, l'utilisation ou l'entretien des EPI. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le Fabricant et CTC.

En conséquences, les membres du personnel de CTC s'engagent à ne pas apporter de conseil technique dans la conception et ou la fabrication des produits qui seront déposés en vue d'une certification.

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

CTC met tout en œuvre pour définir des règles de certification impartiales : utilisation de référentiels techniques harmonisés, participation aux coordinations d'Organismes Notifiés horizontaux et verticaux, participations aux travaux de normalisation et mise à disposition de référentiels techniques spécifiques en absence de référentiel harmonisé.

Le contrôle et la maîtrise de cette impartialité sont placés sous l'autorité du comité de Suivi de l'Impartialité. Ce comité regroupe le responsable du service Certification, la Direction de CTC, des membres du conseil d'administration représentant les utilisateurs d'EPI, un expert en évaluation de la conformité d'EPI et en accidentologie du travail et un représentant des fabricants d'EPI. Le comité se réunit une fois par an ou de manière exceptionnelle en cas de nécessité.

Le Fabricant s'engage à informer le service certification de CTC de tout conseil technique qu'il aurait reçu de la part d'un service de CTC dans la conception et/ou la fabrication du Produit par la certification. Dans ce cas CTC n'engagera pas le processus d'évaluation et de certification du Produit.

Si le Fabricant possède des rapports d'essais émis par un laboratoire externe à CTC et qu'il souhaite intégrer ces rapports à l'évaluation du Produit, il s'engage à informer le service certification de CTC de tout conseil technique dans la conception ou la fabrication qu'il aurait reçu de ce laboratoire. Dans ce cas le service Certification de CTC refusera le ou les rapport(s) d'essai concerné(s).

Les membres du personnel de CTC s'engagent à traiter les demandes de certification en toute impartialité et à signaler tout écart lié au traitement d'une demande de certification, notamment : pression de toute personne intéressée, conflit d'intérêt lié à une activité interne, externe ou antérieure à l'arrivée à CTC.

CTC engagera des actions internes en cas d'identification d'écarts liés à l'impartialité dans le traitement des demandes de certification.

4.2. Secret professionnel

CTC est lié par le secret professionnel à l'égard des activités de certification et s'engage à ne pas transmettre, sans consentement préalable du Fabricant, les données et éléments relatifs aux activités du Fabricant et au Produit.

CTC s'engage, tant en son nom, qu'au nom et pour le compte de son personnel, ses filiales, sous-traitants et conseils au respect du secret professionnel.

Les droits de propriété du Fabricant sont protégés.

Échappent toutefois au secret professionnel les communications imposées par les obligations légales et réglementaires de CTC.

Ainsi, CTC communique au Ministre chargé du travail ou à toute autre autorité administrative compétente tout refus, restriction, suspension ou retrait d'une attestation ou d'une décision d'approbation.

CTC informe également les autres Organismes notifiés des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission européenne, les administrations compétentes des États membres de l'Union Européenne et les autres Organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande motivée, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par CTC.

Enfin, CTC n'est pas tenu au secret professionnel au regard :

- des demandes d'authentification d'attestations reçues de tierces parties ;
- des strictes exigences de sa propre défense devant toute juridiction.

4.3. Conservation des documents

CTC conserve, durant une période de 5 ans après leurs fins de validité, les attestations d'examen UE de type et les rapports annuels de surveillance module C2 ainsi que les dossiers techniques et procès-verbaux d'examens et d'essais dans le cadre de leur mission, y compris la documentation communiquée par le Fabricant.

Certains échantillons de produits demandés dans le cadre de l'évaluation peuvent être archivés et conservés pendant une période minimale de 5 ans après la date d'émission de l'attestation ou du rapport annuel de surveillance Module C2.

En cas de cessation d'activité de CTC, s'il décide de ne pas conserver les documents ci-avant visés, ceux-ci devront être transmis au ministère chargé du travail. Si le fabricant en fait la demande, CTC devra communiquer au nouvel organisme auquel le fabricant s'est adressé, les dossiers techniques.

Les documents conservés restent soumis au secret professionnel.

4.4. Protection des données personnelles

Dans le cadre de ses missions aux termes des présentes, CTC peut être amené à mettre en œuvre des traitements de données à caractère personnel, notamment les noms et coordonnées des interlocuteurs de CTC auprès du Fabricant.

Ces traitements de données ont pour finalité l'exécution des présentes conditions de certification et des obligations légales et réglementaires de CTC en sa qualité d'Organisme notifié, eu égard aux missions de certification qui lui sont confiées.

