

WELMEC 5.2

2015

WELMEC

Coopération européenne en métrologie légale

Guide sur la surveillance du marché des instruments de mesure



WELMEC

Coopération européenne en métrologie légale

WELMEC est une coopération entre les services de métrologie légale des Etats membres de l'Union européenne et de l'AELE. Ce document est l'un des guides publiés par WELMEC pour mettre des informations à la disposition des fabricants d'instruments de mesure et des organismes notifiés pour les procédures d'attestation de la conformité de leurs produits.

Ces guides ont un rôle de conseil et n'imposent pas eux-mêmes des restrictions ou des exigences techniques supplémentaires par rapport à celles figurant dans les directives UE.

D'autres approches peuvent être acceptées mais les conseils fournis dans ce document représentent ce que WELMEC considère comme les meilleures pratiques à suivre

Traduction en français par :

Published by:
WELMEC Secretariat
E-mail: secretary@welmec.org
Website: www.welmec.org

Bureau de la Métrologie
Bâtiment 4 SIEYES
Teledoc 143
75703 PARIS cedex 13
France

Téléphone : 33 (0) 1 44 97 09 57

Télécopie : 33 (0) 1 44 97 09 65

Site internet :

www.entreprises.gouv.fr/metrologie

Avant-Propos

Ce guide est une version complètement nouvelle du Guide 5.2 sur la surveillance du marché des instruments de mesure. Il remplace la version 2, datant de mai 2007. Ce guide sera applicable à partir du 20 Avril 2016. Il peut être utilisé dans l'intervalle, mais le lecteur doit être conscient que la procédure de sauvegarde décrite dans ce guide est celle des directives Nouvelles approches MID et IPFNA.

Bien sûr, il y a encore des souhaits pour élargir ce guide et, inévitablement, une mise à jour sera nécessaire dans les années à venir.

Ce guide vise principalement à fournir des conseils aux autorités de surveillance du marché et à leurs employés. Ce guide fournit également des informations sur la façon dont la surveillance du marché est effectuée aux fabricants d'instruments de mesure et aux organismes notifiés responsables de la conformité de leurs produits. Lorsque les problèmes traités sont spécifiquement mentionnés dans le Guide Bleu, les références des passages pertinents sont mentionnées dans les notes.

Le Guide est purement consultatif et n'impose pas de restrictions ou d'exigences supplémentaires au-delà de celles contenues dans les directives MID, IPFNA ou le règlement 765/2008/CE. D'autres approches peuvent être acceptables, mais les indications fournies dans ce guide représentent la meilleure pratique à suivre du point de vue de WELMEC. Toutefois, il est prévu que les procédures décrites dans le guide soient obligatoirement respectées si l'on veut se réclamer de l'application du guide.

Les références au règlement 765/2008/CE sont susceptibles d'être modifiées par la proposition de règlement sur la sécurité des produits et le paquet de surveillance du marché (article 35.3 de COM (2013) 57).

Contents

1	Introduction.....	5
2	Périmètre du guide	6
3	Introduction générale à la surveillance du marché.....	7
4	Comment mener la surveillance du marché ?.....	9
4.1	Surveillance du marché réactive	9
4.2	Surveillance du marché proactive	10
5	Les outils de la surveillance du marché	12
5.1	Vérification formelle/Examen documentaire	12
5.2	Essais physiques indicatifs/essais sur le terrain.....	12
5.3	Evaluation complète/essais en laboratoire	13
5.4	Surveillance du marché d'instruments individuels	13
6	Programmation de la surveillance du marché	14
7	Interventions/mesures correctives	16
7.1	Interdiction d'usage ultérieure	16
7.2	Alerte aux détenteurs/acheteurs des instruments de mesure.....	17
7.3	Interdictions de ventes	17
7.4	Retraits	17
7.5	Rappels	17
7.6	Traitement des non-conformités des instruments individuels	18
8	Les procédures d'informations mutuelles.....	19
8.1	Les procédures d'information et les systèmes d'information	19
8.2	ICSMS	19
8.3	RAPEX	20
8.4	Clause de sauvegarde de l'Union	21
8.5	Les échanges volontaires d'informations	22
9	Importation des pays tiers/ Interface avec les douanes	22
	Annexe 1: Directives et Règlements applicables	24
	Annexe 2 : définitions	25
	Annexe 3: références.....	26
	Annexe 4: surveillance du marché d'instrument individuel	27
	Annexe 6: mesures générales de surveillance du marché : suivez la chaîne !.....	33

1 Introduction

La surveillance du marché est un outil essentiel pour l'application des directives Nouvelle Approche, en particulier en évaluant si les produits répondent aux exigences des directives, en prenant des mesures pour mettre des instruments de mesure non conformes en conformité et en appliquant des sanctions si nécessaire. Elle contribue à un niveau de protection uniforme dans les différents États membres, non seulement des consommateurs et des autres utilisateurs, mais aussi des intérêts des opérateurs économiques par rapport à une concurrence déloyale.

L'obligation de surveillance du marché est complémentaire aux dispositions des directives Nouvelle Approche qui obligent les États membres à permettre la libre circulation des instruments de mesure qui sont en conformité avec les exigences essentielles.

Les États membres doivent désigner ou établir des autorités chargées de la surveillance du marché. Ces autorités doivent avoir les ressources et les pouvoirs nécessaires pour leur activité de surveillance, assurer la compétence technique et l'intégrité professionnelle de leur personnel, et agir de manière indépendante et non discriminatoire en respectant le principe de proportionnalité.

Le Règlement 765/2008/CE crée une obligation pour les États membres d'établir, mettre en œuvre et mettre à jour périodiquement leurs programmes de surveillance du marché.

Souvent, la non-conformité d'un instrument unique ne suffit pas pour conclure sur le caractère systématique du problème. Par conséquent, il est important de garder à l'esprit que la «stratégie» en surveillance du marché est basée sur des enquêtes et des campagnes et non sur l'inspection d'instruments individuels. De cette façon, la surveillance du marché est en mesure de présenter des résultats (positifs ou négatifs) qui sont représentatifs pour un certain type d'instrument, une catégorie d'instrument, un fabricant et ainsi de suite.

La présence d'une surveillance du marché performante dans un État membre crée également une confiance nécessaire à l'acceptation mutuelle des produits non harmonisés par d'autres États membres (règlement 764/2008/CE).

Ce guide sur la surveillance du marché est basé sur le cadre européen de la surveillance du marché : le règlement 765/2008/CE, fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits; la décision 768/2008/CE, relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits; le règlement 764/2008/CE, établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre; et la version actuelle du Guide sur la mise en œuvre des règles de produits de l'UE (le Guide Bleu, 2014).

Ce guide permet également l'utilisation des meilleures pratiques recueillies dans le projet d'amélioration de la surveillance du marché à travers les meilleures pratiques en Europe (EMARS) du Forum pour l'application la sécurité des produits de l'Europe (PROSAFE). Le rapport final de ce projet, « Best Practice Techniques in Market Surveillance », est inclus dans les références.

2 Périmètre du guide

Ce guide est destiné à être utilisé par les autorités de surveillance du marché compétentes pour les instruments de mesure, à la fois selon les directives IPFNA (2014/31/UE) et MID (2014/32/UE). Il présente une orientation générale qui peut être utilisée pour le développement de stratégies et de programmes de surveillance du marché. Il comprend également des conseils aux inspecteurs pour les situations rencontrées fréquemment. Dans les versions ultérieures, le guide sera étayé par des interprétations des exigences sur la surveillance du marché suivant les deux directives précitées, le règlement 765/2008/CE, et le rapport sur les meilleures pratiques de surveillance du marché des instruments de mesure en Europe.

La définition officielle de la surveillance du marché dans le règlement 765/2008/CE est très large. Aux fins de ce guide, la définition est limitée aux activités menées et aux mesures prises par les autorités de surveillance du marché, le cas échéant, en coopération étroite avec la Douane.

Ce guide présente une introduction générale à la surveillance du marché, en particulier en ce qui concerne le moment où, dans le «cycle de vie» de l'instrument de mesure, la surveillance du marché est placée. Il décrit comment la surveillance du marché peut être effectuée et les outils qui peuvent être utilisés. Il accorde une attention particulière à la planification de la surveillance du marché et au suivi des activités de surveillance du marché, y compris les interventions. Enfin, des orientations sont données pour le traitement des importations en provenance de pays tiers et pour les relations avec les services de la Douane.

Il est supposé que le lecteur de ce guide est familier avec le règlement 765/2008/CE. Les articles 15 (3) et 16 à 29 sont applicables aux instruments de mesure. Les exigences essentielles concernant les instruments de mesure eux-mêmes ne sont pas couverts par ce guide. Pour cela, le lecteur doit se reporter aux directives IPFNA et MID applicables.

3 Introduction générale à la surveillance du marché

Le cycle de vie de l'instrument commence avec la conception d'un nouvel instrument. Quand le fabricant a choisi les modules B+D, il construit un prototype et dépose une demande pour un examen de type auprès d'un organisme notifié de son choix. Après avoir obtenu le certificat d'examen de type, le fabricant avec un système d'assurance qualité approuvé (module D) peut commencer la production, se terminant avec la délivrance de la déclaration de conformité et l'apposition des marquages requis sur l'instrument fini. Ceci constitue les phases de conception et de production. Après cela, l'instrument est mis sur le marché. Il est d'abord placé sur le marché et par conséquent mis à disposition sur le marché. Cette étape se termine lorsque l'instrument est utilisé ou mis en service par l'utilisateur final. Par la suite, l'instrument est utilisé par l'utilisateur final, c'est-à-dire en service. Ceci est la phase d'utilisation de l'instrument ou la phase en service.

