

Surveillance du marché

Fonctionnement

Version 1.8 - Avril 2018

ILNAS

Sommaire

1	Contexte de la surveillance du marché.....	5
1.1	Marché intérieur de l'Union européenne.....	5
1.2	Surveillance du marché en générale.....	7
2	Présentation de l'ILNAS.....	9
2.1	Généralités.....	9
2.2	Missions	12
3	Département de la surveillance du marché de l'ILNAS.....	13
3.1	Structure du département de la surveillance du marché.....	13
4	Coordination nationale de la surveillance du marché	16
5	Coopérations du département de la surveillance du marché de l'ILNAS	17
5.1	Coopérations au niveau national	17
5.2	Coopérations au niveau international	22
6	Procédure de contrôle et de l'analyse technique	26
6.1	Procédure générale de contrôle de la surveillance du marché	26
6.2	Procédure de l'analyse technique du laboratoire (ISO/IEC 17025)	30
7	Dispositions administratives et pénales.....	32
8	Adaptation et suivi du fonctionnement du département de la surveillance du marché.....	33
	Annexe I : Directives et règlements suivant la « Nouvelle approche »	35

Dans le cadre du marché de l'EEE, la libre circulation de produits sûrs et conformes à la législation de l'UE est l'un des fondements de l'Union européenne.

Dans ce but, la « Nouvelle approche » a été fixée par la résolution du Conseil de l'Union européenne de 1985. Elle consiste en une stratégie de réglementation, en matière d'harmonisation technique et de normalisation.³

A partir du concept « Nouvelle approche », des directives et des règlements européens ont été mis en place. Par conséquent, des normes harmonisées ont été développées pour la législation de l'UE. Ce concept s'avère être un instrument performant pour assurer la libre circulation des produits dans le marché intérieur, car il permet aux produits, fabriqués conformément aux normes harmonisées, de bénéficier d'une présomption de conformité aux exigences essentielles définies par la législation de l'UE.

A savoir qu'il existe encore des directives et des règlements qui n'appartiennent pas au concept « Nouvelle approche », mais appartenant à l'ancien concept appelé « Ancienne approche ». Les produits concernés par les directives et règlements « Ancienne approche » doivent toutefois aussi être soumis à la surveillance du marché pour veiller à leur conformité.

Grâce à la « Nouvelle approche », le fabricant peut déclarer lui-même, sous sa propre responsabilité, la conformité de son produit par rapport aux exigences essentielles. Certains actes législatifs européens imposent pour cela l'apposition du marquage « CE » (Conformité européenne). Une surveillance du marché devient ainsi nécessaire pour veiller à la conformité de ces produits. Les directives et règlements européens « Nouvelle approche » sont illustrés dans l'Annexe I.

Dans ce but, le Règlement (CE) No 765/2008⁴ du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne a été établi en 2008. Entre autre, ce règlement :

- fixe un cadre pour la surveillance du marché des produits afin de garantir qu'ils répondent aux exigences garantissant un haut niveau de protection des intérêts publics tels que :
 - la santé et la sécurité en général
 - la santé et la sécurité sur le lieu de travail
 - la protection des consommateurs
 - la protection de l'environnement et la sécurité
- fixe un cadre pour les contrôles sur les produits provenant de pays tiers
- établit les principes généraux applicables au marquage CE

Ainsi, les produits ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service, s'ils sont conformes aux exigences essentielles telles que définies par la législation de l'UE. Cependant, certains produits sont non conformes à cette législation et circulent ainsi illégalement dans l'EEE. Par conséquent, il incombe à l'autorité compétente de la surveillance du marché d'y détecter les produits non conformes.

³ Commission européenne : The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules - 2016

⁴ RÈGLEMENT (CE) No 765/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits

1.2 Surveillance du marché en générale

Le but de la surveillance du marché est de veiller à ce que les dispositions des actes législatifs européens, par rapport à la conformité du produit, soient respectées au sein de l'EEE. Les citoyens peuvent ainsi bénéficier d'un même niveau de protection des produits mis à disposition dans cet espace.

La surveillance du marché joue également un rôle très important quant à la sauvegarde des intérêts des différents opérateurs économiques⁵ afin d'éviter toute concurrence déloyale.

Les Etats membres doivent donc veiller à une surveillance efficace de leur marché. Ils sont tenus d'organiser et de réaliser des contrôles appropriés afin que les produits couverts par la législation de l'UE répondent aux exigences garantissant un haut niveau de protection des intérêts publics et économiques.

Par conséquent, les autorités compétentes de la surveillance du marché dans chaque Etat membre assurent que la législation de l'UE soit respectée, notamment par⁶ :

- le contrôle de conformité des produits aux exigences essentielles prévues par les actes législatifs
- le suivi des plaintes sur les risques liés aux produits
- le contrôle des accidents et des préjudices pour la santé suspectés d'avoir été provoqués par ces produits
- la vérification des mesures correctives
- le suivi et la mise à jour des connaissances scientifiques et techniques
- le suivi des produits dangereux notifiés par le système d'alerte RAPEX
- le suivi des notifications par les Etats membres suivant la procédure de notification telle que définie par les actes législatifs

Ceci implique que les Etats membres coopèrent entre eux et assurent l'échange d'information avec la Commission européenne.

Au Luxembourg, l'ILNAS est l'autorité compétente pour exécuter la surveillance du marché dans le cadre de certains actes législatifs suivant la « Nouvelle approche », ainsi que pour certains actes législatifs suivant l'« Ancienne approche ». Concrètement, le département de la surveillance du marché de l'ILNAS gère plusieurs actes législatifs nationaux et européens du domaine de la surveillance du marché de produits non alimentaires. Toutes les autorités compétentes de la surveillance du marché au Luxembourg sont présentées dans le document de l'ILNAS « Autorités compétentes et organismes notifiés au Grand-Duché de Luxembourg »⁷.

⁵ Opérateurs économiques : le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur.

⁶ Union européenne : Surveillance du marché :

http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/free_movement_goods_general_framework/l33248_fr.htm

⁷ Autorités compétentes et organismes notifiés au Grand-Duché de Luxembourg

<https://portail-qualite.public.lu/fr/securite-sante/surveillance-marche.html>

2 Présentation de l'ILNAS

2.1 Généralités

L'Institut Luxembourgeois de la Normalisation, de l'Accréditation, de la Sécurité et qualité des produits et services (ILNAS) est une administration sous la tutelle du ministre ayant l'économie dans ses attributions.

L'ILNAS a été créé par la loi du 20 mai 2008 et a démarré ses activités le 1er juin 2008. Cette loi a été abrogée et remplacée par la « loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS⁸ ».

Pour des raisons de complémentarité, d'efficacité, de transparence et dans le cadre de la simplification administrative, l'ILNAS rassemble sous une même structure plusieurs missions administratives et techniques qui étaient auparavant dans les attributions de plusieurs Ministères, respectivement administrations de l'Etat. De ce fait, l'ILNAS correspond à un réseau de compétences au service de la compétitivité de l'économie nationale et de la protection du consommateur.