Les données sont destinées aux personnes habilitées de CTC.

Elles sont conservées pour la durée nécessaire à l'accomplissement des finalités ci-dessus, soit durant une période de cinq ans à compter de la décision de CTC sur l'évaluation de la conformité d'un EPI.

Dans les conditions définies par la loi informatique et libertés et le règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données, les personnes physiques disposent d'un droit d'accès aux données les concernant, de rectification, d'interrogation, de limitation, de portabilité, d'effacement.

Ces droits peuvent être exercés par une demande accompagnée d'une copie d'un titre d'identité signé, adressée au délégué de CTC à la protection des données à l'adresse électronique suivante : dpo@ctcgroupe.com ou par courrier postal à l'adresse suivante : CTC, Monsieur le délégué à la protection des données, 4 rue Hermann Frenkel, 69007 LYON.

Les personnes concernées disposent d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL.

5.Procédure de certification, Module B

5.1. Champ d'application

La procédure d'examen UE de type (module B) s'applique aux premières demandes d'évaluation de la conformité d'EPI de catégories II et III.

Dans le cas d'une révision d'une attestation de conformité à raison d'une modification du produit type et/ou de la documentation technique ou à raison de l'évolution de la technique, il est procédé tel que décrit à l'article 9.

Dans le cas d'un renouvellement à raison de la seule expiration prochaine de l'attestation de conformité, la procédure simplifiée visée à l'article 10 s'applique.

5.2. Demande de certification

Le fabricant transmet sa demande de certification exclusivement à CTC, à l'exclusion de tout autre Organisme notifié, avant la fabrication du Produit.

Cette demande comprend :

a) le nom et l'adresse du Fabricant, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire par l'intermédiaire duquel le Fabricant introduit sa demande ;
b) l'attestation de dépôt complétée et signée ;
c) la documentation technique établie conformément à l'annexe III du règlement (UE) 2016/425 et toute documentation utile à l'évaluation du produit, notamment notice d'utilisation, rapports d'essais, exemple de marquage réglementaire ;
d) Si nécessaire des échantillons du Produit, représentatifs de la production envisagée.

Les langues acceptées pour cette documentation sont le français et l'anglais.

5.3. Examen de la demande

A réception de la demande, CTC :

- Examine la documentation fournie.
- Vérifie que les documents fournis sont cohérents par rapport à l'échantillon présenté
- Vérifie que toutes les exigences de certification sont couvertes : évaluation, revue d'évaluation et décision.
- Evalue les résultats des essais fournis par le fabricant, couverts par une accréditation ISO/CEI 17025 (rapports CTC ou externes).
- Planifie, si nécessaire, les essais à réaliser.
- Transmet les remarques identifiées lors de la phase d'évaluation au fabricant. Ces remarques peuvent concerner par exemple l'échantillon déposé, le dossier technique, les rapports d'essais ou la traçabilité des composants déclarés.

Si des essais sont à réaliser par CTC :

- le Fabricant s'engage à transmettre les informations nécessaires à leur enregistrement et leur réalisation en vue d'une certification : nomenclature précise des composants du produit, normes revendiquées, niveaux de protection revendiqués, domaine d'utilisation spécifique ;
- le Fabricant s'engage à transmettre des échantillons en quantité suffisante et strictement identiques au modèle qui sera ensuite déposé pour certification ;
- CTC peut demander d'autres exemplaires des échantillons si le programme d'essais le requiert.

Lors de l'évaluation du produit, CTC peut être amené à demander des attestations additionnelles que le fabricant s'engage à produire : autorisation à utiliser des rapports d'essais, déclaration de traçabilité, etc.

Si le fabricant fournit des rapports d'essais externes à CTC ils doivent être émis par des laboratoires accrédités ISO/CEI 17025 par des organismes du MRA de ILAC. Ces rapports d'essais doivent être valides et contenir les informations nécessaires à l'identification du produit et/ou des matières testées. CTC s'autorise à refuser les rapports d'essais non recevables.

En cas d'utilisation d'une marque commerciale, le fabricant s'engage à ce qu'elle soit déposée.

5.4. Dossier technique complet et délai d'évaluation

CTC enregistre les demandes de certification dans une base de données reprenant en particulier la référence du produit déposé, la date de dépôt et la date d'évaluation.

CTC s'engage à réaliser l'évaluation dans un délai maximal de 3 mois à compter de la date de réception du dossier complet.

Dans le cas où CTC n'a pas fait connaître sa décision dans un délai de 3 mois, le demandeur peut, au plus tard dans les deux mois qui suivent l'expiration de ce délai, saisir le ministre chargé du travail d'une réclamation. Celui-ci peut, autoriser le demandeur à s'adresser à un autre Organisme notifié.