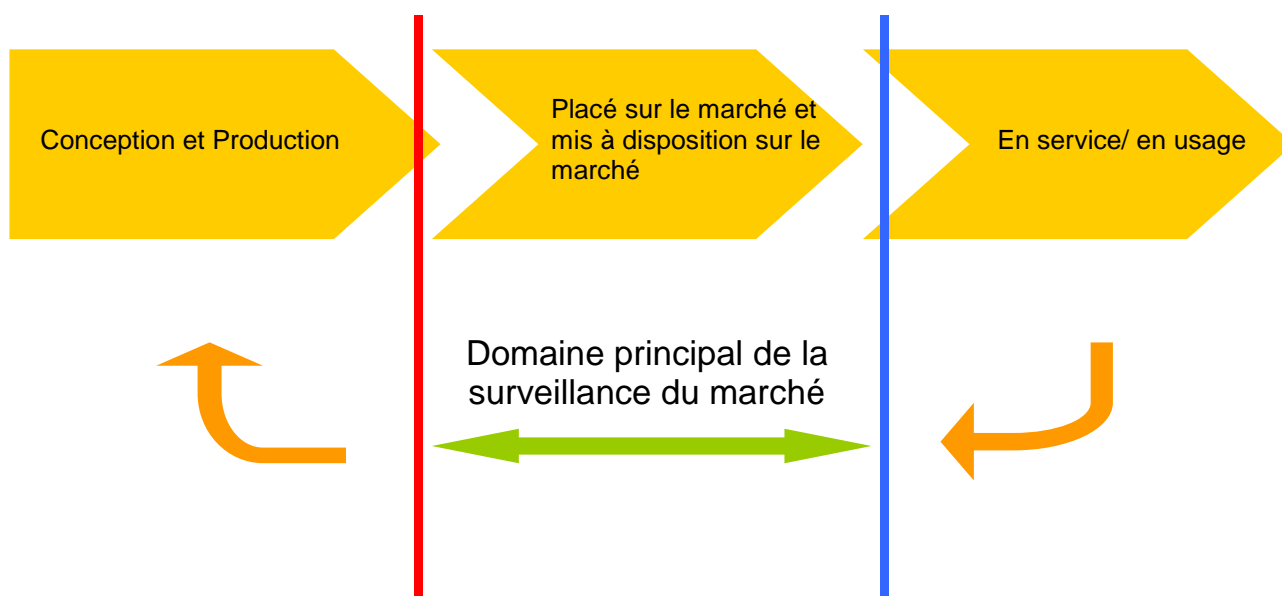


Figure 1

La surveillance du marché a principalement lieu entre le moment où l'instrument est mis sur le marché et le moment où l'instrument est mis en service, à savoir entre la ligne rouge et bleue sur la figure 1.

Pour un certain nombre restreint d'instruments de mesure, la distinction entre les différentes étapes est moins prononcée, parce que la mise sur le marché et la mise en service aura lieu en même temps, par exemple, les ponts-bascules ou les pompes à essence. En d'autres termes, la production (y compris le module d'évaluation de la conformité F ou D) se termine sur au niveau de l'utilisateur final et l'instrument est mis en service à la fin de la production. Dans ces cas, la surveillance du marché devrait idéalement avoir lieu dès que possible. Plus la surveillance du marché a lieu tard, plus il sera difficile de fournir des preuves qu'une non-conformité est de nature systématique. Néanmoins, même dans ces cas, la surveillance du marché peut se révéler utile.

Les informations recueillies après que l'instrument ait été mis en service et les informations provenant de revérifications périodiques peuvent être pertinentes pour la surveillance du marché. C'est le cas lorsqu'il peut être établi que le problème est lié à la conception de l'instrument ou à sa production et peut donc être aussi avoir été présent lorsque l'instrument a été mis sur le marché. Ceci est symbolisé par la flèche de droite dans la figure 1.

Les renseignements recueillis lors d'une activité de surveillance du marché peuvent concerner les procédures d'évaluation de la conformité et les actions d'un organisme notifié avant que les instruments soient mis sur le marché. Ceci est symbolisé par la flèche gauche de la figure 1. Toutefois, l'Autorité de surveillance du marché devrait veiller à ce que les actions de l'organisme notifié ne se reproduisent pas. Si une autorité de surveillance du marché a des doutes sur le respect des procédures d'évaluation de la conformité ou le fonctionnement d'un organisme notifié, les informations recueillies peuvent être transmises à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel l'organisme notifié a été notifié, qui peut prendre des mesures en conséquence.

4 Comment mener la surveillance du marché ?

Les États membres établissent, mettent en œuvre et mettent à jour périodiquement leurs programmes de surveillance du marché (article 18(5) du Règlement 765/2008/CE). Les États membres établissent soit un programme de surveillance du marché général, soit des programmes spécifiques sectoriels, couvrant les secteurs dans lesquels ils procèdent à la surveillance du marché.

Un programme général de surveillance du marché est une description de la façon dont la surveillance du marché dans un État membre est effectuée. Un programme de surveillance du marché spécifique sectoriel est une description des activités annuelles menées et les mesures prises par les pouvoirs publics pour assurer que les produits soient conformes aux exigences. Ces programmes doivent être communiqués à la Commission et aux autres États membres. En outre, le fonctionnement de l'activité de surveillance du marché doit être revu tous les quatre ans et les résultats de l'examen communiqués à la Commission et aux autres États membres (article 18(6) du règlement 765/2008/CE). Il est important de noter que le règlement 765/2008/CE impose une obligation d'examiner les processus d'évaluation des risques, les plaintes ou toute autre information pertinente au moment de définir les activités de surveillance du marché (article 19(1) du règlement 765/2008/CE). Les lignes directrices générales pour ce point peuvent être trouvées dans le Guide WELMEC 5.3 Guide de l'évaluation des risques pour la surveillance du marché concernant les poids et les instruments de mesure.

La surveillance du marché doit être effectuée par des agents qui ont une bonne connaissance des instruments et des processus relatifs à cette surveillance. Ces agents auront également le pouvoir de pénétrer dans les locaux des opérateurs économiques responsables de la mise sur le marché, ou la mise en service des instruments; de pénétrer dans les locaux des utilisateurs finaux d'instruments et de prendre des mesures correctives si nécessaire. L'Autorité de surveillance du marché ou ses dirigeants peuvent sous-traiter des réévaluations, des essais ou des parties d'essais à des organismes experts, mais les décisions sur les non-conformités et les actions possibles de sanctions doivent toujours être effectuées par l'Autorité.

La surveillance du marché des instruments de mesure est plus efficace si les autorités coopèrent et coordonnent leurs activités transfrontalières, pour les raisons suivantes :

- lorsque les mêmes instruments sont commercialisés dans de nombreux pays, le plan d'échantillonnage peut être plus efficace;
- le risque de double essai d'instruments et le gaspillage des ressources associé est minimisé ou éliminé ;
- le suivi des instruments non conformes sera plus efficace et probablement plus effective si elle implique l'autorité de surveillance du marché ou l'organisme notifié dans l'État membre dans lequel le fabricant ou l'importateur est installé et les instruments interdits peuvent être plus efficacement bloqués avant leur mise sur le marché;
- la coordination et la coopération permettra d'améliorer la cohérence dans le fonctionnement des différentes autorités de surveillance du marché des États membres, ce qui renforce leur pouvoir.

Les organismes notifiés doivent, fondamentalement, être exclus de la responsabilité des activités de surveillance du marché. Ceci afin d'éviter les conflits d'intérêts.

Il existe différentes approches à la surveillance du marché, ce qui en pratique peut être combiné en une stratégie individuelle. Elles diffèrent dans la façon dont elles traitent de la supervision de la surveillance du marché et peuvent provoquer des différences dans la planification et le cadre organisationnel. Quatre approches pertinentes pour les instruments de mesure peuvent être distinguées:

4.1 Surveillance du marché réactive

Les autorités de surveillance du marché sont obligées de réagir à des événements tels que les accidents, les plaintes de consommateurs, les plaintes des concurrents, les notifications d'autres autorités de surveillance du marché et des médias. Ceci est appelé la surveillance du marché que réactive.

Tous ces événements exigent des réactions similaires de l'autorité de surveillance du marché : ils doivent être étudiés, les risques potentiels doivent être évalués, les conclusions doivent être tirées, si nécessaire des actions doivent être prises et les résultats doivent être communiqués.

Les enquêtes sont déclenchées par des événements extérieurs et ne peuvent être planifiées à l'avance. L'autorité doit donc avoir la capacité de s'adapter et cette capacité doit être construite dans l'organisation.

La surveillance du marché réactive sera le plus souvent concentrée sur un instrument spécifique et l'objectif sera de résoudre un problème émergent, que ce soit concernant la conformité aux exigences, les pratiques commerciales trompeuses ou la concurrence.