L'ILNAS est composé de six départements, notamment:

1. le département « Organisme luxembourgeois de normalisation (OLN) »
2. le département « Confiance numérique »
3. le département « Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance (OLAS) »
4. le département « Surveillance du marché »
5. le département « Bureau luxembourgeois de métrologie »
6. le département « Budget et de l'administration »

⁸ Legilux : <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2014/0135/2014A2144A.html>



Figure 2: Départements de l'ILNAS

Afin de pouvoir atteindre les objectifs, l'ILNAS a mis en place cinq cellules qualité qui assurent la conformité de son management aux quatre normes applicables pour l'ILNAS

- EN ISO 9001:2015 pour l'OLN, le département de la confiance numérique, le département du budget et de l'administration, le département de la surveillance du marché et les cellules transversales (cellule informatique, cellule sécurité de l'information, cellule d'entretien des bureaux de l'ILNAS et cellules qualité de l'ILNAS)
- EN ISO/IEC 17011:2004 pour l'OLAS
- EN ISO/IEC 17020:2012 pour le service de la métrologie légale du Bureau Luxembourgeois de Métrologie
- EN ISO/IEC 17025:2005 pour le service de la métrologie scientifique et industrielle du Bureau Luxembourgeois de Métrologie
- EN ISO/IEC 17025:2005 pour le laboratoire du département de la surveillance du marché

La déclinaison de l'ILNAS se présente comme suit :

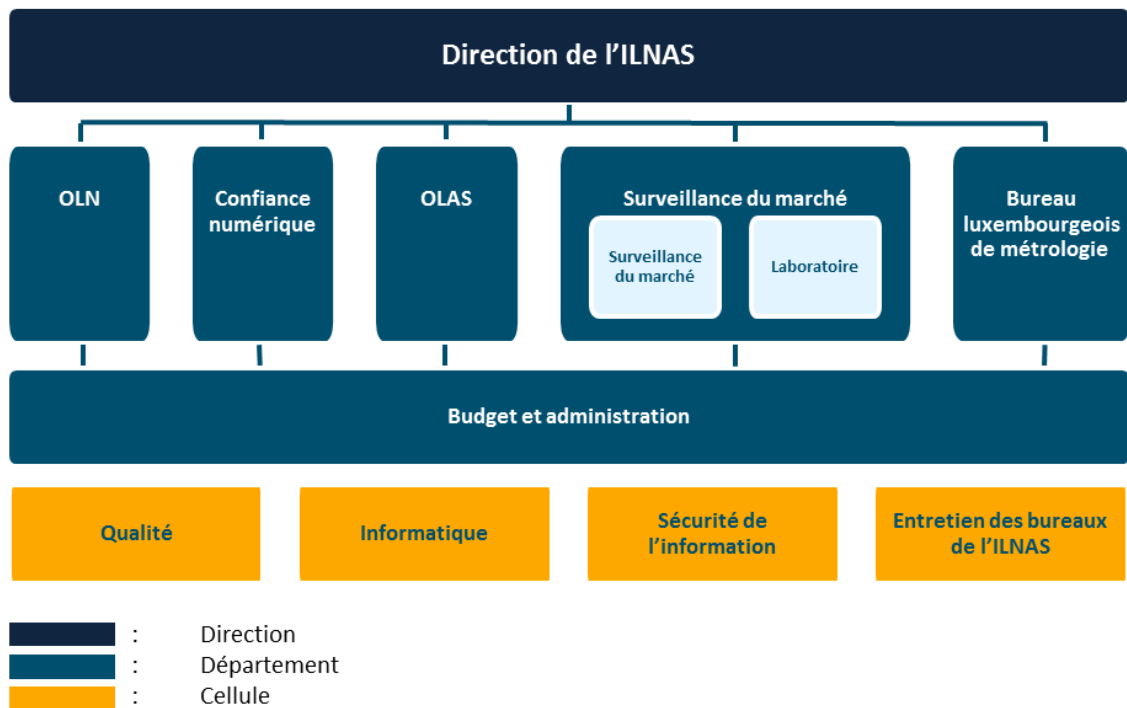


Figure 3: Structure de l'ILNAS

Les bureaux de l'ILNAS sont répartis sur trois sites différents :

- Belval :
 - la direction
 - cinq départements de l'ILNAS
 - le laboratoire du département de la « Surveillance du marché » concernant la compatibilité électromagnétique et les équipements radioélectriques
- Capellen : le laboratoire du département « Surveillance du marché » concernant la sécurité des jouets et la basse tension
- Steinsel : le département « Bureau luxembourgeois de métrologie »

En avril 2018, l'ILNAS compte 44 collaborateurs.

2.2 Missions

L'ILNAS correspond à un réseau de compétences au service de la compétitivité et de la protection du consommateur.

Chaque département de l'ILNAS a ses missions qu'il poursuit selon ses compétences :

OLN	<ul style="list-style-type: none">• Participer à la création de normes, promotion de la normalisation au Luxembourg, mise en application de normes européennes et/ou internationales et mise à disposition de normes
Confiance numérique	<ul style="list-style-type: none">• Surveiller les Prestataires de services de confiance qualifiés (PSCQ) et des Prestataires de services de dématérialisation ou de conservation (PSDC)• Promouvoir les bonnes pratiques pour les PSCQ et PSDC.• Gérer et publier la « Trusted List » luxembourgeoise
OLAS	<ul style="list-style-type: none">• Accréditer les Organismes d'Evaluation de la Conformité (OEC)• Evaluer la compétence technique et désigner des organismes notifiés• Contrôler les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)
Surveillance du marché	<ul style="list-style-type: none">• Garantir la libre circulation des produits de consommation non alimentaires en Europe, éviter une concurrence déloyale entre les entreprises, détecter les produits non conformes en libre circulation afin de protéger les consommateurs, les travailleurs et l'environnement
Bureau luxembourgeois de métrologie	<ul style="list-style-type: none">• Contrôler et surveiller les activités qui résultent des législations de l'UE et qui s'appliquent aux mesurages, aux unités de mesure, aux instruments de mesure, aux méthodes de mesurage et aux préemballages• Garantir la loyauté des mesures dans le circuit économique
Budget et administration	<ul style="list-style-type: none">• Gestion du budget• Gestion du personnel

Figure 4: Missions principales des différents départements

3 Département de la surveillance du marché de l'ILNAS

3.1 Structure du département de la surveillance du marché

Le département de la surveillance du marché assure la surveillance du marché de certains actes législatifs. Toutes les autorités compétentes de la surveillance du marché au Luxembourg sont présentées dans le document de l'ILNAS « Autorités compétentes et organismes notifiés au Grand-Duché de Luxembourg ».

Le département de la surveillance du marché assure la surveillance du marché selon les actes législatifs. Il dispose également d'un laboratoire. Celui-ci effectue des essais techniques selon les normes européennes harmonisées dans le cadre de certains actes législatifs dont l'ILNAS est l'autorité compétente. Le laboratoire n'offre cependant aucune prestation au secteur privé.

