

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

2011/0353(COD) - 26/02/2014 - Acte final

OBJECTIF : aligner 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 LÉGISLATIF : Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (refonte).

CONTENU : la directive s'inscrit dans un paquet visant la **refonte de huit directives** afin de les adapter au «nouveau cadre législatif de l'UE» concernant sur l'harmonisation des législations sectorielles sur les produits.

Cette refonte vise à poursuivre l'harmonisation et la simplification des législations applicables:

- aux [explosifs à usage civil](#);
- aux [récipients à pression simples](#);
- à la [compatibilité électromagnétique](#);
- aux [instruments de pesage à fonctionnement non automatique](#);
- aux **instruments de mesure**;
- aux [ascenseurs](#) et composants de sécurité pour ascenseurs;
- aux [appareils destinés à être utilisés en atmosphères explosibles](#);
- au [matériel électrique](#) destiné à être employé dans certaines limites de tension.

Le «nouveau cadre législatif» de l'UE, adopté en 2008, est une mesure générale du marché intérieur visant à renforcer l'efficacité de la législation de l'Union en matière de sécurité des produits, ainsi que ses mécanismes de mise en œuvre. Son objectif est de **renforcer la sécurité des produits disponibles sur le marché et de permettre un meilleur fonctionnement du marché intérieur**, par exemple grâce à l'égalité de traitement des opérateurs économiques sur le marché.

Le cadre est composé de **deux textes complémentaires**: le règlement (CE) n° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance pour la commercialisation des produits et la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

Les principaux éléments de la nouvelle directive sont les suivants :

Objectif et champ d'application : la directive vise à garantir que les **instruments de mesure** se trouvant sur le marché se conforment à des exigences assurant un niveau élevé de protection de l'intérêt public couvert par la directive tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur.

La directive régit les instruments de mesure qui sont **nouveaux pour le marché de l'Union lors de leur mise sur le marché**; il s'agit d'instruments neufs fabriqués par un fabricant établi dans l'Union ou d'instruments, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers. La directive s'applique également à la vente à distance.

Libre choix : la directive prévoit que les États membres peuvent prescrire l'utilisation d'instruments de mesure pour la réalisation de tâches de mesurage lorsqu'ils l'estiment justifié pour des raisons d'intérêt, de santé, de sécurité et d'ordre publics, de protection de l'environnement, de protection des consommateurs, de perception de taxes et de droits et de loyauté des transactions commerciales.

Si les États membres ne prescrivent pas cette utilisation, ils doivent en notifier les raisons à la Commission et aux autres États membres.

Exigences essentielles : il est précisé que les États membres peuvent, dans la mesure nécessaire à une utilisation correcte de l'instrument, exiger que les informations soient fournies dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals.

Obligations des opérateurs économiques et exigences accrues en matière de traçabilité : la directive clarifie les obligations incombant aux fabricants et spécifie de nouvelles obligations en ce qui concerne les importateurs et les distributeurs :

- Lorsqu'ils mettent sur le marché leurs instruments, **les fabricants** doivent s'assurer que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I de la directive. Les appareils mis sur le marché doivent porter un numéro de type, de série ou de lot permettant leur identification. A défaut, les informations doivent figurer sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'instrument.
- Avant de mettre sur le marché un instrument, **les importateurs** doivent vérifier que les fabricants ont bien appliqué la procédure d'évaluation de la conformité requise, qu'ils ont établi la documentation technique et que l'instrument porte le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire.
- **Les distributeurs** ont l'obligation de vérifier que les appareils portent le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire et qu'ils sont accompagnés de la documentation et des instructions de sécurité requises.
- Les fabricants et les importateurs doivent indiquer sur l'instrument de mesure (ou à défaut sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'instrument) **leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale** à laquelle ils peuvent être contactés.
- Les coordonnées des fabricants et importateurs doivent être indiquées dans **une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals** et les autorités de surveillance du marché. En vue de renforcer la protection des consommateurs, les instructions et informations de sécurité ainsi que l'étiquetage doivent être clairs, compréhensibles et intelligibles.

Les opérateurs économiques qui ont des raisons de croire qu'un appareil qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la directive doivent s'assurer que les **mesures correctives** nécessaires soient prises pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire.

Déclaration UE de conformité : le fabricant doit établir la déclaration UE de conformité selon le modèle figurant à l'annexe XIII de la directive. Ce faisant, il assume la responsabilité de la conformité de l'appareil aux exigences de la directive. Pour **réduire la charge administrative** pesant sur les opérateurs économiques, cette unique déclaration UE de conformité peut être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.

Marquage CE de conformité et marquage métrologique supplémentaire: la directive prévoit que ces marquages doivent être apposés de manière **visible, lisible et indélébile** sur l'instrument ou sur sa plaque signalétique avant que l'instrument ne soit mis sur le marché. Comme demandé par le Parlement, les États membres devraient s'appuyer sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage «CE» et prendre les mesures nécessaires en cas d'usage abusif du marquage.

Organismes notifiés : la directive 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 attestera la compétence d'un organisme notifié.

Un organisme d'évaluation de la conformité doit être un **organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'instrument qu'il évalue**. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter des tâches d'évaluation de la conformité doit être garantie.

Organisme interne accrédité : la nouvelle directive prévoit qu'un organisme interne accrédité pourrait être utilisé pour accomplir certaines activités d'évaluation de la conformité pour l'entreprise dont il fait partie. Cet organisme constituerait une entité séparée et distincte de l'entreprise et ne participerait pas à la conception, à la production, à la fourniture, à l'installation, à l'utilisation ou à l'entretien des instruments de mesure qu'il évalue.

Surveillance du marché et procédure de la clause de sauvegarde : la directive 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 récipient à pression simple non conforme est identifié.

Les instruments ne pourraient être mis sur le marché que s'ils sont **stockés correctement** et affectés à l'usage auquel ils sont destinés, permettant ainsi de ne pas mettre en danger la santé ou la sécurité des personnes.

Mesures restrictives en cas de non-conformité : la directive précise que les mesures restrictives appropriées devraient être prises sans tarder à l'égard de l'instrument concerné, par exemple son **retrait du marché**.

Les règles relatives aux **sanctions** applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques peuvent prévoir des sanctions pénales pour les infractions graves. Ces sanctions devraient avoir un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

Produits en stock : les distributeurs devraient être en mesure de fournir des instruments qui ont été mis sur le marché, c'est-à-dire les stocks se trouvant déjà dans la chaîne de distribution avant le 20 avril 2016.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 18/04/2014.

TRANSPOSITION : 19/04/2016. Les mesures s'appliquent à partir du 20/04/2016.