



Surveillance du marché

Produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique

Rapport final

JACOP 2024

Sommaire

Liste des abréviations	4
Partie 1	
Note de synthèse	5
Objectifs de l'activité	6
Résultats et conclusions	6
Principales recommandations	7
Aperçu de l'activité	8
ASM participantes	8
Champ d'application du produit	8
Critères de test	8
Échantillonnage et tests	9
Aperçu des produits échantillonnés et des canaux d'échantillonnage	9
Processus de test	10
Résultats des tests	10
Aperçu des résultats des tests et principales conclusions	10
Résultats par clause	10
Évaluation des risques et mesures	11
Conclusions et recommandations	11
Conclusions	11
Recommandations aux parties prenantes	12

Partie 2

L'initiative JACOP 2024 comprend 16 activités spécifiques à un produit couvrant neuf secteurs différents	14
Rôles et responsabilités	15
Plan de travail et calendrier	16
Outils et processus	17
Outils	18
Canaux de communication	18

Liste des abréviations

AET	Seuil d'évaluation analytique
CE	Conformité Européenne
DG GROW	Direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME
DG SANTE	Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire
CE	Commission européenne
AELE	Association européenne de libre-échange
EISMEA	Agence exécutive pour le Conseil européen de l'innovation et les PME
EN	Norme européenne
UE	Union européenne
IDU	Instructions d'utilisation
JACOP	Actions conjointes sur la conformité des produits
LAL	Lysat d'amœbocytes de Limulus
ASM	Autorité de surveillance du marché
MDD	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
MDR	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
ANC	Autorité nationale compétente
ASP	Activités spécifiques à un produit
rFC	Facteur C recombinant

Partie 1

Note de synthèse

Objectifs de l'activité

Cette activité s'est concentrée sur les produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique, qui ont été identifiés par les ASM comme une priorité devant faire l'objet d'une enquête de sécurité ciblée.

Champ d'application du produit	Critères de test
<p>Les produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique marqués CE conformément à la directive 93/42/CEE (MDD) et qui continuent d'être mis sur le marché de l'UE conformément aux dispositions transitoires du règlement (UE) 2017/745 tel que modifié par le règlement (UE) 2023/607.</p>	<p>Tous les produits échantillonnés ont été testés par rapport à certains critères mentionnés dans les exigences de l'annexe I du MDR. Le plan de test du MDR comprenait les normes sélectionnées suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Caractérisation chimique: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 10993-18:2020/A1:2023 - Règlement (CE) n° 1907/2006 REACH ● Établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables (AET) <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 10993-17:2023 - Évaluation des risques toxicologiques ● Cytotoxicité in vitro <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 10993-5:2009 ● Endotoxines bactériennes - Lysat d'amoebocytes de Limulus (LAL) in vitro <ul style="list-style-type: none"> - Ph. Eur. Chapitre général 2.6.14 ● Stérilité <ul style="list-style-type: none"> - Ph. Eur. Chapitre, Stérilité 2.6.1

Résultats et conclusions

- Les 17 produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique échantillonnés et testés étaient marqués CE conformément à la directive 93/42/CEE (MDD) et continuent d'être mis sur le marché de l'UE conformément aux dispositions transitoires du règlement (UE) 2017/745 tel que modifié par le règlement (UE) 2023/607.
- Sur les 17 échantillons testés, un ne répondait pas aux exigences de cytotoxicité in vitro (EN ISO 10993-5:2009), et un autre présentait des niveaux d'endotoxines dépassant les niveaux définis du test LAL (Ph. Eur. Chapitre général 2.6.14).
- Tous les échantillons ont satisfait aux exigences de caractérisation chimique (EN ISO 10993-18) Headspace GC, GC-MS, LC-MS, du règlement REACH et des tests de stérilité.
- Pour les tests liés à la caractérisation chimique (EN ISO 10993-18:2020/A1:2023), les résultats ne permettent pas de déterminer s'il s'agit d'une réussite ou d'un échec. En revanche, ils identifient les composés au-dessus de l'AET, sur la base des limites admissibles spécifiques au dispositif pour les substances extractibles. Dans tous les échantillons, des composés ont été détectés au-dessus de l'AET. Cependant, seuls deux échantillons contenaient des composés qui n'ont pas été identifiés. Les ASM collaborent activement avec les fabricants pour qu'ils tiennent compte de ces résultats.
- Quatre des 17 échantillons ne répondaient pas à au moins une des exigences en matière d'étiquetage, de marquages, d'avertissements et d'instructions d'utilisation.