5.5. Évaluation

Dans le cadre de l'examen UE de type et conformément au règlement (UE) 2016/425 et ses annexes, CTC :

a) examine la documentation technique en vue d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'EPI. Lors de cet examen, il n'y a pas lieu de prendre en compte la description des moyens mis en œuvre par le Fabricant pendant la production de l'EPI pour garantir la conformité de l'EPI fabriqué aux spécifications de conception ;
b) vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques;
c) effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
d) effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant, y compris celles contenues dans d'autres spécifications techniques appliquées, satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité correspondantes et ont été appliquées correctement.

Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en tenant compte de la taille du Fabricant, du secteur dans lequel il exerce ses activités, de sa structure, du degré de complexité de la technologie du Produit et de la nature en masse ou en série du processus de production.

Ce faisant, cependant, CTC respecte le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité du Produit aux exigences du règlement (UE) 2016/425.

5.6. Revue d'évaluation

Si CTC constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II du règlement (UE) 2016/425 et dans les normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par le Fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas d'attestation ni rapport d'évaluation annuel module C2.

A réception des remarques le fabricant s'engage à mener les actions qui permettront de les lever intégralement.

Si le fabricant ne se conforme pas à la demande de CTC dans un délai maximal de 12 mois à compter de la réception des remarques, la demande est déclarée révoquée. CTC déclenchera alors une procédure de refus de certification.

5.7. Rapport d'évaluation, décision, recours

5.7.1. Rapport d'évaluation

CTC établit un rapport d'évaluation répertoriant les diligences effectuées pour l 'évaluation du Produit et leurs résultats.

Le rapport fait connaître la décision de CTC quant à l'évaluation du Produit.

5.7.2. Décision d'approbation et émission de l'attestation d'examen UE de type

Lorsque la conformité du produit et de sa documentation technique aux exigences du Règlement 2016/425 et aux référentiels techniques sont vérifiées, CTC émet une attestation d'examen UE de type sous format papier ou signée numériquement. L'attestation est rédigée en anglais et transmise au Fabricant par courrier ou courrier électronique.

L'attestation UE de type est identifiée par un numéro défini par la coordination des Organismes Notifiés français. Elle reprend une description du produit, les niveaux de protection revendiqués, les référentiels techniques utilisés et les dessins/photographies nécessaires pour identifier précisément le produit.

La durée de validité d'une attestation est de 5 ans à partir de sa date d'émission.

5.7.3. Refus d'approbation et recours

Si l'évaluation conclut à ce que le Produit ne satisfait pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité, CTC refuse de délivrer l'attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

Ce refus de certification ainsi que ses raisons sont communiqués par CTC à l'autorité notifiante et aux autres Organismes Notifiés.

Le refus de certification est prononcé si le processus de certification n'a pas abouti 12 mois après le dépôt du produit et de la documentation technique.

En cas de refus, le Fabricant peut exercer les recours prévus à l'article 13.

6.Contrôle annuel de la production, Module C2

6.1. Champ d'application

La procédure de conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2) s'applique en sus de la procédure d'examen UE de type (module B) aux EPI de catégorie III.

Aux termes du règlement (UE) 2016/425, elle peut alternativement être remplacée par la procédure de conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D). CTC n'assure toutefois pas de prestations d'évaluation du système de qualité. Le Fabricant déclare en prendre acte et accepter la mise en œuvre du module C2 pour les EPI relevant de son champ d'application.

6.2. Prérequis

Le Fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procèdé de fabrication du Produit et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de la production et la conformité du Produit au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences du règlement (UE) 2016/425.

La collaboration du Fabricant est fondamentale dans le contrôle annuel de production Module C2, car tout retard dans l'exécution des tâches mentionnées ci-dessous empêcherait CTC de renouveler le rapport annuel de surveillance Module C2 à temps. Dans ce cas, CTC procède à la suspension de l'attestation UE de type du Produit qui ne peut être fabriqué et vendu pendant toute la durée de la suspension.

6.3. Demande de contrôle supervisé de la production

Avant la mise sur le marché de l'EPI, le fabricant introduit une demande de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires auprès d'un seul Organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend les éléments suivants:

a) le nom et l'adresse du Fabricant, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire par l'intermédiaire duquel le Fabricant introduit sa demande ;
b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre Organisme notifié ;
c) l'identification de l'EPI concerné.

Les premiers contrôles du produit doivent être effectués au plus tard un an après la date de délivrance de l'attestation d'examen UE de type (module B).