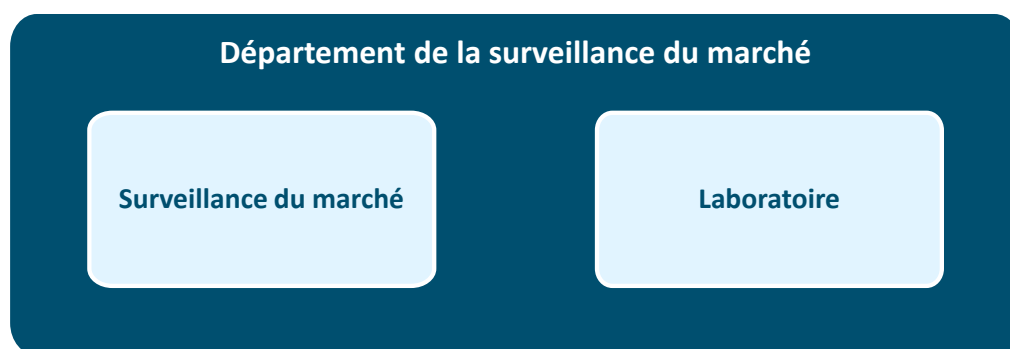


Figure 5: Structure du département de la surveillance du marché

Surveillance du marché

Le département de la surveillance du marché gère la surveillance du marché des produits sous le champ d'application des actes législatifs suivants :

Codes	Actes législatifs
75/324/CEE	Générateurs d'aérosols
89/686/CEE	Equipements de protection individuelle
2000/9/CE	Installations à câbles transportant des personnes
2001/95/CE	Sécurité générale des produits
2006/42/CE	Machines
2007/45/CE	Quantités nominales des produits en préemballages
2009/48/CE	Jouets
2009/125/CE	Exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie
2009/142/CE	Appareils à gaz
(CE) 1222/2009	Étiquetage de pneumatique en relation avec l'efficacité en carburant et d'autres paramètres essentiels
2010/30/CE	Étiquetage de la consommation des appareils domestiques
2010/35/UE	Équipements sous pression transportables
(UE) 305/2011	Produits de construction
(UE) 1007/2011	Dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres
(UE) 167/2013	Véhicules agricoles et forestiers

(UE) 168/2013	Véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles
2013/29/UE	Articles pyrotechniques
2013/53/UE	Bateaux de plaisance
2013/98/UE	Précurseurs d'explosifs
2014/28/UE	Explosifs à usage civil
2014/29/UE	Récipients à pression simple
2014/30/UE	Compatibilité électromagnétique
2014/31/UE	Instruments de pesage à fonction non automatique
2014/32/UE	Instruments de mesure
2014/33/UE	Ascenseurs
2014/34/UE	Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles
2014/35/UE	Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension
2014/53/UE	Equipements radioélectriques
2014/68/UE	Equipements sous pression
2014/90/UE	Equipements marins
(UE) 2016/424	Installations à câbles transportant des personnes
(UE) 2016/425	Equipements de protection individuelle
(UE) 2016/426	Appareils à gaz
(UE) 2017/1369	Etiquetage énergétique

Tableau 1: Actes législatifs traités par le département de la surveillance du marché

A noter que c'est le ministère de l'Economie qui est responsable de la transposition des directives sur proposition de l'ILNAS.

Laboratoire du département de la surveillance du marché

Le laboratoire du département de la surveillance du marché réalise des essais pour le département de la surveillance du marché. Il vérifie la conformité des produits fabriqués, importés, vendus ou en service sur le territoire luxembourgeois. Il n'offre cependant aucune prestation au secteur privé.

Le laboratoire, fondé en 1996, a été repris par l'ILNAS par la loi du 20 mai 2008. Actuellement, le laboratoire se situe sur deux sites, notamment à Capellen et à Belval.

Le laboratoire effectue des essais en se basant sur les normes harmonisées selon les actes législatifs suivants :

Codes	Actes législatifs	Lieu
2009/48/CE	Jouets	Capellen
2014/30/UE	Compatibilité électromagnétique	Belval
2014/35/UE	Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension	Capellen
2014/53/UE	Equipements radioélectriques	Belval

Tableau 2: Actes législatifs pour lesquels le laboratoire vérifie la conformité des produits

Dans ce contexte, le laboratoire effectue principalement trois types d'essais :

- « Essais basse tension » :

Les « Essais basse tension » permettent de vérifier si les appareils électriques respectent les exigences essentielles imposées par la directive européenne 2014/35/UE.

A quelques exceptions près, les appareils électriques et électroniques tombant sous le champ de cette directive sont employés à une tension nominale comprise

- entre 50 et 1000 V pour le courant alternatif (par exemple les appareils raccordés au secteur 230 V)
- entre 75 et 1500 V pour le courant continu

La plupart des appareils contrôlés par le laboratoire du département de la surveillance du marché, selon cette directive sont des appareils électroménagers, luminaires et appareils destinés au traitement de l'information.

- « Essais de compatibilité électromagnétique » :

Ces essais permettent de vérifier la compatibilité électromagnétique des appareils électriques selon la directive 2014/30/UE.

Concrètement le laboratoire vérifie si :

- un appareil électrique produit des perturbations électromagnétiques intolérables
- un appareil électrique est perturbé par un autre appareil électrique

- « Essais des équipements radioélectriques » :

Les « Essais des équipements radioélectriques » servent à contrôler si les produits électriques ou électroniques qui émettent ou reçoivent intentionnellement des ondes radioélectriques respectent les exigences essentielles selon la directive européenne 2014/53/UE.

- « Essais sécurité des jouets » :

Les « Essais sécurité des jouets » servent à contrôler si les jouets respectent les exigences essentielles selon la directive européenne 2009/48/CE. Lors de ces essais, il s'agit surtout de vérifier les propriétés mécaniques, physiques, thermiques et électriques des jouets.

A savoir que les analyses chimiques ne font pas parties du champ d'application du laboratoire du département de la surveillance du marché.

4 Coordination nationale de la surveillance du marché

Au Luxembourg, l'ILNAS est l'autorité compétente de la surveillance du marché pour certains actes législatifs. La surveillance du marché des actes législatifs restants sont gérés par d'autres autorités nationales compétentes. Celles-ci sont présentées dans le document de l'ILNAS « Autorités compétentes et organismes notifiés au Grand-Duché de Luxembourg ».

Pour veiller au bon fonctionnement de la surveillance du marché au niveau national, le Règlement européen (CE) n° 765/2008 impose la mise en place des mécanismes de communication et de coordination entre les différentes autorités compétentes.

Par conséquent, une coordination nationale est mise en place dans chaque Etat membre de l'EEE. Pour le Luxembourg, cette coordination nationale est attribuée au département de la surveillance du marché de l'ILNAS. La coordination nationale prévoit les tâches suivantes :

- informer la Commission européenne sur les programmes nationaux de la surveillance du marché des différentes autorités compétentes
- être le point de contact pour effectuer l'échange d'information entre les autorités compétentes nationales de la surveillance du marché et la Commission européenne
- être le point de contact national pour le système d'alerte RAPEX
- être le point de contact national pour le système d'information ICSMS

Pour gérer adéquatement cette coordination nationale, un Comité national de la surveillance du marché a été créé au sein de l'ILNAS. Ce comité est composé des représentants :

- l'Administration des Services techniques de l'Agriculture
- l'ILNAS - Département de la surveillance du marché
- le Ministère de l'Economie
- le Ministère de la Santé - Direction de la Santé
- le Ministère de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments
- le Ministère du Développement durable et des Infrastructures - Administration de l'Environnement

Le Comité national de la surveillance du marché se rencontre régulièrement lors des réunions organisées par le département de la surveillance du marché de l'ILNAS.