Des risques de sécurité possibles ou l'attention des médias exigent souvent une action immédiate, qui pourrait entrer en conflit avec la rigueur de l'enquête ou avec la nécessité d'agir d'une manière juridiquement correcte. Par conséquent l'accent devrait être mis sur la communication avec le public, les médias, le fabricant etcetera.

L'Autorité de surveillance du marché n'est pas obligée d'enquêter sur toutes les plaintes ou requêtes reçues. Une hiérarchisation devrait être faite sur la base de critères transparents. L'autorité devrait préparer une explication si elle décide de ne pas se saisir de l'affaire, surtout dans les cas potentiellement critiques.

4.2 Surveillance du marché proactive

La surveillance du marché proactive est une activité planifiée à long et court terme par une organisation et des planifications généralement basées sur des expériences antérieures, des analyses de risque etcetera.

La surveillance du marché proactive sera normalement centrée sur un groupe donné d'instrument ou sur un risque donné et l'objectif sera de clarifier le statut du groupe d'instrument ou risque ciblé et, bien sûr, de résoudre tous les problèmes rencontrés avec les instruments contrôlés.

Contrairement aux activités de surveillance du marché réactives, elles sont prévues à l'avance et il y a généralement plus de temps pour préparer une communication soignée.

Pour les instruments de mesure, trois approches différentes de surveillance proactive peuvent être distinguées qui sont toutes proactives :

4.2.1 Surveillance du marché centrée sur les instruments

Démontrer la non-conformité peut nécessiter des essais en laboratoire, qui peuvent être effectués plus efficacement quand une série d'instruments est testée. Par conséquent, il est profitable de travailler sur des projets concernant des instruments ou catégories d'instruments spécifiques. L'approche centrée sur l'instrument s'associe souvent bien avec l'inspection en service, qui est très souvent organisée en catégories d'instruments également.

Cette approche est proactive puisque les projets peuvent être sélectionnés selon leur pertinence par rapport à la sécurité des consommateurs, à la conformité, aux enjeux de loyales concurrences, prévus à l'avance, et à l'écoute des indicateurs pour un maximum d'efficacité.

4.2.2 Surveillance du marché centrée sur les risques

Les activités de surveillance du marché peuvent également suivre une approche fondée sur les risques. Le but des activités de surveillance du marché peut être la réduction de risques spécifiques. Lorsque l'information est disponible (par exemple à partir des remontées d'informations ou des projets d'échantillonnage) et indique que des instruments spécifiques ou des catégories d'instruments présentent un risque pour le commerce ou les consommateurs, l'attention peut être dirigée vers la réduction de ce risque. Mais l'évaluation des risques peut également être utilisée pour hiérarchiser les efforts de surveillance du marché en général (voir le guide WELMEC 5.3).

Bien sûr, l'approche centrée sur les risques converge souvent avec l'approche centrée sur les instruments, car elle nécessite l'identification des instruments présentant un risque et la surveillance du marché ultérieure de ces types d'instruments.

4.2.3 Projet d'échantillonnage /supervision du marché

Les projets d'échantillonnage sont une catégorie spéciale d'actions de surveillance du marché. L'objectif principal d'un projet d'échantillonnage consiste à suivre l'état d'une partie particulière du marché, par exemple une catégorie d'instrument, une catégorie d'entreprises ou une catégorie de risques. Même si l'objectif principal de ces projets n'est pas de retirer du marché des instruments potentiellement non-conformes, l'autorité rencontrera des instruments non conformes qui ne pourront être laissés sur le marché.

Les projets d'échantillonnage forment souvent la première partie d'une action de surveillance du marché pour permettre à l'autorité de rassembler des connaissances sur un domaine particulier et donc d'augmenter l'efficacité de l'action.

Les projets d'échantillonnage peuvent aussi être un outil utile pour vérifier l'efficacité d'une nouvelle législation, d'une nouvelle norme ou des activités de surveillance du marché précédentes.

Dans la pratique, à la fois la surveillance du marché proactive et réactive sont présentes simultanément. La surveillance du marché proactive est préférable à la surveillance du marché réactive car elle a le potentiel de réaliser des actions préventives bien avant que les problèmes n'émergent dans la pratique. Cependant, cette approche exige des compétences techniques et des équipements pour les essais, des connaissances du marché et des données sur le terrain pour effectuer les évaluations des risques nécessaires et de prioriser les efforts. Par conséquent, il est tout à fait normal et acceptable pour une autorité de surveillance du marché de commencer par une approche réactive et successivement se développer vers une approche plus proactive.

5 Les outils de la surveillance du marché

En principe la surveillance du marché devrait couvrir toutes les exigences applicables des directives. En particuliers dans la surveillance du marché réactive il est prévu que toutes les exigences soient évaluées, ce qui ne signifie pas que toutes les exigences doivent faire l'objet d'essais. Dans la surveillance du marché proactive, cependant, la profondeur des enquêtes dépend de l'objectif de l'action. Ainsi, les actions individuelles de surveillance du marché peuvent se concentrer sur certains aspects des exigences.

Ce chapitre décrit les différents outils. Dans la pratique, les différents outils sont presque complémentaires et il appartient à l'autorité de surveillance du marché de décider de la priorité de chacun.

5.1 Vérification formelle/Examen documentaire

L'objectif des vérifications formelles ou des examens documentaires est de savoir si tous les documents et les marquages nécessaires sont disponibles et conformes. Elles montrent également si l'instrument est adapté aux fins pour lesquelles il est vendu.

Suivant les objectifs, des contrôles formels sont suffisants, par exemple en ce qui concerne le marquage CE et son apposition, la disponibilité de la déclaration CE de conformité, les informations accompagnant l'instrument et le choix correct de la procédure d'évaluation de la conformité. Certains de ces contrôles officiels peuvent également être effectués par internet et e-mail, ce qui rend cette approche adaptée pour des projets d'échantillonnage à grande échelle.

La déclaration de conformité du fabricant, le marquage métrologique supplémentaire, le millésime, le numéro de l'organisme notifié, le marquage sur l'instrument et l'accès aux certificats CE fournira à l'autorité de surveillance les informations nécessaires sur l'instrument. A cet effet, il est important que les certificats soient disponibles sur un site internet national. Les liens vers les sites nationaux peuvent être trouvés sur le site Welmec: <http://www.welmec.org/welmec/mid-certificates.html>.

Si nécessaire, la documentation technique peut être rendue disponible par suite d'une demande motivée.

La documentation technique doit être mise à disposition par le fabricant, le représentant établi dans l'Union européenne et dans certaines circonstances par l'organisme notifié, de l'autorité de surveillance du marché dans un délai de temps dépendant de l'importance et du risque de la question. Au départ l'autorité de surveillance du marché ne peut obtenir qu'un résumé de la documentation technique et la documentation technique complète ne devrait être demandée que lorsque cela est jugé nécessaire par l'autorité de surveillance du marché. En outre, l'Autorité de surveillance du marché peut demander à l'organisme notifié de fournir des informations sur le déroulement de l'évaluation de la conformité pour le produit en question.

5.2 Essais physiques indicatifs/essais sur le terrain

L'objectif des essais physiques indicatifs est de donner une indication sur la conformité des instruments aux exigences essentielles. Généralement, seules les caractéristiques primaires de mesure peuvent être testées sur le terrain, ainsi que la vérification de la présence des scelllements nécessaires. D'autres caractéristiques comme la CEM (Compatibilité Electromagnétique) et la sensibilité à la température sont difficiles à évaluer sur le terrain.

Les essais physiques indicatifs sont souvent utilisés pour savoir si l'instrument devrait faire l'objet d'investigations supplémentaires ou décider quels instruments doivent être testés en laboratoire.

Les essais physiques indicatifs peuvent être appliqués dans les locaux du fabricant, du distributeur ou du revendeur. Les essais physiques indicatifs peuvent également être effectués chez l'utilisateur final. Ainsi, il y a plus de possibilités pour les essais, mais vous devez vous assurer que ces essais ne représentent pas un fardeau indésirable et inutile pour l'utilisateur final.

5.3 Evaluation complète/essais en laboratoire

L'évaluation complète avec les essais en laboratoire sont comparables à l'évaluation de la conformité au stade de la conception et de la production. Tous les caractères doivent être réévalués, mais toutes les caractéristiques ne doivent pas nécessairement être (entièrement) testées.

Il existe des exigences strictes en ce qui concerne le laboratoire sélectionné pour les essais et en ce qui concerne les procédures d'essai. Dans tous les cas, il est de la responsabilité de l'autorité de surveillance du marché d'assurer que les résultats des essais sont fiables. L'autorité de surveillance du marché peut utiliser son propre laboratoire ou demander à un laboratoire tiers. En cas de contrat avec un laboratoire, l'autorité de surveillance du marché doit être convaincue de sa qualification (par exemple par l'accréditation).

Des précautions particulières sont nécessaires lorsque le même organisme notifié que celui utilisé par le fabricant dans la phase de conception et de production de l'instrument est impliqué. Il est très important qu'il y ait impartialité en ce qui concerne les résultats des essais. Dans ces cas, l'autorité de surveillance du marché peut décider d'assister aux essais en réalité.