CTC et le Fabricant doivent prévoir suffisamment à l'avance que toutes les tâches suivantes puissent être effectuées avant la mise sur le marché du Produit et dans le délai ci-dessus :

- Emission/acceptation de la cotation pour le contrôle annuel de la production.
- Prélèvement d'échantillons.
- Essais en laboratoire.,
- Délivrance du rapport annuel de surveillance Module C2.

CTC ne réalise des contrôles (module C2) que pour les produits pour lesquels il a préalablement délivré l'attestation d'examen UE de type par la mise en œuvre du module B. Dans ce cadre, la réalisation des contrôles est préparée à l'avance par CTC et le Fabricant suivant un calendrier convenu.

Par exception, si CTC accepter de réaliser une mission de contrôle annuel de la production (module C2) d'un EPI dont elle n'a pas effectué l'examen UE de type (module B), la demande inclut également les éléments suivants:

a) la documentation technique établie conformément à l'annexe III du règlement (UE) 2016/425 et toute documentation utile à l'évaluation du produit, notamment notice d'utilisation, rapports d'essais, exemple de marquage réglementaire.

b) une copie de l'attestation d'examen UE de type.

Dans le cas où CTC n'a pas effectué l'examen UE de type (module B) et qu'il apparaît au vu de la demande du Fabricant et de la date à laquelle celle-ci a été introduite que les contrôles de production (module C2) ne pourront raisonnablement être réalisés dans les délais réglementaires, CTC pourra refuser l'exécution des prestations prévues aux présentes sans que sa responsabilité puisse être engagée à ce titre et sans que ce retrait puisse justifier une quelconque allocation de dommages et intérêts au profit du Fabricant.

Sauf refus spécifique du fabricant, les prélèvements et la réalisation des essais de vérification peuvent être réalisés par l'une des filiales de CTC. Le prélèvement sera dans ce cas réalisé par un inspecteur habilité par CTC Lyon et qui interviendra sous organisation ISO/CEI 17020. Les rapports d'essais de vérification seront émis par les laboratoires des filiales, accrédités ISO/CEI 17025.

6.4. Réalisation des contrôles et prélèvements

CTC effectue les contrôles du Produit pour vérifier l'homogénéité de la production et la conformité de l'EPI au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

Les contrôles du Produit sont effectués au moins une fois par an, à des intervalles aléatoires déterminés par CTC.

Deux procédures de suivi annuel sont possibles selon le module C2 (Rfu 00.007) :

- Une fois par an, un audit des contrôles de production est effectué sur site. Cet audit doit avoir lieu où au moins l'assemblage final des EPI est effectué. Des échantillons sont prélevés au hasard par l'auditeur pour confirmer le contrôle interne.
- Une fois par an, un prélèvement suffisant d'échantillons est effectué pour évaluer l'homogénéité de la production. CTC sélectionnera plus d'échantillons que dans la première option et effectuera plus de tests pour vérifier la conformité de la production. L'expert CE ou l'inspecteur habilité prélèvera au hasard suffisamment d'échantillons pour réaliser le programme d'essais. L'échantillonnage peut avoir lieu ailleurs que sur le site de production (point de vente, distributeur ...).

Le Fabricant doit:

- permettre à l'expert CTC ou à l'inspecteur habilité d'accéder au(x) site(s) de fabrication/point de vente/distributeur pour le prélèvement des échantillons, y compris auprès des sous-traitants du Fabricant ;
- informer le personnel CTC de tous les avertissements et règles qui doivent être appliqués dans les sites auxquels il a accès.
- libérer du personnel compétent pour assister l'expert CTC ou l'inspecteur habilité lors du prélèvement des échantillons

L'expert CTC ou l'inspecteur habilité renseigne le rapport d'audit Module C2 reprenant toutes les informations nécessaires pour évaluer la production du ou des produit(s) concerné(s).

Les échantillons prélevés doivent être marqués du marquage règlementaire et accompagnés de la notice d'utilisation en anglais ou français.

Lors des interventions de CTC sur le site du fabricant, l'expert CTC ou l'inspecteur habilité pourra être accompagné d'observateurs comme par exemple un évaluateur de l'organisme d'accréditation.

6.5. Réalisation des essais et validation des résultats

CTC effectue tous les essais nécessaires afin de vérifier que l'échantillon est conforme au modèle certifié et valider l'homogénéité de production.

CTC vérifie le marquage apposé sur les échantillons prélevés et la notice d'utilisation fournie par le fabricant.