Principales recommandations

Pour les patients/consommateurs	Pour les utilisateurs	Pour les opérateurs économiques	Pour les ASM	Pour la Commission européenne
<ul style="list-style-type: none"> En vertu du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR), les produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique sont considérés comme des dispositifs médicaux. Ils sont destinés à être administrés par des professionnels ayant reçu une formation appropriée et qui sont qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale. Les injections peuvent présenter des risques pour votre santé. Soyez conscient des effets secondaires potentiels associés à l'utilisation de produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique, tels que les abcès, l'œdème de Quincke, les infections bactériennes, les bourrelets, les saignements, les ecchymoses, les brûlures, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> Lisez et suivez attentivement les instructions d'utilisation. Le patient/consommateur doit être informé des effets secondaires potentiels et/ou des incompatibilités associées à l'injection du dispositif, qui peuvent survenir immédiatement ou de manière différée. 	<ul style="list-style-type: none"> Les produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique vendus sur le marché de l'UE sont soumis aux exigences du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et à la spécification commune définie dans le règlement (UE) 2022/2346. Les fabricants, les représentants autorisés de l'UE, les importateurs et les distributeurs doivent être conscients de leur rôle et de leurs responsabilités, conformément aux articles 10, 11, 13 et 14 du MDR. 	<ul style="list-style-type: none"> Sur la base des résultats de cette activité et de la popularité de ces produits, les ASM pourraient envisager d'en faire un domaine d'action privilégié. 	<ul style="list-style-type: none"> La Commission est encouragée à continuer à promouvoir et à organiser les Actions conjointes sur la conformité des produits. Les résultats ont montré qu'il est avantageux de tester des dispositifs médicaux de manière centralisée. Les ressources fournies par la Commission ont contribué à la participation de nombreux États membres de l'UE/AELE.

Aperçu de l'activité

ASM participantes

Au total, 10 ASM de 10 États membres de l'UE/AELE ont participé à l'activité «produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique» (ASP 2). Le tableau 1, à la page 5, présente une vue d'ensemble des ASM participantes.

Champ d'application du produit

Aux fins de cette activité, il a été décidé de se concentrer sur les produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique marqués CE conformément à la directive 93/42/CEE (MDD)

et qui continuent d'être mis sur le marché de l'UE conformément aux dispositions transitoires du règlement (UE) 2023/607.

Critères de test

Tous les produits échantillonnés ont été testés par rapport à certaines exigences de l'annexe I du MDR. Le plan de test du MDR comprenait les normes sélectionnées suivantes:

● Caractérisation physique et chimique

- EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
- Règlement (CE) n° 1907/2006 REACH

● Établissement de l'AET

- EN ISO 10993-17:2023
- Évaluation des risques toxicologiques

● Cytotoxicité in vitro

- EN ISO 10993-5:2009

● Endotoxines bactériennes - Lysat d'amœbocytes de Limulus (LAL) in vitro

- Ph. Eur. Chapitre général 2.6.14

● Stérilité

- Ph. Eur. Chapitre, Stérilité 2.6.1

En plus des tests en laboratoire, les ASM ont vérifié l'étiquetage, les avertissements, les marquages et les instructions d'utilisation dans leurs langues respectives. Une liste de contrôle avec les exigences a été préparée par l'expert technique afin d'aider les ASM à effectuer ces vérifications.

Échantillonnage et test

Les ASM ont collecté des échantillons de juin à octobre 2024. La période de tests s'est déroulée

d'octobre à février 2025, et la réunion de laboratoire s'est tenue les 23 et 24 janvier 2025.

Aperçu des produits échantillonnés et des canaux d'échantillonnage

L'échantillonnage a été réalisé sur la base d'une présélection par chaque ASM. Le nombre total d'échantillons a été ajusté pour tenir compte de la capacité de chaque ASM et de la disponibilité des produits sur leur marché.

Le tableau ci-dessous reprend le nombre d'échantillons collectés par chaque ASM.

