

Instruments de mesure: mise à disposition sur le marché. Refonte. Paquet «Produits»

2011/0353(COD) - 21/11/2011 - Document de base législatif

OBJECTIF : alignement de la directive 2004/22/CE concernant les instruments de mesure sur le nouveau cadre législatif, notamment la décision n° 768/2008/CE, qui a mis en place un cadre commun pour la commercialisation des produits (paquet «Produits»).

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : au fil du temps, **différentes lacunes et incohérences ont été constatées, tous secteurs confondus, dans la mise en œuvre et l'application effective de la législation d'harmonisation de l'Union**, donnant lieu à:

- la présence de produits non conformes, voire dangereux, sur le marché et, par conséquent, une certaine perte de confiance dans le marquage CE,
- des désavantages concurrentiels pour les opérateurs économiques respectueux de la législation, par rapport à ceux qui contournent les règles en vigueur,
- des différences de traitement en ce qui concerne les produits non conformes et des distorsions de concurrence entre les opérateurs économiques en raison des pratiques différentes des autorités pour assurer le respect de la législation,
- des pratiques différentes appliquées par les autorités nationales pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité,
- des problèmes qualitatifs dans le cas de certains organismes notifiés.

Pour remédier aux lacunes générales de la législation d'harmonisation de l'Union, observées dans plusieurs secteurs d'activité industrielle, **le nouveau cadre législatif**, qui s'inscrit dans le paquet relatif aux produits, a été adopté en 2008. Il vise à renforcer et compléter les règles existantes ainsi qu'à améliorer des aspects pratiques de leur mise en œuvre et de leur application effective. Le nouveau cadre législatif est constitué de deux instruments complémentaires, à savoir **le règlement (CE) n° 765/2008 relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché et la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits**.

La présente proposition relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure s'inscrit dans le cadre de la **mise en œuvre du «paquet» législatif concernant les produits** adopté en 2008; elle fait partie d'une série de propositions visant à aligner le texte de dix directives «produits» sur les dispositions de la décision n° 768/2008/CE, qui a mis en place un cadre commun pour la commercialisation des produits.

ANALYSE D'IMPACT : la Commission a procédé à une analyse d'impact, dans le cadre de laquelle les trois options suivantes ont été examinées et comparées.

- **Option 1**: aucune modification de la situation actuelle ;
- **Option 2**: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures non législatives;
- **Option 3**: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures législatives : les dispositions de la décision sont intégrées dans le dispositif des directives existantes.

L'option 3 a été jugée préférable pour les raisons suivantes: i) elle améliorera la compétitivité des entreprises et des organismes notifiés s'acquittant sérieusement de leurs obligations, par rapport à ceux qui

contournent le système ; ii) elle améliorera le fonctionnement du marché intérieur en garantissant l'égalité de traitement pour tous les opérateurs économiques, notamment les importateurs et les distributeurs, ainsi que les organismes notifiés ; iii) elle ne représente pas de coûts importants pour les opérateurs économiques et les organismes notifiés ; iv) elle est jugée plus efficace que la deuxième option dans la mesure où cette dernière prévoit des mesures ayant force de loi.

BASE JURIDIQUE : article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

CONTENU : l'alignement sur la décision du nouveau cadre législatif impose un certain nombre de modifications de fond des dispositions de la directive 2004/22/CE. Pour assurer la lisibilité du texte modifié, il a été décidé d'appliquer la technique de la **refonte**. La proposition ne modifie en rien le champ d'application de la directive ni la teneur des exigences essentielles définies par celle-ci.

Les principaux éléments de la proposition sont les suivants :

- **Définitions universelles** : la proposition prévoit des définitions uniformisées de termes qui sont communément employés dans la législation d'harmonisation de l'Union et qui devraient dès lors être interprétés de manière cohérente dans toute cette législation.
- **Obligations des opérateurs économiques et exigences en matière de traçabilité** : la proposition clarifie les obligations incombant aux fabricants et spécifie de nouvelles obligations en ce qui concerne les importateurs et les distributeurs. Les importateurs doivent notamment vérifier que les fabricants ont bien appliqué la procédure d'évaluation de la conformité requise et qu'ils ont établi la documentation technique. Les distributeurs ont l'obligation de vérifier que les instruments de mesure portent le marquage CE, mentionnent le nom du fabricant et de l'importateur le cas échéant et sont accompagnés de la documentation et des instructions requises.
- **Obligations accrues en matière de traçabilité pour tous les opérateurs économiques** : les instruments de mesure doivent porter les nom et adresse du fabricant, ainsi qu'un numéro permettant de les identifier et de les rattacher à la documentation technique concernée ; s'il s'agit d'un instrument de mesure importé, les nom et adresse de l'importateur doivent aussi figurer sur ceux-ci ;
- **Normes harmonisées** : le respect des normes harmonisées confère une présomption de conformité aux exigences essentielles. La Commission a adopté une [proposition de règlement relatif à la normalisation européenne](#) qui prévoit des dispositions sur les demandes de normalisation adressées par la Commission aux organismes européens de normalisation, sur la procédure d'objection à l'encontre de normes harmonisées et sur la participation des parties prenantes au processus de normalisation. Par conséquent, les dispositions de la directive 2004/22/CE qui portent sur ces mêmes questions ont été supprimées dans la présente proposition pour des raisons de sécurité juridique. La disposition conférant la présomption de conformité aux normes harmonisées a été modifiée afin de clarifier la portée de celle-ci lorsque les normes ne couvrent que partiellement les exigences essentielles.
- **Évaluation de la conformité et marquage CE** : la directive 2004/22/CE a déterminé les procédures appropriées d'évaluation de la conformité que les fabricants doivent appliquer en vue de démontrer que leurs instruments de mesure satisfont aux exigences essentielles de sécurité. La proposition aligne ces procédures sur leurs versions actualisées définies dans la décision du nouveau cadre législatif.
- **Organismes notifiés** : la proposition renforce les critères de notification applicables aux organismes notifiés. Elle précise que les filiales ou les sous-traitants doivent aussi satisfaire à ces exigences. Elle définit de nouvelles exigences spécifiques concernant les autorités notifiantes et prévoit une procédure révisée pour la notification des organismes notifiés. Le certificat d'accréditation atteste la compétence d'un organisme notifié.

- **Surveillance du marché et procédure de la clause de sauvegarde** : la proposition modifie la procédure actuelle de la clause de sauvegarde. Elle introduit une phase d'échange d'informations entre les États membres et précise les démarches à accomplir par les autorités concernées lorsqu'un instrument de mesure non conforme est identifié.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a pas d'incidence sur le budget de l'UE.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.