




Informations de base	
<p>2011/0353(COD)</p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive</p>	Procédure terminée
<p>Instruments de mesure: mise à disposition sur le marché. Refonte. Paquet «Produits»</p> <p>Abrogation Directive 2004/22/EC 2000/0233(COD) Voir aussi 2007/0029(COD) Voir aussi 2007/0030(COD) Modification 2017/0353(COD) Modification 2022/0280(COD) Modification 2024/0311(COD)</p> <p>Subject</p> <p>2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 3.40.11 Industrie de précision, optique, photographique, médicale</p>	

Acteurs principaux				
Parlement européen	Commission au fond		Rapporteur(e)	Date de nomination
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs		ROITHOVÁ Zuzana (PPE)	29/11/2011
			Rapporteur(e) fictif/fictive SCHALDEMOSE Christel (S&D) MANDERS Antonius (ALDE) RÜHLE Heide (Verts/ALE) FOX Ashley (ECR) SALVINI Matteo (EFD)	
	Commission pour avis		Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ITRE Industrie, recherche et énergie		La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	JURI Affaires juridiques		SPERONI Francesco Enrico (EFD)	18/10/2012
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil		Réunions	Date
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		3295	2014-02-20

Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	TAJANI Antonio
Comité économique et social européen		

Événements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
21/11/2011	Publication de la proposition législative	COM(2011)0769 	Résumé
30/11/2011	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
06/11/2012	Vote en commission, 1ère lecture		
09/01/2013	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0376/2012	Résumé
04/02/2014	Débat en plénière		
05/02/2014	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0091/2014	Résumé
05/02/2014	Résultat du vote au parlement		
20/02/2014	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
26/02/2014	Signature de l'acte final		
26/02/2014	Fin de la procédure au Parlement		
29/03/2014	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2011/0353(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Refonte
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Abrogation Directive 2004/22/EC 2000/0233(COD) Voir aussi 2007/0029(COD) Voir aussi 2007/0030(COD) Modification 2017/0353(COD) Modification 2022/0280(COD) Modification 2024/0311(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114-p1
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	IMCO/7/07943

Portail de documentation


Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE488.064	07/05/2012	
Amendements déposés en commission		PE491.131	07/06/2012	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0376/2012	09/01/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0091/2014	05/02/2014	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00051/2013/LEX	26/02/2014	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2011)0769 	21/11/2011	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2014)446	20/05/2014	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2011)0769	16/01/2012	
Contribution	IT_SENATE	COM(2011)0769	20/02/2012	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Rectificatif à l'acte final 32014L0032R(04)
JO L 013 20.01.2016, p. 0057

Directive 2014/0032
JO L 096 29.03.2014, p. 0149

[Résumé](#)

Actes délégués

Référence

2014/2933(DEA)

Sujet

Examination of delegated act

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 le 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, le 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.

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

2011/0353(COD) - 09/01/2013 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs a adopté le rapport de Zuzana ROITHOVÁ (PPE, CZ) sur une proposition de directive 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).

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Définitions : la définition de «mise à disposition sur le marché» est précisée : il s'agit de toute fourniture d'un instrument de mesure destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

Protection des consommateurs : les députés considèrent que toutes les obligations imposées aux opérateurs économiques en vertu de la directive devraient s'appliquer aussi dans le cas d'une **vente à distance**.

Les fabricants et les importateurs devraient être tenus d'indiquer sur l'appareil **l'adresse postale ou, le cas échéant, la référence du site web** auxquels ils peuvent être contactés. Lorsque ce n'est pas raisonnablement possible, ces renseignements devraient être indiqués sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'instrument de mesure. Les coordonnées devraient être indiquées dans **une langue aisément compréhensible pour les utilisateurs finaux et les autorités de surveillance du marché**. Les instructions et informations de sécurité ainsi que tout étiquetage devraient être **clairs, compréhensibles et intelligibles**.

Produits en stock : les députés jugent nécessaire de prévoir un régime transitoire accordant aux opérateurs économiques **un délai raisonnable** pour la mise à disposition sur le marché et la mise en service d'instruments de mesure déjà mis sur le marché en vertu de la directive 2004/22/CE. Les opérateurs économiques devraient être en mesure de vendre les stocks d'instruments de mesure se trouvant déjà dans la chaîne de distribution à la date d'application des mesures nationales transposant la directive. Les États membres devront veiller à ce que les obligations des opérateurs économiques relatives aux produits en stock sont satisfaites.

Déclaration UE de conformité : l'opérateur économique devrait fournir, à la demande des autorités de surveillance du marché, **une copie de la déclaration UE de conformité, sur papier ou par voie électronique**.