Tableau 1. ASM participantes et nombre d'échantillons collectés

Pays	Autorités de surveillance du marché	Nombre total d'échantillons
Autriche	Office fédéral pour la sécurité des soins de santé (BASG)/ Agence autrichienne pour la santé et la sécurité alimentaire (AGES)	2
Belgique	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	2
Danemark	Agence danoise des médicaments	2
Finlande	Agence finlandaise des médicaments	2
France	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	2
Allemagne	Gouvernement du district de Cologne	2
Irlande	Autorité de régulation des produits de santé	2
Lettonie	Inspection de la santé de Lettonie	0 ¹
Norvège	Agence norvégienne des produits médicaux	2
Pologne	Office d'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides	1

1) L'ASM LV n'a pas été en mesure de fournir des échantillons de son marché mais est restée une ASM participante.

Processus de test

Tous les échantillons ont été testés conformément aux normes énumérées dans le plan de test (voir 1.3), il convient toutefois de noter que les tests de caractérisation chimique et l'établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables ne donnent pas un résultat définitif de réussite ou d'échec. Ils indiquent plutôt si un seuil acceptable a été dépassé.

Pour les tests relatifs à l'établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables (EN ISO 10993-17:2023), le laboratoire de test a fourni aux ASM un rapport d'évaluation toxicologique par échantillon, précisant quelles substances trouvées

au-dessus de la limite admissible pouvaient présenter un risque.

Pour les échantillons qui dépassaient les limites d'endotoxines fixées dans les tests, le laboratoire a effectué des tests supplémentaires en utilisant une méthode alternative (Ph. Eur. Chapitre général 2.6.32 – Test de détection des endotoxines bactériennes à l'aide du facteur C recombinant). Il est essentiel de préciser que les résultats concernant la présence d'endotoxines n'impliquent pas en soi un statut de réussite ou d'échec et ne sont pas directement associés à un risque potentiel pour la santé.

Résultats des tests

Aperçu des résultats des tests et principales conclusions

En considérant les résultats des tests, en excluant les contrôles portant sur l'étiquetage, les avertissements, les marquages et les instructions d'utilisation, deux échantillons sur 17 ne répondaient pas aux exigences définies dans le plan de test. Pour deux autres échantillons, le laboratoire a trouvé des composés qui n'ont pas été identifiés. Les fabricants mènent actuellement une enquête plus approfondie.

En outre, les ASM ont vérifié l'étiquetage, les avertissements, les marquages et les instructions d'utilisation dans leurs langues nationales respectives. Sur les 17 échantillons, quatre (23 %) ne répondaient pas aux exigences. Les problèmes de non-conformité les plus fréquemment signalés étaient l'absence d'informations spécifiques et le non-respect des exigences linguistiques.

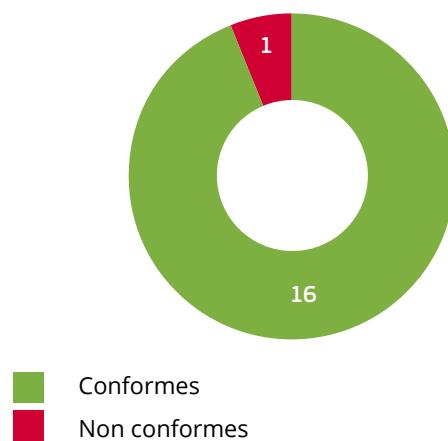
Résultats par clause

Pour les tests par rapport à la norme EN ISO 10993-18 Headspace GC, GC-MS et LC-MS, au règlement (CE) n° 1907/2006 REACH et à Ph. Stérilité générale 2.6.1, tous les échantillons ont satisfait aux exigences.

Sur les 17 échantillons testés, un échantillon a échoué au test de cytotoxicité EN ISO 10993-5:2009. Le laboratoire a effectué deux types de tests de cytotoxicité: direct et d'extrait.

Le taux de réussite du test direct était de 100 %. Lors du test d'extrait, un échantillon n'a pas satisfait aux exigences, ce qui donne un taux de réussite de 94,12 %. L'échec pourrait être lié à la présence de lidocaïne.