La configuration pour les essais de laboratoire doit être soigneusement choisie pour être en mesure de présenter des résultats fiables. Bien que la norme harmonisée appropriée ou document normatif fournit une présomption de conformité avec les exigences (essentielles), il faut se rappeler que l'autorité de surveillance du marché doit vérifier la conformité avec les exigences essentielles, et non pas à la norme harmonisée ou un document normatif. L'autorité de surveillance du marché devrait également prendre en compte les résultats provenant de l'application d'autres directives (par exemple LVD, CEM, machines), le cas échéant. Si tel est le cas, la collaboration avec d'autres autorités peut être nécessaire.

Aussi un grand soin doit être pris à l'égard de la confidentialité des résultats. Il devrait être empêché que la connaissance des résultats de certains organismes notifiés ne conduise, en aucune manière à une concurrence déloyale entre les organismes notifiés impliqués.

Il est considéré comme une bonne pratique d'évaluer les résultats des activités de surveillance du marché avec les acteurs concernés avant qu'ils ne soient communiqués.

5.4 Surveillance du marché d'instruments individuels

Pour la surveillance du marché des instruments individuels trois outils de la «boîte à outils» peuvent également être utilisés comme une séquence, qui commence par un examen superficiel (contrôles formels / contrôle de la documentation). A partir de ce point l'agent de surveillance du marché peut décider de passer à des essais sur le terrain. Si l'instrument passe ces essais, l'agent peut décider d'envoyer l'instrument pour des essais en laboratoire quand il y a des soupçons de non-conformité du produit (voir annexe 4).

6 Programmation de la surveillance du marché

Pour que la surveillance du marché soit efficace, les ressources doivent être concentrées là où il est probable que les risques soient les plus élevés, la non-conformité aux exigences la plus fréquente ou là il y a un intérêt particulier. Les statistiques et l'évaluation des risques peuvent être utilisées à cette fin. Idéalement, les résultats en matière de sécurité ou les niveaux de conformité obtenus devraient justifier l'effort.

En raison du caractère international du commerce des instruments de mesure, du nombre élevé des instruments concernés et des coûts de l'évaluation des instruments sur base des exigences essentielles, un échantillonnage aléatoire statistiquement significatif est presque impossible. Ainsi, le ciblage des efforts de surveillance du marché est inévitable.

Il existe plusieurs sources d'informations utiles pour le ciblage et la priorisation des efforts de surveillance du marché (entre autres):

- les résultats de précédents projets sur la surveillance du marché (d'échantillonnage) ;
- les résultats du contrôle en service ;
- les remontées des inspecteurs dans le domaine ;
- l'information et les résultats d'autres autorités de surveillance du marché ;
- des connaissances spécifiques sur les marchés (parts de marché, les catégories, niveaux de conformité et les niveaux de volonté de se conformer) ;
- les plaintes ;
- les informations sur les instruments non conformes de la part de concurrents, des consommateurs ou d'autres utilisateurs finaux.

Au stade de la planification, les enjeux de surveillance du marché peuvent être hiérarchisés soit sur la base de l'expérience et du jugement expert ou être basée sur l'évaluation des risques en utilisant le Guide 5.3. Cette dernière méthode est fortement recommandée.

Les initiatives volontaires, comme la certification ou l'application d'un système de gestion de la qualité des produits, peuvent contribuer à la réduction des risques. Toutefois, les autorités de surveillance du marché doivent être impartiales faces à toutes les marques volontaires, labels et accords, et cela ne peut être pris en considération, de manière transparente et non discriminatoire, que pour l'évaluation des risques. En conséquence, les produits ne doivent pas être exclus des opérations de surveillance du marché si elles ont fait l'objet de ces initiatives volontaires.

Les enjeux prioritaires sont ensuite inscrits dans le programme de surveillance de marché spécifique au secteur qui devrait de préférence être communiqué aux autres États membres chaque année avant le 31 Décembre à CIRCABC. Les programmes de surveillance du marché sont disponibles sur le site Web de la Commission:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/market-surveillance/index_en.htm.

Pour qu'un programme de surveillance du marché sectoriel soit efficace pour initier une coopération internationale, il doit au moins contenir les informations suivantes:

- le type d'instruments de mesure soumis à l'enquête ;
- des informations sur le risque encouru (évaluation des risques) ;
- les paramètres qui vont être soumis à essais (quoi et comment) ;
- le volume prévu des essais (par exemple le nombre d'instruments) ;
- ce qui est attendu (effet) ;
- quand le programme sera effectué ;
- quand l'opération sera terminée et le rapport disponible ;
- qui est en charge de la planification ;
- les coordonnées des contacts en charge de l'opération.

Lorsque d'autres parties sont invitées à contribuer à l'opération, le programme devrait également contenir:

- des protocoles normalisés pour restituer facilement les résultats.

Lorsque la coopération entre les États membres va au-delà de l'échange d'informations, cela prend la forme d'activités conjointes transfrontalières. Les activités conjointes transfrontalières de surveillance du marché peuvent avoir lieu à différents niveaux:

- échange des instruments échantillonnés, d'instruments testés et les résultats des tests ;
- la coordination des plans d'échantillonnage et de suivi ;
- rédaction, production et diffusion conjointe de matériel d'information ;
- essais coordonnés par l'échange d'informations sur les instruments prélevés ;
- organisation conjointe des essais ;
- organisation conjointe de l'opération de surveillance du marché.

Dans tous les cas, la participation des États membres peut varier en fonction du niveau de coopération. L'avantage augmente à mesure que l'engagement des autorités participantes augmente. Fondamentalement, le bénéfice est un impact accru de l'activité en combinaison avec un effort diminué des autorités de surveillance du marché.

Les efforts de surveillance du marché devraient de préférence être évalués sur une base annuelle, avec une évaluation approfondie tous les quatre ans. Les résultats de la dernière évaluation devraient être communiqués à la Commission et aux autres États membres (article 18 (6) du règlement 765/2008/CE).

7 Interventions/mesures correctives

Les autorités nationales compétentes doivent prendre des mesures pour mettre en conformité les instruments, quand ils découvrent qu'ils ne sont pas en conformité avec les dispositions des directives en vigueur (article 37 (1) de la directive 2014/31/UE, l'article 42 (1) de la directive 2014/ 32/UE). L'action corrective dépend du degré de non-conformité et, par conséquent, doit être en conformité avec le principe de proportionnalité. La proportionnalité est une notion clé, qui est composé de deux principes : les actions contre les citoyens ne doivent être engagées que si elles sont nécessaires (nécessité) et une intervention ne doit pas être plus contraignante que nécessaire par rapport à l'atteinte du but (proportionnalité).

La mauvaise apposition du marquage CE, du marquage métrologique supplémentaire, des inscriptions requises ou du numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans la phase de production sont considérés comme des non-conformités formelles. Aussi, quand la déclaration de conformité de l'UE ne peut pas être fournie immédiatement ou si elle n'accompagne pas l'instrument lorsque cela est obligatoire, ou, si la documentation technique est indisponible ou incomplètes, cela constitue des exemples typiques de non-conformités formelles (article 40 de la directive 2014/31/UE, l'article 45 de la directive 2014/32/UE).

En cas de détection de non-conformité formelle, l'Autorité de surveillance du marché en première instance doit obliger le fabricant ou son mandataire à rendre l'instrument conforme aux dispositions et à remédier à l'infraction. En cas de non-conformité aux exigences essentielles, et au cas où aucun résultat n'est obtenu par rapport aux non-conformités formelles, l'Autorité de surveillance du marché doit prendre les mesures appropriées, conformément au principe de proportionnalité, pour faire mettre en conformité les instruments. L'Autorité de surveillance du marché doit d'abord donner l'occasion et aussi l'obligation à l'opérateur économique concerné de prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre l'instrument en conformité avec les exigences. Cela vaut aussi bien pour les instruments mis sur le marché que pour ceux qui sont déjà en service. L'opérateur économique concerné doit être notifié et doit également être informé des recours possible en vertu de la législation nationale en vigueur dans l'État membre en question, et des délais auxquels ils sont soumis. Si ces mesures correctives ne sont pas prises ou considérées comme insuffisantes, l'Autorité de surveillance du marché doit envisager des mesures allant plus loin. L'autorité doit, en dernier ressort, restreindre ou interdire la mise sur le marché et la mise en service, et, si nécessaire veiller à ce que l'instrument soit retiré du marché. La décision prise par les autorités nationales pour restreindre ou interdire la mise sur le marché ou la mise en service ou de retirer des instruments en service doit indiquer les motifs exacts sur lesquels elle se fonde. Sauf en cas d'urgence, le fabricant ou son mandataire doivent être consultés à l'avance avec un temps de réaction approprié n'étant pas inférieur à 10 jours (article 21 du règlement 765/2008/CE). Si la mesure a été prise sans que l'opérateur économique ait été entendu, l'opérateur économique doit avoir la possibilité d'être entendu dès que possible et la mesure prise doit être réexaminée rapidement par la suite.

Il est impossible de présenter une liste de mesures appropriées pour toutes les non-conformités ou même les plus fréquentes qui existent sur le marché. La pertinence de la mesure est toujours liée au cas particulier. L'Autorité de surveillance du marché doit tenir compte de l'objectif de la directive qu'il n'y ait seulement des instruments de mesure conformes sur le marché et en service.

