

## **Projet de loi**

- portant réorganisation de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services et portant organisation du cadre général pour la surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits,
- modifiant
  - la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures,
  - la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique,
  - la loi modifiée du 31 juillet 2006 relative à la sécurité générale des produits,
  - la loi du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique,
  - la loi du 27 mai 2010 relative aux machines, et
  - la loi du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets
- abrogeant la loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services

**I. Exposé des motifs**

**II. Texte du projet de loi**

**III. Commentaire des articles**

**IV. Fiche financière**

## **I. Exposé des motifs**

### **1. Historique**

L'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS) est une administration sous l'autorité du Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur créée par la loi du 20 mai 2008.

La loi du 20 mai 2008 a été modifiée par :

- ✓ le règlement grand-ducal du 22 octobre 2009 fixant le nombre des emplois des différentes fonctions du cadre fermé pour les diverses carrières dans les administrations et services de l'Etat,
- ✓ la loi du 20 juillet 2010 modifiant la loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services.

### **2. Introduction**

Une infrastructure nationale de la qualité couvre l'ensemble des domaines d'activité des secteurs de la métrologie, de la normalisation, du management de la qualité, de l'évaluation de la conformité y compris les essais, la certification, l'accréditation et la surveillance du marché. Elle apporte une importante contribution au développement économique et social d'un pays. La protection de l'environnement, de la santé et du consommateur n'est pas concevable sans une telle infrastructure.

Au Luxembourg, la métrologie légale, la normalisation, l'accréditation et la surveillance du marché font partie de l'ILNAS, la certification est réservée au secteur privé, les essais et les étalonnages sont réalisés aussi bien par le secteur privé que par le secteur public. Le Mouvement Luxembourgeois de la Qualité est l'association la plus importante au Luxembourg dédiée à la promotion du management de la qualité.

Pour compléter l'infrastructure nationale de la qualité le présent projet de loi prévoit la création d'un bureau national de métrologie au sein de l'ILNAS qui aura entre autres pour mission la coordination de l'infrastructure métrologique luxembourgeoise qui regroupera l'ensemble des acteurs de la métrologie intéressés.

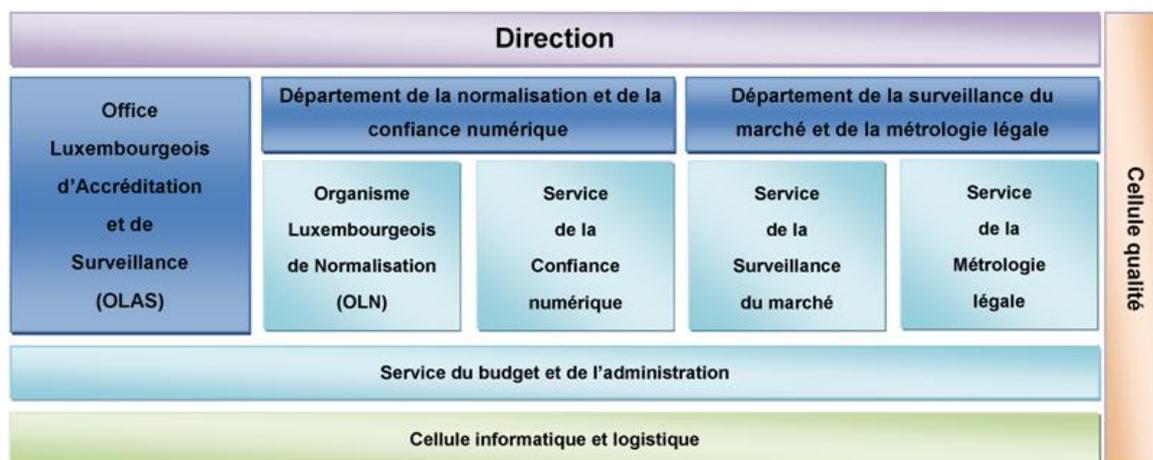
### **3. Objectif du projet de loi**

Le présent projet de loi a comme objectif principal :

- ✓ d'adapter le fonctionnement de l'ILNAS à la législation Européenne et aux normes européennes et internationales en vigueur ;
- ✓ de renforcer le cadre général de la surveillance du marché des produits fabriqués ;
- ✓ de transférer l'ensemble des directives « Nouvelle approche » qui sont dans la compétence de l'Inspection du Travail et des Mines vers l'ILNAS ;
- ✓ de déterminer un système d'accréditation des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation (PSDC) ;
- ✓ de reprendre, de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique, les dispositions relatives à l'accréditation, la notification et la surveillance des prestataires de services de certification; et
- ✓ de créer un Bureau national de métrologie.