Figure 1. EN ISO 10993-5-2009 (Cytotoxicité) (N=17)

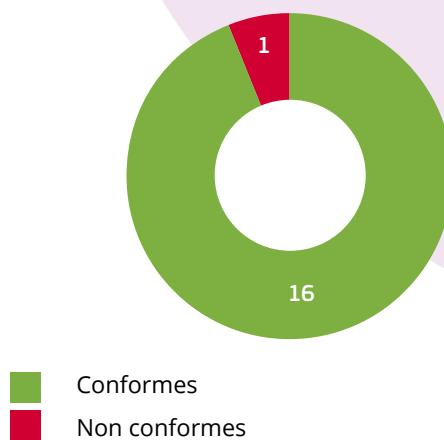


Pour les tests LAL (Ph. Eur. Chapitre général 2.6.14), trois échantillons ne répondaient pas à l'origine aux exigences fixées dans le plan de test. Pour ces trois échantillons, le laboratoire a effectué des tests supplémentaires en utilisant une méthode alternative (Ph. Eur. Chapitre général 2.6.32 – méthode rFC).

Les résultats du test supplémentaire des endotoxines réalisé à l'aide de la méthode alternative ont confirmé que les niveaux d'endotoxines dépassaient la limite admissible dans un échantillon. Ainsi, seul un échantillon ne répondait aux exigences fixées dans le plan de test.

Il est important de comprendre que les tests de caractérisation chimique (EN ISO 10993-18:2020/A1:2023) ne donnent pas un simple résultat de réussite ou d'échec. En revanche, ils identifient tous les composés détectés au-dessus de l'AET, sur la base des limites admissibles spécifiques au dispositif pour les substances extractibles. Les 17 échantillons contenaient tous des substances supérieures à l'AET. Toutefois, étant donné que toutes les substances détectées au-dessus de l'AET ne présentent pas de risque, une évaluation

Figure 2. Ph. Eur. Chapitre général 2.6.14 (LAL) (N=17)



supplémentaire des risques toxicologiques a été réalisée. Les résultats ont indiqué que quatre échantillons contenaient des composés non identifiés. Les enquêtes menées par les fabricants ont montré que pour deux des échantillons, les substances pouvaient être identifiées et ne présentaient aucun risque. Les deux autres échantillons font actuellement l'objet d'un examen plus approfondi avec les fabricants.

Évaluation des risques et mesures

Les autorités nationales compétentes sont chargées de mener des activités de surveillance du marché des dispositifs médicaux. Les autorités nationales compétentes doivent procéder à une évaluation des dispositifs lorsqu'ils sont soupçonnés de présenter un risque inacceptable ou une autre forme de non-conformité.

L'évaluation des dispositifs qui n'ont pas satisfait à toutes les exigences est en cours. D'autres mesures de surveillance du marché seront envisagées le cas échéant. Les ASM collaborent activement avec les fabricants pour qu'ils tiennent compte des résultats de ces tests et qu'ils apportent des précisions sur les composés non identifiés.

Conclusions et recommandations

Conclusions

Les résultats de l'activité ont révélé que deux des 17 échantillons ne répondaient pas aux exigences définies dans le plan de test; un échantillon ne répondait pas aux exigences en matière de cytotoxicité et un autre échantillon présentait des niveaux d'endotoxines dépassant la limite définie pour le test LAL. Après l'évaluation des risques toxicologiques, deux échantillons contenaient des composés qui n'ont pas été identifiés.

Des discussions sont en cours avec les fabricants, et des tests supplémentaires seront effectués pour confirmer le résultat final des tests. En outre, des divergences au niveau de l'étiquetage, des avertissements, des marquages et des instructions d'utilisation ont été constatées dans quatre échantillons. L'évaluation de ces non-conformités est en cours.

Recommandations aux parties prenantes

Pour les patients/consommateurs

- En vertu du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR), les produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique sont considérés comme des dispositifs médicaux. Ils sont destinés à être administrés par des professionnels ayant reçu une formation appropriée et qui sont qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale.
- Les injections peuvent présenter des risques pour votre santé. Soyez conscient des effets secondaires potentiels associés à l'utilisation de produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique, tels que les abcès, l'oedème de Quincke, les infections bactériennes, les bourrelets, les saignements, les ecchymoses, les brûlures, etc.
- Veuillez noter que même les «petites» procédures présentent certains risques pour votre santé.
- Il est conseillé de demander des informations pour savoir quel produit a été utilisé.
- Si vous ressentez des effets secondaires suite à l'utilisation de produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique, informez-en votre prestataire de soins et l'autorité nationale compétente (ANC).
- Pour obtenir des informations sur les risques et les effets secondaires, veuillez consulter votre médecin, votre établissement de soins de santé ou votre pharmacie.