5 Coopérations du département de la surveillance du marché de l'ILNAS

L'ILNAS coopère au niveau national et international avec de nombreux acteurs pour gérer la surveillance du marché. Ces acteurs principaux sont listés ci-après :

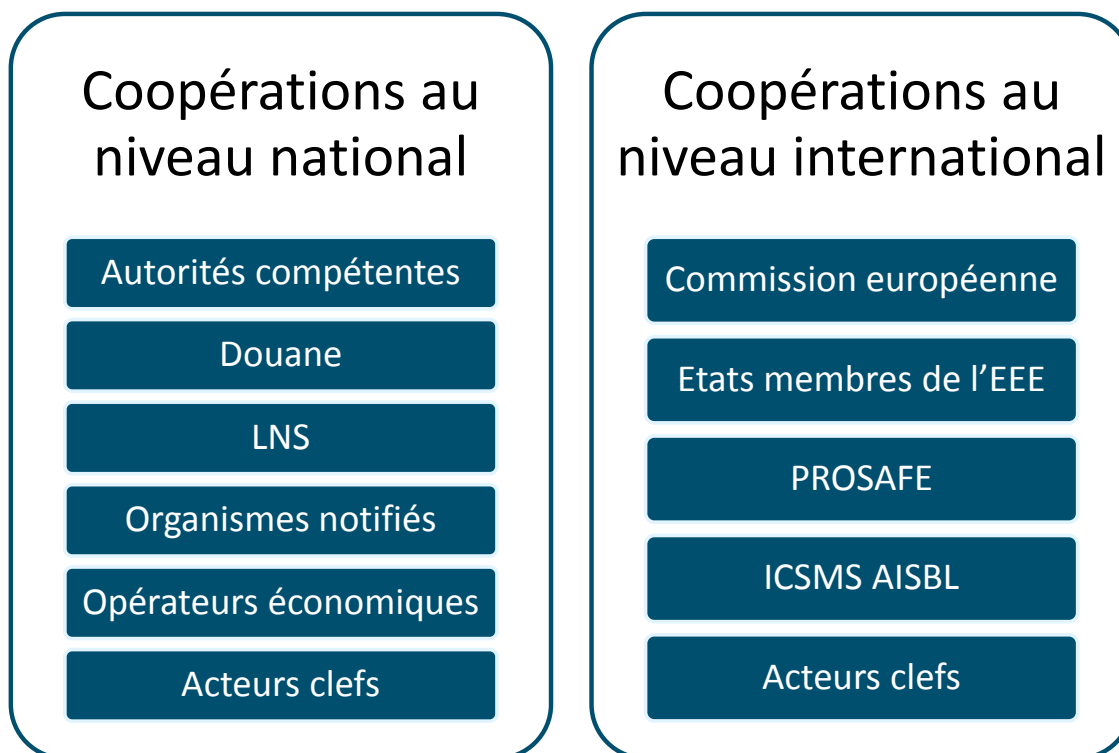


Figure 6: Principales coopérations nationales et internationales de l'ILNAS

5.1 Coopérations au niveau national

A part la coordination nationale, l'ILNAS coopère avec de nombreux acteurs au niveau national pour gérer la surveillance du marché. Les objectifs principaux de ces coopérations sont surtout de :

- gérer la surveillance du marché nationale de manière adéquate
- effectuer l'échange d'information nécessaire entre ces acteurs
- partager les « bonnes pratiques »
- élargir et maintenir un réseau professionnel avec ces acteurs

Les principales coopérations nationales du département de la surveillance du marché sont présentées ci-dessous.

Autorités compétentes

Le département de la surveillance du marché travaille en étroite collaboration avec les autorités compétentes nationales pour pouvoir gérer adéquatement la surveillance du marché au Luxembourg. Comme expliqué dans le chapitre précédent, le département gère la coordination nationale entre les autorités compétentes de la surveillance du marché.

Administration des Douanes et Accises (Douane)

Une bonne coopération entre la Douane et l'ILNAS est essentielle pour contrôler efficacement la mise sur le marché des produits importés des pays tiers. Elle permet ainsi d'empêcher l'entrée et la libre circulation des produits dangereux ou non conformes sur le territoire national et dans l'EEE. A ces fins, l'ILNAS et la Douane ont signé un accord⁹ qui définit leur coopération.

Depuis 2013, l'ILNAS et la Douane utilisent pour l'échange d'information une base de données commune (ECSDM).

En effet, les autorités douanières informent l'ILNAS s'ils constatent lors de leurs contrôles réguliers:

- un produit douteux à la conformité d'un acte législatif applicable
- un produit n'étant pas accompagné des documents administratifs requis
- un produit ne portant pas les marquages requis
- un produit portant un marquage CE apposé de façon fausse ou trompeuse

Dans un délai de trois jours ouvrables, l'ILNAS doit décider de prendre en charge le dossier concerné afin de lancer la procédure de contrôle, respectivement de remettre les produits concernés en libre circulation.

Laboratoire National de Santé (LNS)

En décembre 2014, un contrat de collaboration a été signé entre l'ILNAS et le LNS. L'ILNAS collabore très étroitement avec le LNS en ce qui concerne la vérification, de la présence de substances ou éléments chimiques toxiques non autorisés dans différents produits tels que les jouets, les bijoux et autres produits.

Les objectifs de cette collaboration sont les suivants:

- au niveau national, de permettre un meilleur contrôle des risques liés à la composition chimique des produits non-alimentaires
- au niveau européen, de participer plus activement dans le domaine des risques chimiques

Des essais chimiques ont été réalisés par le LNS pour vérifier par exemple, le chrome IV dans le cuire, le nickel dans les bijoux, les phtalates dans les jouets, etc.¹⁰

⁹ Um premier accord a déjà été signé en 1998. Une dernière révision a été effectuée en 2012

¹⁰ http://www.portail-qualite.public.lu/fr/actualites/securite-sante/2016/Les-analyses-chimiques-du-Laboratoire-national-de-sante-_une-action-pour-la-protection-du-consommateur/index.html

Organismes notifiés

Dans le cadre des directives européennes d'harmonisation technique, les organismes notifiés sont chargés d'évaluer la conformité des produits visés par certaines directives du type « Nouvelle approche ». Les organismes notifiés sont désignés par les Etats membres de l'EEE et ensuite notifiés à la Commission européenne et aux autres Etats membres. Les organismes notifiés en fonction de leur compétence, sont publiés dans le système NANDO¹¹. Ils disposent ainsi d'une expérience spécifique et des ressources appropriées en vue de mener des évaluations de conformité.