#### 4. Organisation de l'ILNAS

L'ILNAS compte actuellement 26 collaborateurs sur 3 sites différents, un à Luxembourg, un à Steinsel (métrologie légale) et un à Capellen (service technique de la surveillance du marché).



#### 5. Missions de l'ILNAS

L'ILNAS couvre à l'heure actuelle les missions suivantes dans le cadre de la loi du 20 mai 2008 :

- ✓ la normalisation ;
- ✓ la notification à la Commission européenne et aux autres Etats membres de l'Union européenne de tout projet de norme, de même que tout projet de réglementation technique ou de règle relative aux services de la société de l'information ainsi que tout projet d'autre document normatif avant que ceux-ci ne soient adoptés en droit national.
- ✓ l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ;
- ✓ la désignation des organismes notifiés ;
- ✓ l'accréditation, la notification et la surveillance des prestataires de services de certification (PSC) au sens de la loi du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- ✓ la surveillance du marché ;
- ✓ l'exécution de la législation en matière de métrologie légale ;
- ✓ la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

L'Institut s'est également vu attribuer de nouvelles missions par le Gouvernement sans que celles-ci soient prévues expressément dans la loi du 20 mai 2008 :

- ✓ la mise en place d'un système d'accréditation des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation (PSDC) ;
- ✓ la création d'une liste de confiance pour les prestataires de services de certification qui délivrent et gèrent des certificats ou fournissent d'autres services liés aux signatures électroniques ;
- ✓ le suivi du comité technique l'ISO/IEC Joint Technical Committee 1 traitant des technologies de l'information,
- ✓ la promotion de la qualité ;
- ✓ la participation à la mise en place d'une structure nationale de métrologie associée d'un Bureau national de métrologie.

Au niveau international, les activités de l'ILNAS sont multiples et concernent essentiellement :

- ✓ CEN : Comité Européen de Normalisation ;
- ✓ CENELEC : Comité Européen de Normalisation Électrotechnique ;
- ✓ ETSI : Institut Européen des Normes de Télécommunication ;
- ✓ ISO : Organisation Internationale de Normalisation ;
- ✓ ISO/IEC JTC1 – Comité technique commun de l'ISO et de l'IEC visant les technologies de l'information ;

- ✓ IEC : Commission Electrotechnique Internationale ;
- ✓ EA : European co-operation for Accreditation ;
- ✓ IAF : International Accreditation Forum ;
- ✓ ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation ;
- ✓ WELMEC : European Cooperation in Legal Metrology ;
- ✓ OIML : Organisation Internationale de Métrologie Légale ;
- ✓ SOGS : Senior officials group on standardization and conformity assessment policy;
- ✓ Commission européenne : nombreux groupes de travail « experts » .

## **6. Explications sur les missions de l'ILNAS exercées dans le cadre de la loi du 20 mai 2008**

### **6.1. Normalisation**

Un organisme national de normalisation est un organisme dont les activités premières sont l'établissement puis le maintien de normes destinées à des utilisateurs extérieurs à cette organisation. Leurs activités peuvent inclure le développement, la coordination, la promulgation, la révision, la modification, la réédition ou l'interprétation de telles normes.

Une norme est un référentiel commun et documenté destiné à harmoniser l'activité d'un secteur.

Les normes permettent donc de remplacer aisément un produit par un équivalent quand on rencontre une difficulté d'approvisionnement quelconque. De plus, elles permettent une interopérabilité des systèmes et produits industriels entre eux. Quoique volontaires par nature, elles sont devenues indispensables.

