



DIRECTION GÉNÉRALE DES ENTREPRISES
*SERVICE DE LA COMPÉTITIVITÉ, DE L'INNOVATION
ET DU DÉVELOPPEMENT DES ENTREPRISES*
SOUS-DIRECTION DE LA NORMALISATION,
DE LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS ET DE LA MÉTROLOGIE
BUREAU DE LA MÉTROLOGIE

Paris, le 26 avril 2016

61, boulevard Vincent Auriol – télédodoc 143
75703 PARIS CEDEX 13

Réf : SQUALPI3/2016/04/8688
Affaire suivie par : Corinne LAGAUTERIE
Téléphone : 01 44 97 09 63
corinne.lagauterie@finances.gouv.fr

Instruction administrative
n° 16.00.100.001.1 du 26 avril 2016

Objet : Procédure de notification des organismes notifiés au titre de la directive 2014/31/UE relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique et de la directive 2014/32/UE relative aux instruments de mesure

I. Autorité notifiante

Le ministre chargé de l'industrie est, pour la France, l'autorité notifiante des organismes d'évaluation de la conformité, désignée en application de l'article 20 de la directive 2014/31/UE relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique et de l'article 24 de la directive 2014/32/UE relative aux instruments de mesure.

II. Exigences applicables aux organismes notifiés

Les organismes notifiés sont, pour la France, les organismes qui répondent aux exigences de l'annexe de la présente instruction administrative. Ils sont contrôlés dans les conditions fixées au III.

Un organisme d'évaluation de la conformité qui démontre sa conformité aux critères énoncés dans les normes harmonisées pertinentes ou les parties de ces normes, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, est présumé répondre aux exigences de l'annexe.

Les organismes notifiés communiquent au ministre chargé de l'industrie les éléments suivants :

- tout refus, restriction, suspension ou retrait d'une attestation d'examen UE de type ;
- toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification ;
- toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité ;
- sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

Les organismes notifiés pour la France fournissent aux autres organismes notifiés qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes instruments de mesure des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

III. Surveillance des organismes notifiés

Les organismes notifiés sont soumis à la surveillance du ministre chargé de l'industrie. Ils doivent adresser au service chargé de la métrologie légale, sur demande, toutes justifications nécessaires relatives à la qualité de leurs prestations. Les agents assermentés de l'Etat chargés du contrôle des instruments de mesure peuvent assister aux essais et opérations effectués par ces organismes et examiner la validité des moyens d'essais et d'étalonnage utilisés.

Lorsqu'il a établi ou a été informé qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'annexe, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, le ministre, après avoir mis à même l'organisme de présenter ses observations, soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Il en informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres.

Pour le ministre de l'économie,
de l'industrie et du numérique,
et par délégation,

signé

Lydie EVRARD

ANNEXE

I. Exigences applicables aux organismes notifiés

Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 1° à 10°.

1° Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit français et possède la personnalité juridique.

2° Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'instrument de mesure qu'il évalue.

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des instruments de mesure qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.

3° Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des instruments de mesure qu'ils évaluent, ni le représentant d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation d'instruments de mesure évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou à l'utilisation de ces instruments de mesure à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces instruments de mesure. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Le second alinéa n'exclut toutefois nullement la possibilité d'échanges d'informations techniques, aux fins de l'évaluation de la conformité, entre le fabricant et l'organisme concerné.

L'organisme d'évaluation de la conformité s'assure que les activités de ses filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de son activité d'évaluation de la conformité.

4° Un organisme d'évaluation de la conformité et son personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

5° Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie d'instruments de mesure pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance :

a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité ;

b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures ; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités ;

c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie relative à l'instrument de mesure en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

6° Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède :

a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié ;

b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations ;

c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles prévues à l'article 5-3, des normes harmonisées et des documents normatifs applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale ;

d) l'aptitude pour rédiger les certificats, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

7° L'impartialité de l'organisme d'évaluation de la conformité, de ses cadres supérieurs et de son personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité au sein de l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

L'organisme d'évaluation de la conformité souscrit une assurance couvrant sa responsabilité civile.

9° Le personnel de l'organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions relatives à l'évaluation de la conformité, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

10° L'organisme d'évaluation de la conformité participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés, ou veille à ce que son personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

II. Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées au I et informe le ministre chargé de l'industrie.

L'organisme notifié assume l'entière responsabilité des tâches effectuées par ses sous-traitants ou ses filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.

Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.

L'organisme notifié tient à la disposition du ministre chargé de l'industrie les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu des procédures d'évaluation de la conformité.