Dans ce contexte, le département de la surveillance du marché veille à maintenir une relation continue avec les organismes notifiés car cette relation apporte des intérêts réciproques. Il s'agit surtout :

- d'échanger les avis sur les sujets relatifs à l'application des législations de l'UE
- de partager l'expertise concernant les procédures d'évaluation de la conformité
- d'acquérir une vue générale de ce qui se passe sur le terrain
- de prendre connaissance des opportunités et des barrières auxquelles sont confrontés les fabricants
- de prendre connaissance des problématiques et des risques des produits technologiques
- d'accéder aux contacts clés des parties prenantes

Au Luxembourg, il existe plusieurs organismes notifiés. Les informations supplémentaires sont disponibles sur le site NANDO.

Opérateurs économiques

Les opérateurs économiques sont les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs. La coopération avec les opérateurs économiques consiste à :

- obtenir de la part des opérateurs économiques les documents des produits sous vérification
- sensibiliser les opérateurs économiques concernant la conformité d'un produit
- supporter les opérateurs économiques en cas de questions législatives
- informer les opérateurs économiques sur les produits dangereux. Ceci se fait à travers la liste RAPEX que l'ILNAS leur transmet périodiquement. Dès que l'opérateur économique détecte un produit dangereux dans sa vente, il est censé d'informer l'ILNAS
- échanger les informations générales concernant la libre circulation des produits sur le marché

¹¹ Commissions Européenne : Le système NANDO
<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>

Autres acteurs clés

Le département de la surveillance du marché veille à maintenir une étroite relation avec les acteurs clés impliqués dans les secteurs pour lesquels il est l'autorité compétente. A part les coopérateurs potentiels cités ci-dessus, il s'agit surtout des :

- chambres professionnelles
- associations (par exemple : l'ULC)
- fédérations
- organismes de contrôles
- instituts
- centres de recherche
- université

Ces coopérations sont bénéfiques dans le sens qu'elles permettent:

- de faire l'échange d'information sur des sujets spécifiques
- de rester à jours sur l'évolution technologique
- de prendre connaissance du développement et des tendances du marché
- de prendre connaissance des opportunités et des barrières auxquelles sont confrontés les acteurs clés
- d'accéder aux contacts clés des parties prenantes

5.2 Coopérations au niveau international

Le département de la surveillance du marché coopère avec de nombreux acteurs au niveau international pour gérer la surveillance du marché dans l'EEE. Les objectifs principaux de ces coopérations sont en particulier de:

- surveiller le marché de manière homogène et cohérente pour tous les Etats membres de l'EEE
- reconnaître et appliquer les décisions prises par les Etats de l'EEE, concernant :
 - la mise sur le marché des produits
 - le retrait des produits non conformes ou dangereux
- effectuer l'échange d'information concernant la surveillance du marché
- participer aux campagnes européennes
- partager les « bonnes pratiques »

Dans ce contexte, l'ILNAS coopère au niveau international principalement avec les acteurs suivants:

Commission européenne

La Commission européenne, en coopération avec les Etats membres de l'EEE, prépare et révisé les l'application des actes législatifs et le bon fonctionnement de la surveillance du marché au niveau européen.

Dans cet objectif, la Commission européenne incite les autorités de surveillance du marché :

- à une coopération efficace et à l'échange d'information
- à publier leurs programmes de surveillance du marché
- à partager les informations concernant les produits ne respectant pas les actes législatifs

Concrètement, la Commission européenne :

- organise des conférences et des réunions pour échanger les informations concernant la surveillance du marché entre les parties prenantes
- organise des « Working Groups » et « Working Parties » pour discuter et prendre des décisions concernant l'application et la mise en œuvre des actes législatifs. Les participants principaux sont :
 - la Commission européenne
 - les responsables des autorités compétentes
 - les représentants de l'industrie
 - les comités de normalisation (« CEN », « CENELEC », etc.)
- participe aux réunions « ADCO » (Administrative Cooperation Group) avec les représentants des autorités compétentes de la surveillance du marché
- a mis en place et gère les systèmes RAPEX et ICSMS
- suit les notifications des Etats membres relatives aux interdictions de vente des produits non conformes

Rapex (Rapid Alert System for non-food dangerous products)¹²

RAPEX est le système d'alerte rapide pour les produits de consommation non alimentaires permettant d'échanger rapidement des informations sur les produits de consommation présentant un danger pour la santé. Les notifications sont transmises à la Commission européenne par système informatique. Celle-ci transmet ces notifications et réactions aux points de contact des différents Etats membres de l'EEE. Les autorités compétentes peuvent alors prendre les mesures appropriées (par exemple : retirer un jouet de la vente). En plus, une liste RAPEX, contenant les produits dangereux, est publiée chaque semaine sur le site de la Commission européenne.

ICSMS (Information and Communication System on Market Surveillance)

L'ICSMS est un système d'information et de communication européen pour la surveillance du marché des Etats membres de l'EEE. Il a été mis en place en 2002 par certains Etats membres de l'Union européenne (l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Luxembourg et la Suède), afin de faciliter la communication entre les autorités de la surveillance du marché.

L'ICSMS a été choisi fin 2011 par la Commission européenne comme système général d'archivage et d'échange d'information, par des moyens électroniques, sur les questions liées aux activités et programmes de surveillance du marché et les informations connexes sur le non-respect de la législation communautaire d'harmonisation, tel que prévu par le Règlement (CE) N° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil.

Au plan national, ICSMS a été présenté aux différentes autorités compétentes. L'ICSMS contient des informations sur la conformité des produits dans sa base de données qui sont accessibles par Internet par autorités compétentes de la surveillance du marché des Etats membres. Les informations proviennent surtout des activités de contrôle exercées par les autorités et concernent aussi bien des produits dangereux que des produits non dangereux.

Comme atouts principaux, l'ICSMS permet:

- d'échanger efficacement les informations et les dossiers entre les autorités compétentes
- d'éviter d'analyser plusieurs fois le même produit
- d'informer les autorités compétentes de la surveillance du marché sur les produits dangereux et les produits non conformes
- d'informer le consommateur sur les produits dangereux

L'ILNAS partage systématiquement, par l'ICSMS, ses résultats des examens effectués avec les autres autorités compétentes des Etats membres de l'EEE.

¹² Département fédéral de l'intérieur DFI - Office fédéral de la santé publique OFSP : Explication Rapex

Etats membres de l'EEE

Le département de la surveillance du marché de l'ILNAS coopère avec les autorités compétentes de la surveillance du marché des Etats membres de l'EEE. Il s'agit surtout de :

- définir des pratiques et des outils communs pour gérer la surveillance du marché de manière homogène et cohérente dans l'EEE
- de coordonner la surveillance du marché adéquatement entre les Etats membres pour garantir une surveillance du marché efficace sur le territoire de l'EEE
- de partager les « bonnes pratiques » concernant l'application de la surveillance du marché
- d'échanger les avis et points de vue concernant la surveillance du marché
- d'échanger les informations concernant les activités transfrontalières

Cette collaboration se fait, entre autre, par:

- des réunions « ADCO », organisées à tour de rôle par les Etats membres, pour discuter et prendre des décisions concernant l'application et la mise en œuvre des actes législatifs. Les participants sont :
 - les responsables des autorités compétentes des Etats membres de l'EEE
 - la Commission européenne
- des programmes d'échange entre les collaborateurs de plusieurs Etats membres. Ils se rendent visite, auprès de leur autorité pour une période déterminée, afin d'échanger les « bonnes pratiques » concernant la surveillance du marché
- le système ICSMS
- l'organisation des campagnes européennes pour surveiller certains produits spécifiques

PROSAFE (Product Safety Enforcement Forum of Europe)

L'ILNAS participe à des activités PROSAFE. Ce dernier est le réseau des autorités européennes chargées de surveiller le marché des produits de consommation dans le domaine de la sécurité générale des produits.