Il est également proposé d'ajouter **une exception à la règle de la déclaration unique de conformité** dans les cas où la fourniture d'un seul document pose des problèmes spécifiques en raison de sa complexité ou de l'objet de cette déclaration. Dans ce cas, il devrait être possible de remplacer la déclaration unique par des déclarations UE de conformité individuelles, applicables à l'article pyrotechnique donné.

Autorités notifiantes : les États membres devraient désigner une seule autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés.

Le rapport précise que **la notification** devrait comprendre des informations sur les types d'instruments de mesure pour lesquels chaque organisme a été désigné et, le cas échéant, les classes d'exactitude, l'étendue de mesure, la technologie de mesure et toute autre caractéristique de l'instrument qui limite la portée de la notification.

Surveillance du marché : les députés suggèrent que **les États membres fournissent chaque année à la Commission des précisions** sur les activités de leurs autorités de surveillance du marché, sur d'éventuels projets de surveillance du marché et sur toute intensification de cette surveillance, y compris l'affectation de ressources supplémentaires, l'augmentation de l'efficacité et la mise en place des capacités nécessaires pour atteindre ces objectifs. Les États membres devraient allouer à leurs autorités de surveillance du marché un financement adéquat.

Les mesures restrictives prises à l'égard de l'instrument de mesure concerné, telles que **le retrait du marché**, devraient être prises par les États membres sans tarder.

Sanctions : les députés proposent que les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour **assurer la bonne application du régime régissant le marquage «CE»** et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage. Les règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques pourraient prévoir des **sanctions pénales pour les infractions graves**. Les sanctions devraient être **proportionnées à la gravité de l'infraction**.

Caractère non rétroactif de la législation : les instruments de mesure qui ont été mis légalement sur le marché avant la date fixée pour la transposition devraient pouvoir être mis par les distributeurs à disposition sur le marché sans davantage d'exigences pour le produit.

Transposition : le délai de transposition devrait être fixé à **trois ans** (au lieu de deux ans). Les États membres devraient être tenus de publier sur l'internet les dispositions essentielles de droit national qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la directive.

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

2011/0353(COD) - 05/02/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 648 voix pour, 14 contre et 11 abstentions, une résolution législative sur une proposition de directive 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).

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un accord négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition comme suit :

Aligner davantage la directive sur le «nouveau cadre législatif» et assurer la sécurité juridique : les modifications apportées par le Parlement visent à rendre la directive proposée plus cohérente avec le vocabulaire utilisé par la décision n° 768/2008/CE et à supprimer les incohérences du texte qui pourraient être source d'incertitude juridique.

Objet et champ d'application : il est précisé que 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 de mesure, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.

La directive devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture, y compris la **vente à distance**.

Exigences essentielles : les États membres pourraient, 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 : les fabricants devraient s'assurer que les instruments de mesure qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'instrument de mesure ne le permet pas, que les informations requises figurent dans un document accompagnant l'instrument de mesure **et sur l'emballage**, le cas échéant.

Les fabricants et les importateurs devraient 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.

Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités de surveillance du marché et utilisateurs finals, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à donner **une référence de site internet** en plus de l'adresse postale.

Les coordonnées des fabricants et importateurs devraient 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 tout étiquetage devraient être **clairs, compréhensibles et intelligibles**.

Avant de mettre à disposition sur le marché et/ou de mettre en service un instrument de mesure, **les distributeurs** devraient vérifier qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité.

Déclaration UE de conformité : pour réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, l'unique déclaration UE de conformité pourrait être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.

Marquage de conformité : le Parlement a demandé que les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage «CE» et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif du marquage.

Organismes notifiés : les organismes d'évaluation de la conformité devraient se doter des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité. **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 devrait être garantie.

Le texte amendé prévoit également 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 de l'Union : les produits 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 : les mesures restrictives appropriées devraient être prises sans tarder à l'égard du produit concerné, par exemple son retrait du marché.

Les règles relatives aux **sanctions** applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques pourraient 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 de mesure qui ont été mis sur le marché, c'est-à-dire les stocks se trouvant déjà dans la chaîne de distribution, avant la date d'application des mesures nationales transposant la directive.

Mesures d'exécution : afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la directive, la Commission se verrait conférer des compétences d'exécution.

Le texte amendé prévoit le recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution concernant les instruments de mesure conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou concernant d'autres aspects liés à la protection de l'intérêt public.

Lorsque des questions relatives à la directive, autres que sa mise en œuvre ou des infractions, sont examinées, à savoir dans un groupe d'experts de la Commission, **le Parlement devrait recevoir des informations** et une documentation complète et, le cas échéant, une invitation à participer à ces réunions.

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.