Pour les utilisateurs

- Lisez et suivez attentivement les instructions d'utilisation.
- Le patient/consommateur doit être informé des effets secondaires potentiels et/ou des incompatibilités associées à l'injection du dispositif, qui peuvent survenir immédiatement ou de manière différée.
- Connaissez les critères d'exclusion/contre-indications pour les personnes qui ne doivent pas recevoir d'injections conformément aux instructions d'utilisation.

- Si vous recevez des plaintes ou des rapports sur des incidents présumés liés à un dispositif, vous devez immédiatement transmettre ces informations au fabricant, à son représentant autorisé dans l'UE et à l'autorité nationale compétente concernée.

Pour les opérateurs économiques

- Les produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique vendus sur le marché de l'UE sont soumis aux exigences du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et à la spécification commune définie dans le règlement (UE) 2022/2346.
- Les fabricants, les représentants autorisés de l'UE, les importateurs et les distributeurs doivent être conscients de leur rôle et de leurs responsabilités, conformément aux articles 10, 11, 13 et 14 du MDR.
- Les dispositifs médicaux mis sur le marché de l'UE doivent être certifiés conformément au MDR. Pour bénéficier des dispositions transitoires, les fabricants doivent respecter les conditions correspondantes.
- Les produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique sans finalité médicale qui relèvent du champ d'application de l'annexe XVI du MDR et qui sont conformes au règlement (UE) 2022/2346 peuvent bénéficier des dispositions transitoires.

Pour les ASM

- Sur la base des résultats de cette activité et de la popularité de ces produits, les ASM pourraient envisager d'en faire un domaine d'action privilégié.

Pour la Commission européenne

- La Commission est encouragée à continuer à promouvoir et à organiser les Actions conjointes sur la conformité des produits. Les résultats ont montré qu'il est avantageux de tester des dispositifs médicaux de manière centralisée. Les ressources fournies par la Commission ont contribué à la participation de nombreux États membres de l'UE/AELE.

Partie 2

En quoi consiste l'initiative JACOP?

L'initiative JACOP (Joint Actions on Compliance of Products) vise à organiser des actions conjointes portant sur la conformité des produits dans les pays de l'UE et de l'AELE, en encourageant les collaborations entre les autorités de surveillance du marché (ASM). Ses principaux objectifs consistent à mener conjointement des essais de produits, à évaluer les risques et à harmoniser les méthodologies opérationnelles. Grâce à des discussions ouvertes, aux partages des connaissances et à l'implication des parties prenantes externes, le projet contribue à la sécurisation du marché unique. Ses principaux axes de travail portent sur l'évaluation des risques liés aux produits, la mise en œuvre de mesures opportunes et la coordination des réglementations.

L'initiative JACOP 2024 comprend 16 activités spécifiques aux produits couvrant neuf secteurs

Les activités spécifiques aux produits consistent à tester différents types de produits en vue d'évaluer leur conformité à la législation et à la réglementation en vigueur, puis de prendre les mesures qui s'imposent. Les produits sont sélectionnés et collectés par les autorités de surveillance du marché concernées, puis examinés en s'appuyant sur un plan de test adopté conjointement.



ASP 1
Implants dentaires



ASP 2
Produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique



ASP 4
Jouets (jouets d'escalade d'intérieur, balançoires et tours d'activités)



ASP 5
Petits récipients (cylindres) contenant du gaz (bouteilles de gaz)



ASP 6
Récipients (bouteilles rechargeables) à usage domestique



ASP 7
Détonateurs et boosters



ASP 8
Réfrigérateurs



ASP 9
Chaudières à combustible solide



ASP 10
Climatisation



ASP 11
Appareils de réfrigération disposant d'une fonction de vente directe



ASP 12
Moteurs électriques



ASP 13
Canots de sauvetage



ASP 14
Équipements de sécurité pour enfants



ASP 15
Instruments de pesage à fonctionnement non automatique (IPFNA) vendus en ligne



ASP 16
Câbles d'installation



ASP 17
Tubes de remplacement LED

* Veuillez noter que l'ASP 3 a fait l'objet d'une annulation.