Dans ce cadre, PROSAFE :

- organise des réunions PROSAFE pour discuter de la surveillance du marché, en particulier sur les produits et services dangereux pour le consommateur
- organise des formations pour les autorités de surveillance du marché
- lance des projets¹³, tels que :
 - des campagnes « Joint Action Projects » pour contrôler des produits potentiellement dangereux de manière coordonnée entre plusieurs Etats membres de l'EEE
 - l'EMARS (**E**nhancing **M**arket **S**urveillance through best practice). Il a pour objectif de d'améliorer la surveillance du marché en partageant les « bonnes pratiques »
- met à disposition des guides

¹³ Prosafe : <http://www.prosafe.org/>

ICSMS AISBL

Depuis 2002, le Luxembourg est un membre actif dans le projet commun des autorités de la surveillance du marché ICSMS. Après le changement du statut juridique en ICSMS AISBL en juillet 2010, le système d'échange d'information ICSMS a été choisi fin 2011 par la Commission européenne comme système général d'archivage et d'échange d'information, par des moyens électroniques, sur les questions liées aux activités et programmes de surveillance du marché et les informations connexes sur le non-respect de la législation communautaire d'harmonisation, tel que prévu par le Règlement (CE) N° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil.

L'ILNAS participe régulièrement aux réunions de travail conduisant à la convention ICSMS avec la Commission européenne et aux réunions du Comité « Advisory Board ». ICSMS-Aisbl supporte la Commission européenne dans son développement futur.

Autres acteurs clés

Le département de la surveillance du marché veille à maintenir une relation avec des acteurs internationaux qui peuvent apporter une valeur ajoutée pour la surveillance du marché.

De telles coopérations peuvent s'effectuer par exemple avec :

- des laboratoires et des services techniques spécialisés dans un domaine particulier
- des organisations impliquées dans la surveillance du marché

6 Procédure de contrôle et de l'analyse technique

6.1 Procédure générale de contrôle de la surveillance du marché

Pour effectuer la surveillance du marché de manière cohérente et méthodique, l'ILNAS suit une procédure de contrôle qui a été développée en interne. Cette procédure se base sur les « bonnes pratiques » de l'Union européenne en respectant les actes législatifs en vigueur.

De manière générale, la procédure de contrôle de la surveillance du marché se résume en sept étapes, comme l'indique le graphique ci-dessous :

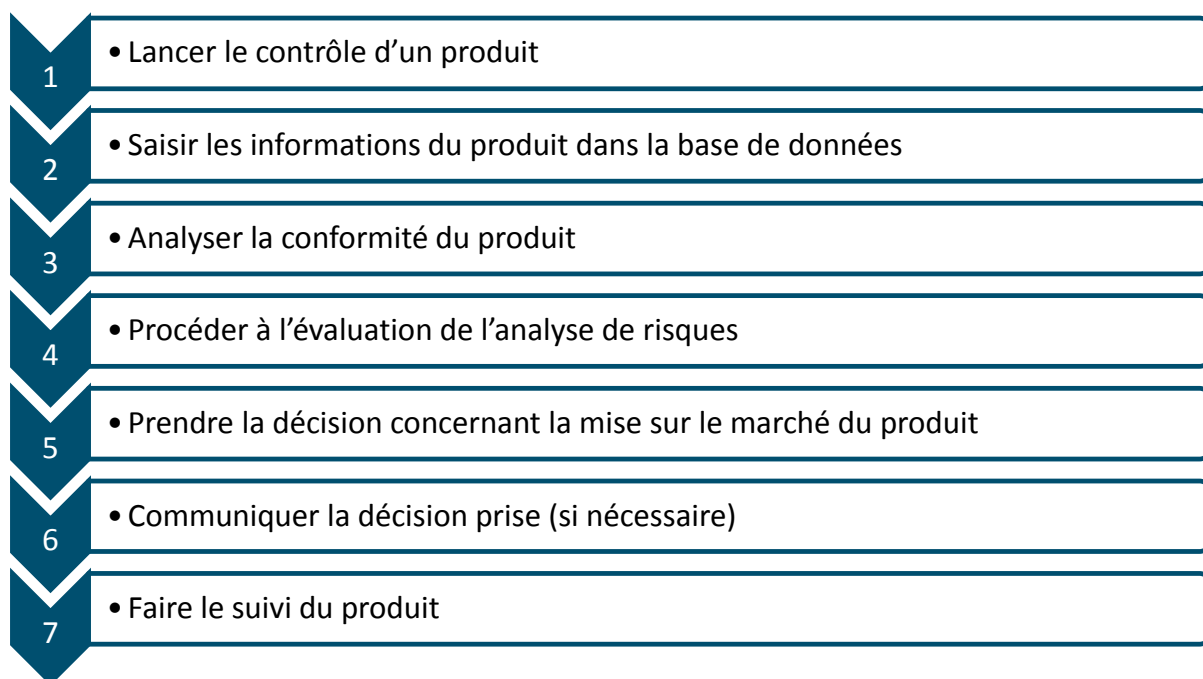


Figure 7: Procédure générale de contrôle de la surveillance du marché

1. Lancer le contrôle d'un produit

Le lancement du contrôle d'un produit peut avoir plusieurs origines. De ce fait, on distingue entre les « contrôles préventifs » et les « contrôles réactifs ».

Les « contrôles préventifs » des produits sont lancés par l'ILNAS :

- en suivant son programme de surveillance du marché
- lors de la découverte d'un produit douteux pendant les inspections chez les opérateurs économiques
- en coopération avec les Etats membres sous forme de campagnes européennes

Les « contrôles réactifs » des produits sont lancés par l'ILNAS :

- lors de la découverte d'un produit douteux pendant les inspections chez les opérateurs économiques
- en coopération avec la Douane ayant découvert un produit douteux lors de son importation
- après réclamation d'un consommateur ou d'un opérateur économique (par exemple : des aspects de sécurité ou une concurrence déloyale)
- après notification, à l'aide du système RAPEX ou ICSMS, par un autre Etat membre de l'EEE
- après qu'un accident a eu lieu
- suite à la demande de support d'un autre Etat membre de l'EEE

2. Saisir les informations du produit dans la base de données

Afin de garantir un suivi adéquat et une traçabilité pertinente, l'ILNAS gère une base de données. Ce système permet d'archiver et d'échanger les informations par des moyens électroniques. Les informations du produit sont saisies dans la base de données afin :

- de gérer les dossiers du département de la surveillance du marché
- d'effectuer le suivi et de connaître l'historique des dossiers
- de coopérer plus efficacement avec la Douane qui y a un accès limité
- de pouvoir échanger facilement les informations entre le laboratoire et les services du département de la surveillance du marché
- de pouvoir tracer la chaîne de distribution du produit
- d'établir des statistiques pour des études de surveillance du marché

3. Analyser la conformité du produit

L'ILNAS peut effectuer différentes analyses pour vérifier la conformité d'un produit, notamment :

- la vérification visuelle et fonctionnelle du produit lors des inspections chez les opérateurs économiques
- l'analyse administrative en vérifiant :
 - les marquages requis
 - la déclaration de conformité
 - le dossier technique
 - etc.
- l'analyse technique en consultant le laboratoire du département de la surveillance du marché ou des laboratoires d'essais externes pour vérifier la conformité des produits selon les normes applicables

4. Procéder à l'évaluation de l'analyse de risques

Sur base des informations reçues dans le rapport d'essais de la part du laboratoire, une évaluation indépendante du risque est effectuée. Celle-ci permet de vérifier si le produit concerné ne présente un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs. En cas de risque grave, une notification RAPEX concernant ce produit est immédiatement transmise à la Commission européenne par le système RAPEX.