Il existe différents types d'interventions à disposition des autorités de surveillance du marché :

7.1 Interdiction d'usage ultérieure

Pour la surveillance du marché des instruments individuels (annexe 4) l'interdiction d'usage ultérieure est une mesure couramment utilisée. Cette mesure est un peu atypique, car elle ne

visé pas l'opérateur économique, mais directement le détenteur ou l'utilisateur final de l'instrument.

7.2 Alerte aux détenteurs/acheteurs des instruments de mesure

Les identifications des instruments dangereux ou défectueux doivent être publiées sur le site Web des autorités de surveillance du marché ou dans la base de données de surveillance du marché de l'UE, ICSMS. Dans le cas des instruments de mesure, l'alerte est principalement destinée aux acheteurs potentiels de ces instruments.

Les renseignements suivants doivent généralement apparaître sur le site :

- des informations identifiant l'instrument ;
- nature de la déficience ou le risque ;
- l'évaluation du risque ;
- les mesures prises.

Si elles sont pertinentes pour la correction des non-conformités, des informations sur les interventions peuvent être divulguées au public. Il est cependant important de noter que les secrets industriels doivent être protégés. Les informations sur les interventions ne doivent être divulguées que si c'est jugé nécessaire, par exemple, pour rappeler les instruments. Si l'instrument n'a pas encore été vendu ou si tous les détenteurs peuvent être identifiés, il n'est pas jugé nécessaire de publier cette information sur le site Web public.

Le délai de publication dépend du risque encouru. Fondamentalement, l'Autorité de surveillance du marché doit prendre une décision formelle et doit informer l'opérateur économique avant toute publication. Seulement dans le cas où la non-conformité représente un danger particulier pour la santé ou la sécurité, la publication peut avoir lieu avant que l'opérateur économique ne soit informé.

Les informations sur l'instrument sont disponibles sur le site Web public jusqu'à ce que l'Autorité de surveillance du marché détermine que le fabricant a pris des mesures adéquates pour protéger les consommateurs de l'instrument non conforme ou dangereux. Par la suite, les données sont déplacées vers les archives.

7.3 Interdictions de ventes

Une interdiction de vente est une interdiction pour un opérateur économique de vendre un instrument non conforme. L'Autorité de surveillance du marché doit envisager d'accorder un délai pour répondre à une interdiction de vente ou une injonction de cesser les ventes, et l'Autorité de surveillance du marché devrait procéder à un contrôle de suivi et elle peut en informer l'opérateur économique dans son courrier pour exercer une pression supplémentaire.

7.4 Retraits

Un retrait désigne toute mesure visant à empêcher un instrument dans la chaîne d'approvisionnement d'être mis à disposition sur le marché. L'Autorité de surveillance du marché doit envisager d'accorder un délai pour l'accomplissement d'un ordre de retrait d'un instrument, et l'Autorité de surveillance du marché devrait procéder à un contrôle de suivi et peut informer l'opérateur économique dans son courrier pour exercer une pression supplémentaire.

7.5 Rappels

Un rappel désigne toute mesure visant à obtenir le retour d'un instrument qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final. L'Autorité de surveillance du marché doit envisager d'accorder un délai pour l'accomplissement d'un ordre de rappeler une série d'instruments, et l'Autorité de surveillance du marché devrait procéder à un contrôle de suivi et peut informer l'opérateur économique dans son courrier pour exercer une pression supplémentaire.

7.6 Traitement des non-conformités des instruments individuels

Si une autorité de surveillance du marché découvre qu'il y a une non-conformité sur un seul instrument, l'autorité s'assure que l'instrument est mis en conformité avec la directive et informe les autres Autorités de surveillance du marché.

8 Les procédures d'informations mutuelles

L'information est l'une des clés importantes pour assurer une surveillance du marché efficace et égale dans l'UE. Les États membres sont donc tenus d'informer les autres États ainsi que la Commission et si nécessaire les organismes notifiés.

8.1 Les procédures d'information et les systèmes d'information

Quand, qui et comment informer les autorités compétentes sont définis à l'annexe 6, Suivre la Chaîne. En général, on peut noter que l'information doit être transmise aux autorités dès que possible pour atteindre les objectifs de la surveillance du marché. Par conséquent, la Commission Européenne (CE) a introduit un système de communication de l'information et pour la surveillance du marché européen - dit ICSMS (Information and Communication System for (pan-European) Market Surveillance). ICSMS est un système de communication d'informations sur Internet pour appuyer la surveillance du marché (de la totalité) des produits techniques.

Toutes les informations en matière de surveillance du marché devraient être échangées par ce système. Bien que l'utilisation de ICSMS ne soit pas obligatoire, le système dispose d'un énorme potentiel pour les échanges d'informations en raison de sa capacité à structurer les données du côté de l'autorité entrant les informations, de ses abonnements personnalisés et de la possibilité de réagir du côté du receveur. Une fois utilisateur officiel d'ICSMS, il est ainsi possible de recevoir des notifications sur tous les cas nouveaux ou modifiés concernant les instruments MID et les IPFNA. De manière alternative, les États membres peuvent utiliser tout autre moyen pour répondre à l'obligation d'échange d'information, par exemple, en transmettant l'information par courriel aux autorités compétentes qui ont été désignées pour cet échange d'informations (article 17 du règlement 765/2008/CE). Le groupe de travail Welmec 5 recommande fortement l'utilisation d'ICSMS.

Si les produits représentent un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs ou des utilisateurs un échange rapide d'informations est nécessaire. Le RAPEX - système d'alerte rapide pour les produits non-alimentaires dangereux de la CE - facilite l'échange rapide d'informations entre les États membres et la Commission sur les mesures prises pour prévenir ou limiter la commercialisation ou l'utilisation de produits présentant un risque grave pour la santé et la sécurité. Comme cette situation est improbable pour les instruments de mesure, RAPEX ne sera que brièvement abordé dans ce guide.

8.2 ICSMS

ICSMS est le système d'information de l'UE qui permet un vaste échange d'informations entre toutes les autorités de surveillance du marché. ICSMS se compose d'un espace fermé et d'un espace public. L'espace public est à l'usage des autorités compétentes, les autorités de surveillance du marché, les autorités douanières et la Commission - i.e. les organismes officiels. Il contient des informations sur les produits, les résultats des essais, des mesures officielles prises, et ainsi de suite. L'espace public est à l'usage des consommateurs et des fabricants. Il contient, par exemple, les informations officielles sur les produits dangereux, ainsi que des rappels volontaires de l'industrie et les communications faites par les fabricants attirant l'attention sur des copies piratées.

ICSMS permet à tous les utilisateurs d'effectuer une recherche spécifique. Une recherche peut être faite, par exemple, en fonction des produits individuels, et selon les résultats des tests pour des groupes de produits entiers. Les résultats des tests peuvent être obtenus pour les produits en provenance de pays spécifiques; ou pour les produits relevant de certaines directives, ou pour les produits objets de procédure de sauvegarde, ou de notifications RAPEX, ainsi que des informations sur les fabricants, importateurs et distributeurs. La confidentialité des données est

protégée par un système complexe d'autorisations d'accès, le système et les données qu'il contient sont protégés contre les accès non-autorisés.

Les informations sur les produits dans ICSMS sont les suivantes :

- informations générales telles que l'État membre notifiant et l'Organisme de notification associé ;
- les détails du produit tels que Numéro du tarif douanier, le code EAN, numéro de type, numéro de série, le lieu de fabrication, le pays d'origine ;
- l'entreprise responsable de la mise sur le marché du produit ;
- les directives et normes applicables ;
- la preuve de la conformité ;
- les résultats des essais ;
- les vices de forme et de sécurité ;
- la classification des non-conformités ;
- la nature et la portée des essais ;
- les accidents ;
- les mesures prises ;
- des documents supplémentaires, tels que les rapports d'essai, des photographies, des déclarations de conformité, ou des extraits de mode d'emploi.

En plus de cette section d'information, ICSMS a une section de communication. Ici, des commentaires ou des remarques supplémentaires peuvent être saisies sur les produits et les résultats des essais.

Chaque fois qu'une Autorité de surveillance du marché veut échanger des informations sur un produit sur lequel elle enquête avec d'autres autorités afin de partager des ressources (par exemple pour les contrôles de produits), de mener des actions communes ou de consulter les autres autorités, elle peut entrer dans ICSMS les informations pertinentes. Cela devrait être fait de préférence le plus tôt possible et certainement bien avant la décision d'adopter des mesures pour les produits trouvés susceptibles de présenter un risque. Par exemple si une Autorité de surveillance du marché ne peut pas déterminer le niveau de risque présenté par un produit non-conforme et mène des enquêtes, la pratique à favoriser est d'utiliser ICSMS pour communiquer avec les autorités des autres États membres.

Les données pour l'espace public peuvent être générées automatiquement à partir de l'espace fermé. Un forum est prévu, permettant aux consommateurs d'informer les organes de surveillance directement de leurs plaintes et de leurs opinions.

8.3 RAPEX

Dans le système RAPEX l'autorité peut faire trois types de notifications différentes:

- notification en vertu de l'article 12 de la directive 2001/95/CE ou de l'article 22 du règlement 765/2008/CE: les notifications de mesures ou d'actions prises en rapport avec des instruments de présentant un risque sérieux.
- notifications prévues à l'article 11 de la directive 2001/95/CE: les notifications de mesures ou actions prises en rapport avec des instruments présentant un risque modéré.
- notifications «pour information seulement»: notifications des mesures ou actions prises en rapport avec des instruments, diffusées «pour information seulement» parce qu'ils ne relèvent ni de l'article 12 ni de l'article 11 de la directive 2001/95/CE.