CTC informe le fabricant des résultats des essais en laboratoire au moyen d'un ou plusieurs rapport(s) d'essai(s)

Si le rapport indique que la production n'est pas homogène ou que les EPI testés ne sont pas conformes au modèle décrit dans l'attestation d'examen UE de type, CTC informe le fabricant et applique la fiche de recommandation PPE-R/00.009 : le fabricant doit analyser les causes des non-conformités constatées et informer CTC des actions correctives engagées. Le fabricant peut envoyer des échantillons supplémentaires à tester par le laboratoire CTC. Cette procédure peut être effectuée deux fois.

Si la conformité du produit ou si l'homogénéité de production ne peuvent être validée, CTC ne renouvelle pas le rapport annuel de surveillance Module C2 et procède à la suspension de l'attestation UE de type.

Si la conformité du produit et l'homogénéité de production sont validés, CTC émet un rapport annuel de surveillance Module C2. Ce rapport est signé et validé par le Responsable Certification en format papier ou PDF signé numériquement.

Le rapport annuel de surveillance Module C2 est établi en anglais uniquement et est établi ou renouvelé pour une durée de 1 an.

6.6. Absence de production

Si le Produit est soumis à des processus de production discontinus en raison d'offres ou de commandes spécifiques dont l'occurrence n'est pas prévisible, le Fabricant peut demander de différer le terme du contrôle annuel de la production à un an. Le Fabricant doit dans ce cas justifier à CTC les raisons de l'ajournement et ne doit pas fabriquer le produit concerné Dès qu'un nouveau lot est lancé le Fabricant doit alors prévenir CTC qui déclenchera la procédure de contrôle module C2.

La demande de report peut être faite jusqu'à 2 fois. A ce stade, si un nouveau contrôle de production Module C2 n'est pas réalisé, CTC procède à la suspension de l'attestation UE de type.

7.Utilisation de la certification par le Fabricant

7.1. Marquage CE

La réception de l'attestation d'examen UE de type autorise le fabricant à commencer la production du produit, à apposer le marquage CE et à mettre le produit sur le marché européen.

La réception de l'attestation d'examen UE et de la décision positive module C2 pour les EPI de catégorie III autorisent le fabricant à apposer le marquage CE suivi du numéro de CTC (0075) au cours du processus de fabrication et à mettre le Produit sur le marché européen.

L'utilisation du marquage «CE» n'est pas autorisée avant la délivrance de l'attestation UE de type et, le cas échéant, du rapport annuel de surveillance par CTC.

Le marquage doit être reproduit correctement comme indiqué dans l'image ci-contre et conformément aux dimensions et au graphique indiqué dans le Règlement 765/2008 :

En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage CE, les dimensions du symbole graphique indiqué ci-dessus doivent être proportionnées. La taille du logo CE ne peut être inférieure à 5 mm.

Le marquage «CE» peut être associé à d'autres informations/pictogrammes définis dans les référentiels techniques utilisés lors de la certification.

Le marquage CE doit être appliqué sur chaque EPI de manière visible, lisible et indélébile pendant toute la durée de vie prévisible de l'EPI. Si c'est impossible en raison des caractéristiques du produit, le marquage CE peut être appliqué sur l'emballage.

Il est interdit d'appliquer sur l'EPI d'autres marques qui pourraient être trompeuses pour des tiers. En cas d''utilisation du marquage «CE» d'une manière trompeuse ou susceptible d'entraîner des interprétations fallacieuses CTC engagera la suspension ou le retrait de l'attestation UE de type concernée.

Le Fabricant rédige et met à disposition la déclaration UE de type lors de la mise sur le marché européen du produit.

Si la déclaration UE de conformité est mise à disposition sur un site Internet, le Fabricant s'engage à reporter l'adresse précise dans la notice d'utilisation.

La déclaration de conformité est traduite dans la langue exigée par l'Etat Membre dans lequel le produit est mis sur le marché.

7.2. Information des utilisateurs et des autorités

Le Fabricant veille à ce que le Produit soit accompagné de la notice d'utilisation et de toutes instructions et informations destinées aux utilisateurs, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finaux, déterminée par l'Etat membre concerné. Ces instructions et informations, ainsi que tout étiquetage, sont claires, compréhensibles, intelligibles et lisibles.

Le Fabricant s'engage à utiliser la version de la notice qui a été validée par CTC. Il fournit la notice avec chaque EPI et est responsable des traductions dans les langues officielles des pays de commercialisation.