L'analyse de risques est basée sur la décision de la commission européenne du 16 décembre 2009 définissant les lignes directrices pour la gestion du système communautaire RAPEX et de la procédure de notification établis respectivement par l'article 12 et l'article 11 de la directive 2001/95/CE.

5. Prendre la décision concernant la mise sur le marché du produit

Après que le produit a été analysé, l'ILNAS prend la décision appropriée concernant la mise sur le marché du produit.

Lors du contrôle à l'importation du produit, la décision peut s'énoncer par :

Types de décision	Descriptions
Importation	Le produit est conforme. Il est autorisé à l'importation et peut être mis sur le marché
Importation temporaire	Le produit n'est pas conforme jusqu'à présent. Toutefois, il est temporairement autorisé à l'importation pour pouvoir effectuer la mise en conformité
Prolongation l'importation temporaire	L'important temporaire peut être prolongé sur demande raisonnable
Interdiction d'importation	Le produit n'est pas conforme. Il est soit: <ul style="list-style-type: none">• renvoyé à l'expéditeur• détruit

Tableau 3: Décisions possibles lors du contrôle à l'importation du produit

Lors du contrôle d'un produit circulant sur le marché, la décision peut s'énoncer par :

Types de décision	Descriptions
Acceptation	Le produit est conforme
Interdiction de vente temporaire	Le produit n'est pas conforme. Il est soumis à des mesures correctives qui doivent être entreprises pour rendre le produit conforme.
Interdiction de vente	Le produit n'est pas conforme. Il est soit : <ul style="list-style-type: none"> retiré du marché. Le produit n'est plus en vente rappelé auprès du consommateur. Le produit n'est plus en vente. Le consommateur est informé et prié de rendre le produit détruit. Le produit n'est plus en vente.

Tableau 4: Décisions possibles lors du contrôle d'un produit circulant sur le marché

6. Communiquer la décision prise (si nécessaire)

Après la prise de décision du produit, l'ILNAS communique les décisions prises et les informations pertinentes aux parties prenantes.

Cibles	Moyens de communication
Commission européenne	<ul style="list-style-type: none"> Rapex ICSMS Courrier postal ou électronique
Etats membres de l'EEE	<ul style="list-style-type: none"> ICSMS Courrier postal ou électronique
Opérateurs économiques	<ul style="list-style-type: none"> Courrier recommandé
Grand public	<ul style="list-style-type: none"> Médias (Télévision, radio, Internet, etc.)
Consommateurs (dont les coordonnées sont connues)	<ul style="list-style-type: none"> Médias (Télévision, radio, Internet, etc.) Courrier postal ou électronique

Tableau 5: Acteurs cibles et moyens utilisés pour la communication de la conformité d'un produit

7. Faire le suivi du produit

L'ILNAS veille à ce que la prise de décision pour un produit soit respectée. Dans cette optique, l'ILNAS effectue des contrôles périodiques auprès des opérateurs économiques concernés.

6.2 Procédure de l'analyse technique du laboratoire (ISO/IEC 17025)

L'objectif du laboratoire du département de la surveillance du marché est de vérifier la conformité des produits fabriqués, importés, vendus ou en service sur le territoire luxembourgeois. Concrètement, le laboratoire ne donne jamais preuve à la conformité d'un produit, mais se limite à la recherche des non-conformités.

La procédure de l'analyse technique se fait aux termes de la norme internationale ISO/IEC 17025.

Comme évoqué dans le paragraphe 3.1, le laboratoire dispose des ressources matérielles nécessaires afin de pouvoir effectuer certaines analyses techniques pour les quatre types d'essais suivants :

- « Essais basse tension »
- « Essais de compatibilité électromagnétique »
- « Essais des équipements radioélectriques »
- « Essais sécurité des jouets »

Selon la procédure générale de contrôle de la surveillance du marché, expliqué dans le paragraphe 6.1, l'analyse de la conformité se fait après le lancement du contrôle du produit et après la saisie de ces informations dans la base de données.

Pour réaliser la partie technique de l'analyse de la conformité du produit, le laboratoire effectue son analyse technique selon la procédure illustrée ci-dessous :

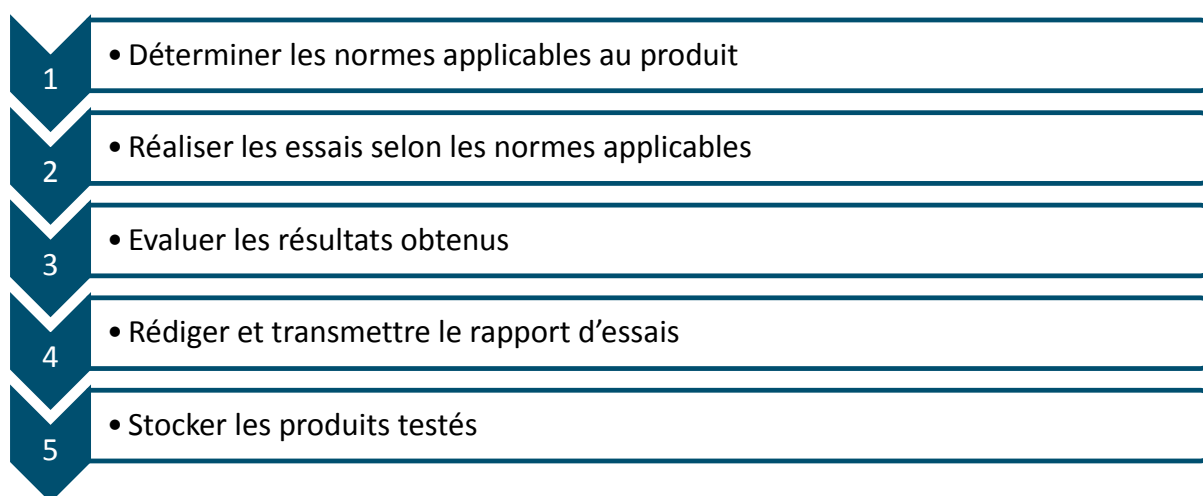


Figure 8: Procédure de l'analyse technique du laboratoire du département de la surveillance du marché

1. Déterminer les normes applicables au produit

Le service concerné du département de la surveillance du marché détermine les actes législatifs selon lesquels la conformité du produit doit être analysée. A partir de ces actes législatifs, le laboratoire consulte les normes harmonisées correspondantes. Celles-ci contiennent les prescriptions nécessaires selon lesquelles les essais doivent être effectués afin de vérifier la conformité du produit.