Une notification RAPEX contient des informations sur l'instrument (comme la lettre de consultation des parties prenantes et leur réponse), sur ses risques et sur sa chaîne de distribution et doit être envoyée le plus tôt possible.

Une notification RAPEX doit être envoyée à la commission si un instrument présente un risque sérieux et si l'instrument est également vendu en dehors de l'État membre qui a l'instrument sur son territoire.

Une notification doit être envoyée même si l'instrument n'est vendu uniquement dans l'État membre, s'il est considéré que la notification peut être intéressante pour d'autres États membres, par exemple en raison d'un nouveau type de risque. La décision quant à ce qui constitue un risque grave doit être fondée sur une évaluation des risques appropriée et toute action doit être proportionnée à ce risque.

8.4 Clause de sauvegarde de l'Union

Il est considéré comme approprié pour les différents États membres de questionner la conformité des instruments à tout moment. L'application de la clause de sauvegarde, cependant, exige que l'Autorité de surveillance du marché décide de restreindre ou d'interdire la mise sur le marché et, éventuellement, la mise en service du produit, ou qu'il soit retiré du marché. Le contenu de la décision devrait porter sur tous les produits appartenant au même lot ou d'une série. Elle doit également avoir un effet juridique contraignant: elle est suivie par des sanctions si elle n'est pas respectée, et peut faire l'objet d'une procédure d'appel. En outre, la mesure nationale doit être fondée sur des preuves (par exemple des essais ou des examens) qui constituent des preuves suffisantes d'erreurs dans la conception ou la fabrication du produit qui engendrent un danger potentiel réel ou prévisible ou une autre non-conformité substantielle.

Les informations présentées à la Commission et aux autres États membres (articles 42 (4), 42 (5) et 44 (3) de MID; articles 37 (4), 37 (5) et 39 (3) de NAWI) doivent inclure toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour l'identification de l'instrument non conforme, l'origine de l'instrument, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, la nature et la durée des mesures nationales prises, les arguments mis en avant par l'opérateur économique concerné, et une indication pour déterminer si la non-conformité est due à l'instrument qui ne répond pas aux exigences essentielles ou à des lacunes des normes harmonisées.

Pour les risques graves, la notification à la Commission se fait par RAPEX. Les autres notifications doivent être faites par courrier ou e-mail tant que ICSMS n'est pas entièrement en place à cet effet. Cependant, presque toutes les informations peuvent être saisies dans ICSMS et, par la suite cette référence peut être incluse dans les communications à la Commission et aux autres États membres. Il est important, qu'en même temps que la Commission, tous les contacts de la liste des autorités compétentes, conformément à l'article 17 paragraphe 1 du règlement 765/2008/CE, soient informés. Il est conseillé de faire remonter cette information par les représentants permanents de vos pays à Bruxelles et d'utiliser une lettre officielle adressée à la Commission.

Les États membres autres que l'État membre à l'origine de l'ouverture de la procédure de sauvegarde informent sans délai la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité de l'instrument concerné, et, en cas de désaccord avec la mesure nationale adoptée, de leurs objections.

Lorsque, dans les trois mois suivant la réception de l'information (articles 42 paragraphe 7 de MID et 37 paragraphe 7 de la directive IPFNA), aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'égard d'une mesure provisoire prise par l'État membre à l'origine du dépôt de la procédure, la mesure est réputée être justifiée, même si le fabricant est en désaccord avec la décision.

En présence d'objections, la Commission entre en consultation avec l'État membre à l'origine du dépôt, l'État membre à l'origine de l'objection et l'opérateur économique concerné et évalue la mesure nationale. Sur la base des résultats de cette évaluation, la Commission décide au moyen d'un acte d'exécution si la mesure nationale est justifiée ou non. La Commission adresse

sa décision immédiatement à tous les États membres et à l' (aux) opérateur économique(s) concerné(s) (articles 43, paragraphe 1 de MID et 38, paragraphe 1 de la directive IPFNA).

La mesure nationale est jugée justifiée, soit après le délai de trois mois ou après l'enquête menée par la Commission. Tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour veiller à ce que l'instrument non conforme soit retiré de leur marché, et en informe la Commission en conséquence (articles 43, paragraphe 2 de MID et 38 paragraphe 2 de la directive IPFNA). Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire (articles 43 paragraphe 2 de MID et 38 paragraphe 2 de la directive IPFNA).

Il convient de noter que lorsqu'il n'y a pas de désaccord sur la mesure restrictive prise par un État membre dans les trois mois après la notification, tous les États membres doivent prendre les mesures appropriées dans leurs territoires et informer la Commission en conséquence.

8.5 Les échanges volontaires d'informations

Un certain nombre de voies de communications volontaires existent en dehors des moyens obligatoires et d'ICSMS : le Groupe d'experts sur le marché intérieur des produits (EGIMP), avec un sous-groupe de surveillance du marché et un sous-groupe pour ICSMS, le groupe de travail WELMEC 5 sur la surveillance du marché et sur la communication d'actions de surveillance du marché et d'études sur le marché finalisées.

Le groupe de travail WELMEC 5 vise à établir la confiance de toutes les parties prenantes dans les dispositions juridiques métrologiques, en soutenant la coopération entre les membres de WELMEC et en promouvant des niveaux équivalents, efficaces et suffisants de supervisions métrologiques dans l'UE. En outre le groupe de travail WELMEC 5 promeut et organise l'échange d'informations et de conseils sur les questions de supervision métrologiques, y compris en ce qui concerne la surveillance du marché et l'inspection sur le terrain, entre les membres de WELMEC. Enfin le groupe de travail WELMEC 5 fournit des moyens de dialogue avec les représentants des consommateurs, du commerce, de l'industrie et la Commission. Le groupe de travail WELMEC 5 fonctionne également comme un groupe de coopération administrative (ADCO) sous le groupe de travail Instruments de Mesures de la Commission. L'efficacité du groupe de travail WELMEC 5 est très dépendante de la contribution des États membres. Ainsi, la contribution de tous les participants est très appréciée.

La communication des actions et des études finalisées est précieuse parce qu'elle peut décrire des pratiques bonnes ou exemplaires dont d'autres États membres peuvent tirer parti. La même chose vaut pour la communication des échecs, car ils peuvent parfois être encore plus instructifs. En outre, des informations sur les résultats sont très précieuses pour les autres États membres dans leur analyse et la planification des activités à venir. Il est également utile d'échanger les résultats des inspections périodiques sur les instruments en service, dans la mesure où elles fournissent des informations sur la conformité de ces instruments quand ils ont été mis sur le marché.

9 Importation des pays tiers/ Interface avec les douanes

Une coopération qui fonctionne bien entre les autorités de surveillance du marché et les douanes assure que les instruments de mesure importés de pays tiers peuvent être contrôlés à la frontière avant d'entrer dans le marché intérieur.

Les autorités douanières se concentrent sur les produits à risque en appliquant des profils de risque. Un profil de risque est un ensemble de paramètres qui permettent l'identification des produits pour une inspection plus poussée. Il est considéré comme la meilleure pratique pour

les autorités de surveillance du marché de coopérer avec les autorités douanières pour la mise en place des profils de risque. En tous cas, il est recommandé que les douanes soient informées des résultats de l'évaluation des risques réalisée par l'Autorité de surveillance du marché. La coopération peut également inclure des échanges tels que des informations sur les catégories d'instruments qui sont connues comme présentant fréquemment des non-conformités, des opérateurs économiques ou des fabricants à haut risque, des informations sur les risques déjà identifiés graves ou des non-conformités ou des connaissances de base sur la façon d'identifier des instruments non conformes .

Dans le cas des instruments de mesure, seules des vérifications formelles devraient être menées par les autorités douanières. Pour de plus amples vérifications, le cas échéant, l'Autorité de surveillance du marché doit être impliquée tout en suspendant la mainlevée (c'est à dire en suspendant la libération) des instruments. L'Autorité de surveillance du marché doit informer la douane dans les trois jours ouvrables (article 28 du règlement 765/2008/CE) sur la possibilité de libérer les instruments. Compte tenu de ce délai très serré, il faut veiller à ce que la notification et l'indication du lieu où se trouvent les échantillons ou des photos de l'instrument, atteignent immédiatement l'Autorité de surveillance du marché.

L'ensemble de la procédure de la suspension jusqu'à la mainlevée ou l'interdiction des marchandises par la douane devrait être achevé sans délai pour éviter de créer des obstacles aux échanges, mais n'a pas à être nécessairement complété dans les trois jours ouvrables. La suspension de la mainlevée peut rester effective durant le temps requis par l'Autorité de surveillance du marché pour effectuer les contrôles appropriés sur les instruments leur permettant de prendre la décision finale. Dans ce cas, l'Autorité de surveillance du marché notifie les douanes durant ces trois jours que leur décision finale sur les marchandises est cours d'instruction. La mainlevée reste suspendue jusqu'à ce que l'Autorité de surveillance du marché ait pris une décision finale.