Le Fabricant s'assure que l'EPI qu'il met sur le marché porte un numéro de type, de lot ou de série ou un autre élément permettant son identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'EPI ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'EPI.
Le Fabricant indiquent son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté sur l'EPI ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EPI. L'adresse précise un lieu unique où le Fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finaux et les autorités de surveillance du marché.

Il ne doit pas modifier les documents émis par CTC ou donner des renseignements trompeurs.

7.3. Maintien des exigences de santé et de sécurité

Le Fabricant doit garantir la conformité de chaque EPI fabriqué avec le modèle certifié et vérifier en permanence que le processus de fabrication est conforme au plan de contrôle de la production indiqué dans le dossier technique.

Il veille à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme aux exigences du Règlement 2016/425 et aux conditions définies dans les présentes conditions de certification. A cet égard, il est dument tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'EPI ainsi que des modifications des normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité de l'EPI est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un EPI, le Fabricant, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs finaux, effectue des essais par sondage sur les EPI mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les EPI non conformes et les rappels d'EPI et, le cas échéant, tient un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi. Le Fabricant doit tenir à disposition de CTC, en tant qu'organisme notifié, son registre des réclamations.

Il doit suspendre la production et la mise sur le marché de produit en cas de retrait ou suspension de certification ainsi que la diffusion de documents publicitaires ou commerciaux concernant les produits concernés.

7.4. Conservation des dossiers techniques et attestations de certification

Le Fabricant doit conserver les dossiers techniques, déclarations UE de conformité et rapports d'essais réalisés dans le cadre d'un module C2 pendant 10 ans à compter de la date de mise sur le marché du produit certifié.

Il doit mettre à disposition des autorités de contrôle l'ensemble des documents complets qui lui seront demandés.

8.Modifications des éléments déclarés et révision de l'attestation UE de type

8.1. Information de CTC

Toutes les modifications apportées sur le Produit ou sur les éléments techniques déposés lors de la certification (notice, marquage, contrôle de production…) doivent être notifiées à CTC.

Le Fabricant doit pareillement solliciter une nouvelle attestation UE de type en cas d'évolution de la technique impactant les exigences essentielles de santé et de sécurité de son Produit.

Le Fabricant doit Informer CTC sans délai de tout changement dans son organisation pouvant avoir des conséquences sur les éléments de l'attestation de conformité du Produit, sur sa capacité à se conformer aux exigences du Règlement 2016/425 ou aux conditions définies dans les présentes conditions de certification, afin que CTC puisse évaluer les effets de ces modifications sur la validité de la certification. Il en va ainsi notamment, sans que cette liste soit limitative :

- de changement de dénomination ou de forme juridique du Fabricant ;
- de changement organisationnel tel que fusion, acquisition, transfert universel de patrimoine, filialisation et apport partiel d'actifs, cession des fonds de commerce, etc. ;
- la propriété du Produit ;
- l'organisation et la gestion de la production (comme le changement de méthode de production ou de personnel clé, tels que dirigeants, décisionnaires ou techniciens affectés à des fonctions stratégiques) ;
- la modification des coordonnées des personnes à contacter ou des sites de production ;
- les changements importants apportés au système de management de la qualité.

Toute modification mettant en cause la conformité du produit et non notifiée à CTC engagera une suspension de l'attestation UE de type ou du rapport annuel de surveillance Module C2.

8.2. Révision d'une certification

Une révision de l'attestation est nécessaire lors de toute modification du produit ou des informations consignées dans le dossier technique, en cas de changement dans l'organisation du Fabricant ou de l'évolution de la technique, lorsque ces modifications sont susceptibles d'affecter la conformité du Produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

CTC veille à ce que la procédure de révision soit finalisée avant la date d'expiration de l'attestation UE de type pour autant que le Fabricant l'ait informé de la cause de révision au moins 6 mois avant cette date.

Une expertise est alors réalisée par CTC pour évaluer l'impact des modifications sur la conformité du produit. CTC informe alors le fabricant des actions à engager et de la procédure à suivre : essais complémentaires, révision administrative de l'attestation UE de type, extension de certificat, nouvelle évaluation complète, etc.

Lors d'une révision, la référence du produit certifié et la date initiale de fin de validité de l'attestation UE de type seront conservées.

Lorsque qu'il est vérifié que les modifications justifiant la révision ne remettent pas en cause la conformité du Produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, CTC émet une attestation révisée d'examen UE de type sous format papier ou signée numériquement.

Si CTC conclut que l'attestation d'examen UE de type n'est plus valable, il la retire et le fabricant doit cesser de mettre sur le marché l'EPI concerné. Les recours visés à l'article 13 sont applicables.