Rôles et responsabilités

EISMEA - Pouvoir adjudicateur

Responsable de la gestion contractuelle du projet. Supervise la gestion globale du projet, en veillant au respect des obligations et des exigences contractuelles.



Contractant (EY, MCI Bruxelles, ESN)

- EY: Gère la mise en œuvre globale du projet, coordonne les activités et supervise le processus de test.
- ESN: Assure la communication externe et la diffusion, y compris la production de supports de communication.
- MCI: Organise des réunions et des événements, et gère la logistique pour les participants.



Autorités de surveillance du marché des États membres de l'Union européenne / Espace économique européen

- Participants essentiels aux prises de décisions.
- Surveillent les marchés nationaux, prélèvent des échantillons et veillent à la conformité des tests.
- Doivent faire appliquer des mesures correctives en cas de non-conformité afin de maintenir la sécurité du marché.

Commission européenne – DG GROW

- Joue un rôle de supervision, participe à la mise en œuvre des projets, facilite la coopération et fournit des orientations politiques pour le projet



Experts techniques

Apportent des connaissances et des conseils spécialisés visant à soutenir les ASM. Contribuent à susciter les débats, qui aboutissent à des conclusions opérationnelles et garantissent que des documents de haute qualité sont produits pour les différentes ASP.

Plan de travail et calendrier

2024												2025												2026			
Janv.	Févr.	Mars	Avr.	Mai	Juin	Juil.	Août	Sept.	Oct.	Nov.	Déc.	Janv.	Févr.	Mars	Avr.	Mai	Juin	Juil.	Août	Sept.	Oct.	Nov.	Déc.	Janv.	Févr.	Mars	
Événement d'ouverture												Événement de clôture															
Cycle 1												Cycle 2															
ASP: 1, 2, 4, 5, 6 Phases: Lancement, sélection du laboratoire, échantillonnage et tests, rapports et suivi												ASP: 7, 8, 9, 10, 11, 12 Phases: Lancement, sélection du laboratoire, échantillonnage et tests, rapports et suivi															
ASP 13 <hr/> ASP 15												ASP: 13, 14, 15, 16, 17 Phases: Lancement, sélection du laboratoire, échantillonnage et tests, rapports et suivi															

Communication et diffusion

Description	1 Lancement	2 Sélection des laboratoires	3 Échantillonnage et tests	4 Rapports et suivi
	Cette phase comprend des recherches documentaires, des entretiens de cadrage, l'élaboration du plan d'essai et le recensement des laboratoires.	Cette phase comprend la sélection et l'attribution d'un contrat à un laboratoire par le biais d'une procédure d'appel d'offres.	Au cours de cette phase, des échantillons sont recueillis et envoyés au laboratoire sélectionné en vue d'y être testés en s'appuyant sur des critères prédefinis.	Cette phase comprend l'établissement de rapports relatifs aux résultats des tests, l'évaluation des risques retenue, les mesures de suivi et la préparation des rapports finaux.
Étape principale	Réunion de lancement – Démarrage officiel du projet permettant aux ASM de se mettre d'accord sur le périmètre d'étude du produit et les critères de test.	Réunion intermédiaire – Examen des propositions des différents laboratoires par les ASM, afin de sélectionner le laboratoire approprié.	Réunion de laboratoire – Présentation des résultats des tests et débat sur l'évaluation des risques et les mesures de suivi.	Réunion finale – Présentation des rapports finaux comprenant l'ensemble des conclusions et recommandations.

Communication et diffusion

Les activités de communication et de diffusion consistent à sensibiliser les ASM, les consommateurs et les opérateurs économiques à la sécurité des produits par le biais de campagnes ciblées, d'un engagement médiatique et de l'implication d'influenceurs, en mettant l'accent sur l'éducation à la conformité.