Si l'Autorité de surveillance du marché constate que les instruments présentent un risque grave ou ne sont pas conformes, la mise sur le marché de l'UE des instruments doit être interdite. Néanmoins, l'Autorité de surveillance du marché peut également décider de les détruire ou de les rendre inutilisables, si elle le juge nécessaire.

Dans tous les autres cas que la mainlevée, l'importateur doit être informé et consulté. Dans le cas où l'instrument comporte des lacunes qui ne sont pas susceptibles de représenter un risque grave, l'Autorité de surveillance du marché peut communiquer avec l'importateur et l'informer que l'instrument sera libéré, mais qu'il ne pourra être mis sur le marché qu'après avoir été mis en conformité avec les directives.

Annexe 1: Directives et Règlements applicables

La directive 2014/31/UE relative aux instruments de pesage non automatiques; la directive IPFNA. Cette directive couvre tous les instruments de pesage non automatiques.

La directive 2014/32/UE relative aux instruments de mesure; la MID. La MID couvre les compteurs d'eau, les compteurs de gaz et dispositifs de conversion de volume, les compteurs d'énergie électrique active, les compteurs d'énergie thermique, les ensembles de mesurage continu et dynamique de quantités de liquides autre que l'eau (EMLAE), les instruments de pesage à fonctionnement automatique (IPFA), les taximètres, les mesures matérialisées, les instruments de mesure dimensionnelle, les analyseurs de gaz d'échappement.

La directive 2001/95/CE sur la sécurité générale des produits (DSGP).

Le règlement 765/2008/CE fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93. Ce règlement décrit les processus et les procédures que les autorités de surveillance suivent lorsqu'elles procèdent à la surveillance du marché.

La décision 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil. Cette décision énonce des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués dans les législations sectorielles. Elle a été utilisée dans la refonte des directives MID et IPFNA afin d'harmoniser les conditions de commercialisation des produits.

Le règlement 764/2008/CE, établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la décision no 3052/95/CE.

La directive 85/374/CEE responsabilité concernant les produits défectueux.

La directive 2005/29/CE relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur.

Annexe 2 : définitions

Surveillance du marché, désigne les opérations effectuées et mesures prises par les autorités publiques pour garantir que les produits sont conformes aux exigences légales définies dans la législation communautaire d'harmonisation pertinente et ne portent pas atteinte à la santé et à la sécurité ou à tout autre aspect de la protection de l'intérêt public. (Article 2 (17) du règlement 765/2008/CE)

La surveillance du marché, en particulier pour ce guide, désigne les activités menées et les mesures prises par les autorités de surveillance du marché pour que les instruments conformes aux exigences énoncées dans la législation d'harmonisation communautaire et ne mettent pas en danger la santé, la sécurité ou tout autre aspect dans l'intérêt de la protection du public.

Mise à disposition sur le marché, désigne toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit; (Article 2 (3) de la directive 2014/31/UE et de l'article 4 (5) de la directive 2014/32/UE)

Mise sur le marché désigne la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire. (Article 2 (4) de la directive 2014/31/UE et de l'article 4 (6) de la directive 2014/32 / UE)

Mise en service désigne la première utilisation d'un instrument de mesure destiné à un utilisateur final pour sa destination prévue. (Article 4 (7) de la directive 2014/32 / UE)

Mise en libre pratique désigne la procédure définie à l'article 79 du règlement (CEE) no 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire. (Article 2 (19) du règlement 765/2008/CE)

Retrait désigne toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un instrument de mesure présent dans la chaîne d'approvisionnement. (Article 2 (17), de la directive 2014/31/UE et de l'article 4 (20), de la directive 2014/32/UE)

Rappel toute mesure visant à obtenir le retour d'un instrument de mesure qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final. (Article 2 (16), de la directive 2014/31 / UE et de l'article 4 (19), de la directive 2014/32 / UE)

Procédure de sauvegarde désigne la procédure pour garantir que toutes les mesures prises par l'Autorité Surveillance marché ne sont pas contre le droit européen et sont appropriées. L'ancienne procédure de clause de sauvegarde a été révisée. La nouvelle introduit une phase d'échange d'informations entre les États membres et précise les mesures à prendre par les autorités concernées, quand un produit non conforme est identifié. Une procédure de clause de sauvegarde traditionnelle - conduisant à une décision au niveau de la Commission pour savoir si une mesure est justifiée ou non - ne sera lancée que lorsqu'un autre État membre conteste une mesure prise à l'encontre d'un produit. Lorsqu'il n'y a pas de désaccord sur la mesure restrictive adoptée, tous les États membres doivent prendre les mesures appropriées sur leur territoire.