2. Réaliser les essais selon les normes applicables

Le laboratoire réalise les essais techniques du produit suivant les normes harmonisées déterminées dans l'étape précédente. Pour éviter un travail inefficace, le laboratoire ne réalise que les essais ciblés pour détecter une éventuelle non-conformité du produit.

3. Evaluer les résultats obtenus

Après les essais, les résultats de l'analyse techniques sont évalués selon les normes applicables.

4. Rédiger et transmettre le rapport d'essais

Les résultats de l'analyse techniques sont retenus dans un rapport d'essais. Celui-ci est approuvé par le responsable du laboratoire.

Le rapport est ensuite transmis au service du département de la surveillance du marché en charge du produit traité.

5. Stocker les produits testés

Tous les produits analysés sont stockés dans le laboratoire pour une période de cinq ans. Ceci permet au laboratoire d'avoir accès aux produits en cas de contestation d'un opérateur économique.

Toutefois, le rapport d'essais est gardé, pour une période de dix ans, dans les archives de l'ILNAS.

7 Dispositions administratives et pénales

Les dispositions administratives et pénales dans le cadre de la surveillance du marché sont définies dans la « loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ».

Les amendes administratives sont décrites à l'article 17 de ladite loi.

Les amendes pénales sont décrites dans à l'article 19 de ladite loi.

8 Adaptation et suivi du fonctionnement du département de la surveillance du marché

Afin de pouvoir gérer le fonctionnement du département de la surveillance du marché de manière adéquate, des suivis et, si nécessaire, des mesures d'adaptations sont entreprises.

Ainsi, le département :

- évalue périodiquement la stratégie
- fait le suivi des actions réalisées
- organise des réunions internes
- réalise des audits internes
- réalise des audits externes
- participe à des formations spécifiques

Evaluation de la stratégie

Les objectifs, seront suivis et évalués périodiquement et adaptés adéquatement si nécessaire. Pour ceci une procédure de contrôle du développement des objectifs est mise en place. Les décisions sont prises par le chef du département.

Le suivi et l'adaptation continue de l'objectif sont importants. Ils peuvent permettre :

- de vérifier si toutes les actions sont conformes aux ordres et aux principes
- de surveiller d'une façon permanente le déroulement des actions
- d'évaluer les écarts de réalisation entre objectifs définis et résultats obtenus
- de maîtriser par des mesures de correction les différents processus de gestion

Suivi des actions

Le suivi des actions est réalisé à l'aide des KPI (Key Performance Indicators). Les KPI permettent :

- à obtenir rapidement l'aperçu global de la réalisation des objectifs
- à faire le suivi des actions réalisées pour atteindre les objectifs
- à voir quels collaborateurs sont en charge de la réalisation d'un objectif
- à planifier les prochaines actions en fonctions des objectifs encore à atteindre
- à détecter à temps des difficultés concernant la réalisation d'un objectif

Le suivi des actions est mis à jours régulièrement et de manière périodique.

Réunions internes

Des réunions internes entre les collaborateurs sont organisées de manière régulière et périodique. Le but des réunions internes est surtout de pouvoir:

- coordonner les actions
- faire le suivi des activités et d'en discuter
- faire l'échange des informations
- d'établir et de mettre à jour le plan d'action

Formations spécifiques

Les collaborateurs participent à des formations spécifiques au niveau national et international. Les formations servent surtout à élargir leurs compétences pour les tâches dont ils sont concernés. Concrètement, les formations permettent aux collaborateurs d'approfondir leur connaissance en ce qui concerne :

- l'application des actes législatifs
- la vue globale de la surveillance du marché dans l'EEE en fonction des différents actes législatifs
- les majeures différences entre la théorie et la pratique de la surveillance du marché
- les « bonnes pratiques » adoptées pour la réalisation de la surveillance du marché

Audits internes

Les adaptations, les suivis et les décisions prises sont notés et enregistrés en internes. Ceci permet de vérifier à tout moment ce qui a été réalisé et ce qui a été planifié. Les points suivants sont notés et enregistrés :

- l'adaptation éventuelle de la stratégie
- le suivi et la mise à jours des actions (tâche, état, responsable, deadline, etc.)
- la mise à jour du plan d'action
- les points clés discuter lors des réunions internes (participants, sujets, décisions prises, etc.)
- la participation des collaborateurs à des formations et conférences nationales et internationales

Audits externes

Depuis juillet 2015, le département de la surveillance du marché est certifié selon la norme EN ISO 9001 dans le cadre du système de management de la qualité.

Annexe I : Directives et règlements suivant la « Nouvelle approche »

Code	Directive
89/686/CEE	Equipements de protection individuelle
90/385/CEE	Dispositifs médicaux implantables actifs
92/42/CEE	Rendement pour les nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux
93/42/CEE	Dispositifs médicaux
94/62/CE	Emballages et déchets d'emballages
98/79/CE	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
2000/9/CE	Installations à câbles transportant des personnes
2006/42/CE	Machines
(CE) 1907/2006	Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)
2008/57/CE	Interopérabilité du système ferroviaire
(CE) 765/2008	Prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits
2009/48/CE	Jouets
2009/125/CE	Écoconception applicables aux produits liés à l'énergie
2009/142/CE	Appareils à gaz
(CE) 1221/2009	Participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit (EMAS)
(CE) 1223/2009	Produits cosmétiques
2010/30/UE	Indication, par voie d'étiquetage et d'informations uniformes relatives aux produits, de la consommation en énergie et en autres ressources des produits liés à l'énergie
2011/65/UE	Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)
(UE) 305/2011	Produits de construction
2013/29/UE	Articles pyrotechniques
2013/53/CE	Bateaux de plaisance
2014/28/UE	Explosifs à usage civil
2014/29/UE	Récipients à pression simple
2014/30/UE	Compatibilité électromagnétique
2014/31/UE	Instruments de pesage à fonction non automatique
2014/32/UE	Instruments de mesure
2014/33/UE	Ascenseurs
2014/34/UE	Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles
2014/35/UE	Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension
2014/53/UE	Equipements radioélectriques
2014/68/UE	Equipements sous pression
(UE) 2016/425	Equipements de protection individuelle
(UE) 2016/426	Appareils à gaz

Tableau 6: Directives et règlements suivant la "Nouvelle approche" ¹⁴

¹⁴ <http://www.newapproach.org/>

Contacts

Contact :	ILNAS Surveillance du marché 1, Avenue du Swing (Southlane Tower I) L-4367 Belvaux Luxembourg Tél : (+352) 24 77 43 20 Fax : (+352) 24 79 43 20 E-Mail : surveillance@ilnas.etat.lu Web : www.portail-qualite.lu
-----------	--

Contact :	ILNAS Laboratoire de la surveillance du marché 11A, rue de la Gare L-8325 Capellen Luxembourg Tél : (+352) 24 77 43 90 Fax : (+352) 24 79 43 90 E-Mail : laboratoire@ilnas.etat.lu Web : www.portail-qualite.lu
-----------	--