9.Renouvellement d'une certification

Hors les cas justifiant la révision de la certification conformément à l'article 9 ci-dessus, la procédure de renouvellement doit être demandée par le Fabricant au plus tôt 12 mois et au plus tard 6 mois avant la date d'expiration de l'attestation UE de type.

Une procédure de réexamen simplifiée s'applique.

Dans ce cadre, Le Fabricant fournit à CTC les informations suivantes :

a) ses nom et adresse ainsi que les données relatives à l'attestation d'examen UE de type concernée ;
b) la confirmation qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé, y compris ses matériaux, sous-composants ou sous-ensembles, ni aux normes harmonisées correspondantes ou à d'autres spécifications techniques appliquées ;
c) la confirmation qu'aucune évolution de l'état de la technique n'a eu lieu ;
d) lorsqu'elles n'ont pas déjà été transmises, des copies de photographies et de schémas actuels du produit, du marquage du produit et des informations fournies par le Fabricant ; et
e) pour les produits de catégorie III, lorsqu'elles ne sont pas déjà en possession de l'organisme notifié, les informations sur les résultats des contrôles supervises du produit à des intervalles aléatoires (module C2) ou les résultats des audits de son système de qualité (module D).

CTC réexamine alors le dossier technique ainsi que le produit pour vérifier qu'ils sont toujours identiques et conformes aux éléments déposés lors de la certification initiale.

Lorsque CTC confirme qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé et qu'aucune évolution de l'état de la technique n'a eu lieu, la procédure de réexamen simplifiée s'applique et il n'est pas procèdé à de nouveaux examens et essais.

En ce cas, CTC renouvelle l'attestation d'examen UE de type.

A défaut, une révision de la certification doit être engagée conformément à l'article 9 ci-dessus.

10. Suspension de certification

La suspension de certification peut survenir à la demande du Fabricant, des autorités de contrôle ou de CTC.

CTC engage la procédure de suspension des attestations UE de type Module B ou des rapports annuels de surveillance Module C2 dans les cas suivants :

- Le fabricant n'a pas respecté les conditions des présentes conditions de certification.
- Des non-conformités ont été détectées lors du contrôle annuel des EPI de catégorie III et l'homogénéité de production n'a pas été validée.
- Le fabricant ne respecte pas les conditions économiques énoncées dans les présentes conditions de certification.
- Le fabricant a pris des dispositions pour suspendre le certificat en raison de l'interruption temporaire de la production/vente de l'EPI de catégorie III.

Tant que des actions ne sont pas mises en place, la certification est suspendue.

La suspension de certification engage le fabricant à cesser la fabrication et la mise sur le marché du ou des produit(s) concernés et à l'arrêt de la diffusion de documents publicitaires ou commerciaux concernant le ou les produit(s) concerné(s).

CTC communique la suspension de certification ainsi que ses raisons à l'autorité notifiante et aux autres Organismes Notifiés.

Les recours prévus à l'article 13 sont applicables.

11. Retrait de certification

CTC engage la procédure de retrait de certification dans les cas suivants :

- Le produit présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes.
- Les actions engagées par le Fabricant lors de la période de suspension ne permettent pas de valider la conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité.
- Des non-conformités graves ont été détectées lors de l'évaluation ou du suivi annuel de production.
- Le Fabricant n'a pas respecté les règles applicables au marquage « CE ».
- Une procédure de sauvegarde est engagée par l'Union européenne et les états membres.
- Le Fabricant n'a pas respecté les conditions du présent des présentes conditions de certification.

CTC communique le retrait de certification ainsi que ses raisons à l'autorité notifiante.

Le retrait de certification oblige le Fabricant à suspendre immédiatement la production et la mise sur le marché du ou des produit(s) concerné(s).

En relation avec les autorités compétentes, le Fabricant engage le rappel du ou des produit(s) concerné(s) sur le marché.

Les recours prévus à l'article 13 sont applicables.

12. Arrêt de fabrication

Le Fabricant informe CTC de tout arrêt définitif de production d'un produit certifié.

CTC enregistre la fin de mise sur le marché du produit dans le dossier administratif du Produit.

CTC conserve les dossiers pendant 10 ans après cette date de fin de mise sur le marché.

13. Recours contre les décisions de CTC relatives à la certification

13.1. Recours amiable auprès de CTC

Un recours amiable auprès de CTC par le Fabricant est possible en cas de refus, de suspension ou de retrait de certification.

Le fabricant adresse son recours par courrier au Directeur Technique, Normalisation et Certification dans les 10 jours suivant la décision de refus, de suspension ou de retrait.