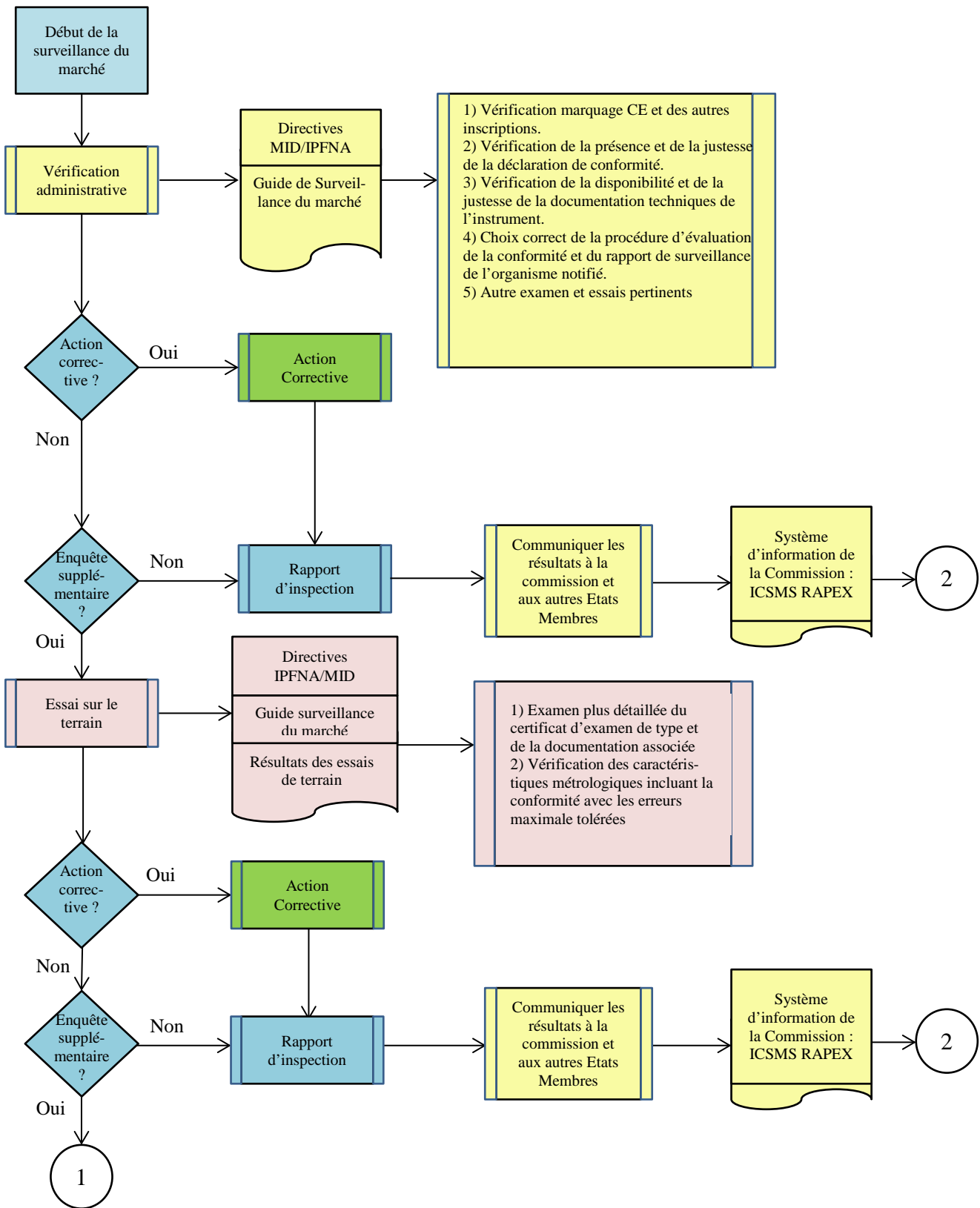
Annexe 3: références

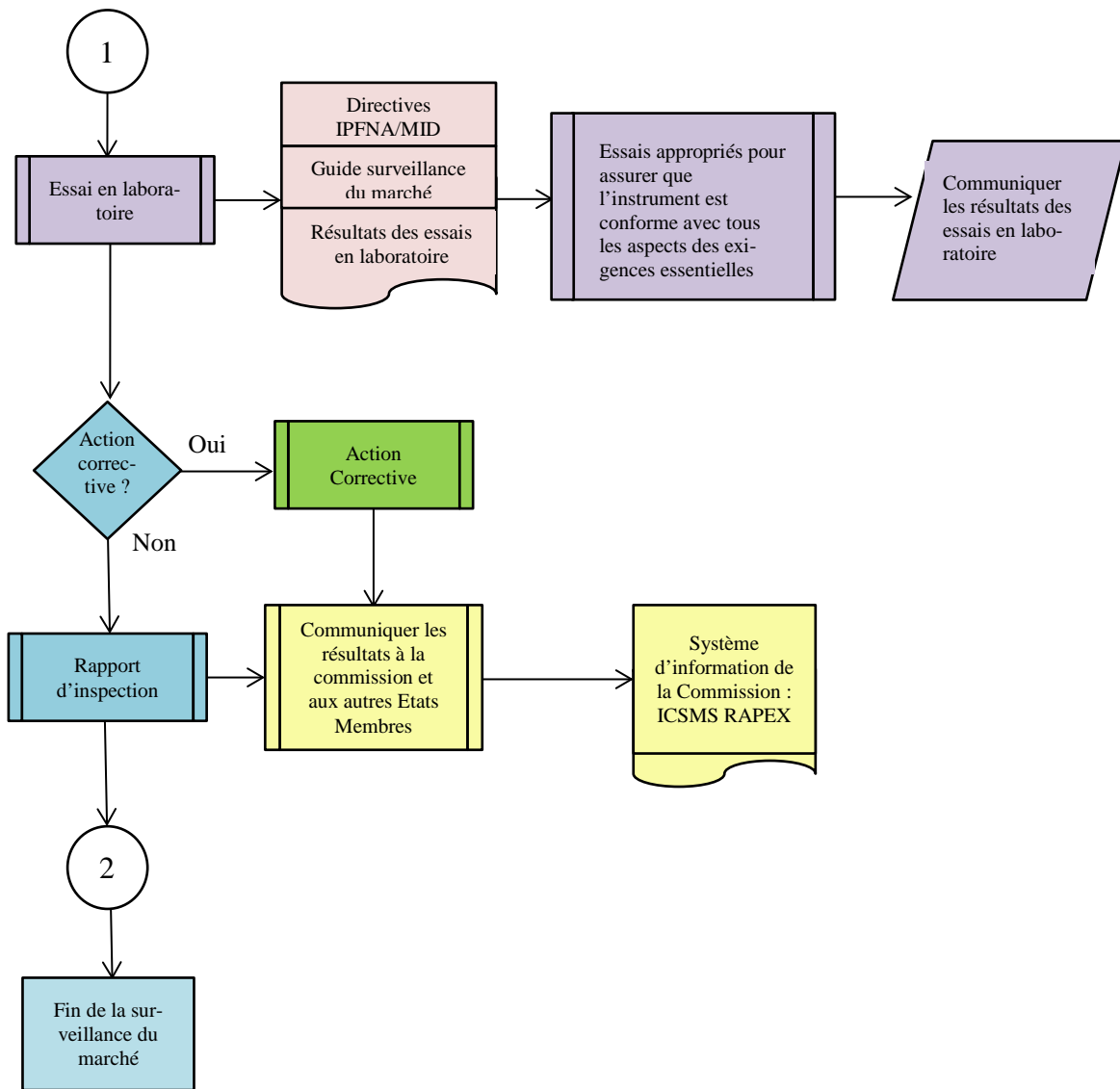
« Best Practice Techniques in Market Surveillance » ; rapport final du projet MARS du Product Safety Enforcement Forum of Europe (PROSAFE).

Le guide relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits (le guide bleu, 2014).

Guide WELMEC 5.3; « Risk Assessment Guide for Market Surveillance: Weigh and Measuring Instruments »; édition 1, Mai 2011

Annexe 4: surveillance du marché d'instrument individuel





Annexe 5 : procédures d'évaluation de la conformité MID/IPFNA

Vue d'ensemble des modules d'évaluation de la conformité pour les instruments inclus dans la directive MID (Directive 2014/32/EU; du 20 avril 2016)

	Description	Documentation technique	Déclaration écrite de conformité
A	Contrôle interne de la fabrication	X	
A 2	Contrôle interne de la production et contrôles supervisés de l'instrument à des intervalles aléatoires	X	X
B	Examen UE de type	X	
C	Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production		X
C2	Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés de l'instrument à des intervalles aléatoires		X
D	Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production		X
D 1	Assurance de la qualité du procédé de fabrication	X	X
E	Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'instrument		X
E1	Assurance de la qualité de l'inspection finale et de l'essai des instruments	X	X
F	Conformité au type sur la base de la vérification du produit		X
F1	Conformité sur la base de la vérification du produit	X	X
G	Conformité sur la base de la vérification à l'unité	X	X
H	Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité		X
H 1	Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception		X
B+D, B+E, B+F		X	X

Vue d'ensemble des modules d'évaluation de la conformité pour les Instruments de Pesage à Fonctionnement Non-Automatique (Directive 2014/31/EU; du 20 avril 2016)

Module	Description	Documentation technique	Déclaration écrite de conformité
B	Examen UE de type	X	
D	Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production		X
D 1	Assurance de la qualité du procédé de fabrication	X	X
F	Conformité au type sur la base de la vérification du produit		X
F1	Conformité sur la base de la vérification du produit	X	X
G	Conformité sur la base de la vérification à l'unité	X	X
B+D, B+F		X	X

Vue d'ensemble des types d'instruments soumis aux directives MID et IPFNA et des modules d'évaluation de la conformité de la conformité (au 20 avril 2016)

	A2	D1	E1	F1	B+D	B+E	B+F	G	H	H1
Compteurs d'eau					√		√			√
Compteur de gaz et dispositifs de conversion de volume					√		√			√
Compteurs d'énergie électrique active					√		√			√
Compteurs d'énergie thermique					√		√			√
Systèmes de mesurage continu et dynamique de quantité de liquides autres que l'eau					√		√	√		√
Instrument de Pesage à Fonctionnement Automatique :										
• Ensembles mécaniques		√		√	√	√	√	√		√
• Ensembles électromagnétiques					√	√	√	√		√
• ensembles électroniques / comportant un logiciel					√		√	√		√
Taximètres					√		√			√
Mesures Matérialisées										
• Longueur		√		√	√			√	√	
• Capacité	√	√	√	√	√	√			√	
Mesures dimensionnelles										
• mécaniques ou électromécaniques		√	√	√	√	√	√	√	√	√
• ensembles électroniques / comportant un logiciel					√		√	√		√
Analyseur de gaz					√		√			√
Instrument de Pesage à Fonctionnement Non Automatique										
• IPFNA sans dispositif électronique et dont le dispositif mesureur		√		√	√		√	√		

de charge n'utilise pas de ressort pour équilibrer la charge										
• Tous les autres instruments de pesage à fonctionnement non automatique					√		√	√		
	A2	D1	E1	F1	B + D	B + E	B + F	G	H	H1

Les modules A, C & C2 ne sont jamais applicables pour les instruments MID.

Pour les IPFNA, concernant les modules F et F1, les procédures de vérification statistiques sont impossibles.

Bénéfices d'antériorité des Directives 2004/22/EC et 2009/23/EC

Les certificats issues selon les directives 2004/22/EC et 2009/23/EC sont valides selon les Directives 2014/32/EU (article 50(1)) and 2014/31/EU (article 43), respectivement.

Pour les différences entre les anciennes et les nouvelles directives le lecteur peut se référer aux tableaux de correspondance figurant à l'annexe VI de la directive 2014/31/UE et à l'annexe XV de la directive 2014/32/UE.

Annexe 6: mesures générales de surveillance du marché : suivez la chaîne !

Lorsque des instruments de mesure sont soupçonnés de ne pas être en conformité avec les directives, l'Autorité de surveillance du marché suit généralement une procédure plus ou moins standard avec des scénarios légèrement différents selon que l'opérateur économique et l'Organisme Notifié concernés sont situés dans son propre pays ou à l'étranger.

Dans cette annexe une procédure commune est donnée qui décrit les étapes à suivre dans la pratique générale en surveillance du marché. La base juridique pour cela est donnée par les articles 15 à 29 du règlement 765/2008/CE et les chapitres 5 des directives MID et IPFNA. Notez que les blocs jaunes sont les étapes qui peuvent être exécutés en étroite collaboration avec les autorités de surveillance du marché des États membres concernés lorsque l'opérateur économique ou l'organisme notifié est situé à l'étranger. Conformément à l'article 24 (2) du règlement 765/2008/CE, les États membres concernés doivent fournir une assistance sur une échelle suffisante en fournissant des informations ou de la documentation, en menant des enquêtes appropriées ou toute autre mesure appropriée et en participant aux enquêtes de l'État membre initiateur.

Le mode opératoire général est applicable lorsqu'il n'y a pas de risque grave. Une intervention rapide doit être prise si un risque grave est présent (article 20 du règlement 765/2008/CE). Un risque grave est atteint lorsque la santé et la vie sont en danger. Un risque grave peut également être évalué si d'autres intérêts publics sont concernés. L'intérêt du public dans le domaine de la métrologie légale concernera les mauvaises lisibilités significatives d'instruments de mesure, des fortes probabilités d'usage frauduleux, ou des questions spécifiques liées à d'autres directives (par exemple basse tension). Une procédure en cas de risque grave sera incluse dans la prochaine édition de ce guide.

Abréviations:

WELMEC GT5: groupe de travail 5 de WELMEC; groupe de coopération administrative pour la surveillance du marché des instruments de mesure.

WGMI: le groupe de travail de la Commission pour les instruments de mesure.