Outils et processus

1 Processus pré-JACOP	2 Validation des plans de test et d'échantillonnage
<p>La DG GROW a entrepris un exercice de définition des priorités visant à sélectionner les 16 catégories de produits JACOP 2024, en travaillant en étroite collaboration avec les groupes ADCO (groupes de coopération administrative) dans le cadre d'une série de consultations.</p>	<p>Les experts techniques élaborent les plans en s'appuyant sur les commentaires de l'ASM et sur le budget disponible. Les projets sont présentés lors des réunions de lancement prévues dans les calendriers des ASP (à l'exception des ASP 13 et 15, qui suivent une approche personnalisée), puis peaufinés et validés par les ASM sur le Wiki.</p>
3 Sélection des laboratoires	4 Recueil et transport des échantillons
<p>L'équipe du prestataire répertorie les laboratoires, puis les contacte afin d'obtenir leurs tarifs et autres informations. La procédure d'appel d'offres est déclenchée suite à la réunion de lancement et les offres sont évaluées. Lors des réunions intermédiaires, les ASM participantes décident quels laboratoires seront sélectionnés.</p>	<p>Les ASM collectent les échantillons pertinents sur leurs marchés nationaux et les inscrivent dans un dossier de codification. Après avoir effectué des contrôles préliminaires, les ASM envoient les échantillons au laboratoire concerné.</p>
5 Tests et remise des rapports de tests	6 Évaluation des risques
<p>Le laboratoire teste les échantillons conformément au plan de test convenu, puis télécharge les rapports de test sur le Wiki. Les ASM demandent des éclaircissements, si nécessaire, et approuvent les rapports.</p>	<p>L'expert technique et les ASM élaborent des scénarios fondés sur des échantillons sélectionnés lors de la réunion de laboratoire et analysent les risques. Les ASM procèdent à des évaluations des risques pour tous les échantillons qui ne respectent pas les exigences légales.</p>
7 Mesures adoptées par les ASM	8 Communications externes
<p>Les ASM prennent les mesures appropriées concernant les produits en question et les consignent dans le système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS) et le système d'alerte rapide Safety Gate.</p>	<p>Les activités de communication externe visent à sensibiliser les ASM, les consommateurs et les opérateurs économiques à la sécurité et à la conformité des produits. Les plans de campagne couvrent la sensibilisation des influenceurs, l'évaluation des performances et les outils de communication, notamment les articles, les infographies et les vidéos.</p>

Outils

Pour les 16 ASP :

- **Article** résumant les principales conclusions des activités liées aux tests. L'article comprendra au moins une image.
- **Infographie d'une page** résumant les principales conclusions des activités liées aux tests.
- Un **support visuel pour les réseaux sociaux** basé sur les infographies.
- Une **infographie et un support visuel pour les réseaux sociaux** couvrant l'ensemble du projet.

Ces supports de communication sont disponibles dans 23 langues de l'UE, ainsi qu'en norvégien et en islandais.

Pour 3 ASP : jouets, réfrigérateurs et équipements de sécurité pour enfants

- Courte **vidéo** pour la promotion sur les réseaux sociaux

Canaux de communication

Les supports de communication sont diffusés sur les canaux suivants :

- Médias nationaux et spécialisés dans l'ensemble de l'UE-27
- Plateformes en ligne et réseaux sociaux
- Influenceurs sur les médias sociaux
- Canaux de communication nationaux des ASM

Ce document a été rédigé par EY pour la Commission européenne. Novembre – 2025

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale du marché intérieur,
de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME (DG GROW)
Unité H.4 Surveillance du marché
E-mail: GROW-H4@ec.europa.eu

Contrat spécifique: EISMEA/2023/SC/002. Partie du contrat de travail: EISMEA/2021/OP/0016

La Commission européenne ne peut être tenue pour responsable d'aucune conséquence résultant de la réutilisation de la présente publication.

© Union européenne, 2025.

La politique de réutilisation des documents de la Commission européenne est régie par la décision 2011/833/UE de la Commission du 12 décembre 2011 relative à la réutilisation des documents de la Commission (JO L 330 du 14.12.2011, p. 39). Sauf mention contraire, la réutilisation du présent document est autorisée dans le cadre d'une licence Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Cela signifie que la réutilisation est autorisée moyennant citation appropriée de la source et indication de toute modification.

Pour toute utilisation ou reproduction d'éléments qui ne sont pas la propriété de l'Union européenne, il peut être nécessaire de demander une autorisation directement aux détenteurs des droits concernés.

Image de couverture: ©shutterstock - LADO

Des informations sur l'Union européenne sont disponibles, dans toutes les langues officielles de l'UE, sur le site internet Europa à l'adresse: https://europa.eu/european-union/index_fr



Office des publications
de l'Union européenne

Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne, 2025

ISBN 978-92-68-28407-0
doi:10.2873/5312831