CTC accuse réception du recours dans les 10 jours et s'engage à répondre par courrier dans les 30 jours après réception du recours.

Une nouvelle évaluation et une nouvelle revue d'évaluation sont alors engagées par des personnes différentes du processus initial et rendrons leurs conclusions au Directeur Technique, Normalisation et Certification.

La décision finale est prise par le Directeur Technique, Normalisation et Certification.

Le comité d'impartialité peut être consulté si besoin et émettre un avis.

13.2. Recours auprès de l'autorité notifiante

Conformément à la règlementation applicable, les décisions portant délivrance ou refus d'une attestation d'examen CE de type prises par CTC peuvent faire l'objet d'une réclamation devant le ministre chargé du travail, au plus tard dans un délai de deux mois à compter de la notification de la décision au Fabricant.

Si la décision de CTC n'apparaît pas justifiée, le ministre chargé du travail, saisi d'une réclamation, peut réformer cette décision après avis du Conseil d'orientation des conditions de travail, après que le réclamant, le demandeur de l'attestation d'examen CE de type s'il est différent du réclamant et l'organisme notifié en cause, ont été invités à présenter leurs observations. Il prend sa décision dans un délai de deux mois.

Le silence gardé pendant plus de deux mois sur une réclamation vaut décision de rejet.

14. Réclamation

Toute tierce personne peut déposer une réclamation auprès de CTC (utilisateurs, service consommateurs, service sécurité…).

Cette réclamation peut être envoyée par email, par courrier ou en utilisant le formulaire disponible sur le site ww.ctcgroupe.com.

Comme pour les recours, CTC accuse réception de la réclamation sous 10 jours et s'engage à répondre dans les 30 jours après réception de la réclamation.

15. Paiement du prix

L'émission de tout document par CTC et l'exécution de toute diligence prévue aux présentes conditions de certification sont subordonnées au complet paiement de la rémunération de CTC par le Fabricant.

16. Sous-traitance

Le Fabricant accepte expressément que CTC puisse recourir à des sous-traitants pour la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité, notamment les prélèvements d'échantillons et la réalisation d'essais en laboratoire.

CTC s'assure que ses sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de ses activités d'évaluation de la conformité et répondent aux mêmes exigences de confidentialité, objectivité, impartialité et de compétence, par la disposition de moyens techniques et humains suffisants.

CTC assume l'entière responsabilité des tâches effectuées par ses sous-traitants.

17. Responsabilité

CTC assume à l'égard du Fabricant et des tiers la responsabilité de ses activités de certification.

La responsabilité de CTC à l'égard du Fabricant peut-être limitée à raison du non-respect par ce dernier de ses propres obligations aux termes de la réglementation applicable et des présentes conditions de certification.

CTC a souscrit une assurance de responsabilité civile couvrant ses activités de certification.

Réciproquement, le Fabricant garantit et s'engage à relever indemne CTC de tout recours de tiers à raison du non-respect de ses obligations engageant la responsabilité de CTC et notamment en cas d'apposition trompeuse ou erronée du marquage CE ou du numéro d'identification de CTC.

18. Évolution de la réglementation et des conditions générales de certification

Les présentes conditions de certification ont été conclues au regard de la réglementation en vigueur en matière de certification d'EPI, et ainsi :

- du règlement (UE) n°2016/425 ;
- de la norme ISO/CEI 17065 :2012
- des articles L4313-1 et R4313-1 et suivants du Code du travail ;
- de l'arrêté du 28 décembre 2009 relatif aux conditions d'habilitation des organismes notifiés pour mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité des équipements de protection individuelle

CTC et le Fabricant convienne qu'en cas d'évolution de la réglementation applicable, toute stipulation des présentes conditions de certification qui ne serait plus conforme à cette réglementation sera de plein droit remplacée par la norme européenne, légale ou réglementaire applicable.

Toute modification des conditions générales de certification fera l'objet d'une diffusion aux fabricants et d'une mise à jour sur le site ctcgroupe.com.

19. Règlement des différends

Le présent engagement est régi par le droit français.

A l'exception des contestations relatives aux décisions de CTC en matière de certification qui relèvent de l'article 13 des présentes conditions de certification, tout litige naissant à l'occasion de la conclusion, l'interprétation ou l'exécution des présentes conditions de certification et qui n'aurait pu être réglé à l'amiable entre les Parties sera soumis au Tribunal de commerce de Lyon.

20. Utilisation de la marque d'accréditation

CTC n'autorise pas ses clients à utiliser la marque d'accréditation présente sur les attestations d'examen UE de type et les rapport annuel de surveillance Module C2.