L'importance des normes dans notre vie quotidienne est insoupçonnée. Au-delà des produits et équipements industriels, la normalisation couvre de nouveaux champs : services, risques, management... et implique toujours plus d'acteurs de la société civile : collectivités locales, associations de consommateurs, professions libérales, artisans ... .

L'Organisme Luxembourgeois de Normalisation (OLN) un des 6 départements de l'ILNAS a la mission d'être l'opérateur central du système luxembourgeois de normalisation. Sa vocation est d'anticiper le besoin en normes et d'assurer leur adéquation constante aux marchés.

L'OLN recense les besoins en normalisation, élabore les stratégies normatives, coordonne et oriente l'activité des comités de normalisation, veille à ce que toutes les parties intéressées soient représentées dans les comités de normalisation et organise les enquêtes publiques.

L'OLN est le membre luxembourgeois des instances de normalisation européenne (CEN, CENELEC et ETSI) et internationale (ISO et IEC) et à ce titre défend et valorise les positions nationales. Il transpose les normes européennes en normes nationales en les publiant au Mémorial.

L'OLN nomme des délégués dans les comités, sous-comités et groupes de travail des organismes européens et internationaux de normalisation.

Ci-joint le lien vers la stratégie normative luxembourgeoise 2010-2020 validée par le Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur :

<http://www.ilnas.public.lu/fr/publications/normalisation/etudes-nationales/ilnas-strategie-normalisation-2010-2020.pdf>

Quelques chiffres sur la normalisation au Luxembourg à la date du 7 juin 2011 :

- ✓ 88 comités et sous-comités ainsi que 54 groupes de travail suivis au niveau européen et international par des experts du Luxembourg,
- ✓ 266 délégués inscrits auprès de l'OLN,
- ✓ 2033 documents normatifs vendus en 2010.

### **6.2 Procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information**

La directive 98/34/CE établit une procédure qui oblige les Etats membres de l'Union européenne à notifier à la Commission européenne et aux autres Etats membres tout projet de règles techniques relatif aux produits et aux services de la Société de l'Information avant que celui-ci ne soit adopté dans leur droit national.

Le mécanisme d'échange d'informations, ainsi mis en place, permet d'effectuer un contrôle préventif visant à protéger la libre circulation des produits et des services dans l'Union européenne. Ce contrôle est utile dans la mesure où les règles techniques relevant de la directive peuvent entraîner des entraves aux échanges de marchandises et de services entre Etats membres. Or, de telles entraves ne peuvent être admises que si elles sont nécessaires pour satisfaire à des exigences impératives poursuivant un but d'intérêt général. Grâce aux délais de statu quo prévus par la directive, la Commission et les Etats membres disposent du temps nécessaire pour réagir et proposer une modification permettant d'amoinrir les restrictions à la libre circulation des marchandises et services découlant de la mesure envisagée. L'adoption de cette dernière peut également être reportée lorsque la Commission annonce une initiative communautaire sur la question visée par ce projet ou constate qu'une telle initiative est en cours.

Les différents départements ministériels notifient les projets de règles techniques par l'intermédiaire du point de contact national de l'OLN au sein de l'ILNAS.

En 2010 l'OLN a notifié 63 dossiers à la Commission européenne.

### **6.3 Accréditation des organismes d'évaluation de la conformité**

Depuis la création du marché unique européen en 1993, basé sur le principe de la libre circulation des personnes, des marchandises, des services et des capitaux, l'évaluation de la conformité s'est distinguée comme l'un des outils essentiels utilisé pour éliminer les obstacles au commerce.

L'évaluation de la conformité consiste, au moyen d'essais, d'étalonnages, d'analyses, d'inspections ou de certifications, à obtenir des informations sur la conformité d'un produit, d'un processus, d'un service, d'un système, d'une personne ou d'un organisme. Elle est réalisée par des organismes indépendants sur base de référentiels publics ou privés qui couvrent de vastes domaines d'activités.

Afin de garantir la crédibilité de leurs évaluations, ces organismes doivent prouver qu'ils sont compétents dans leurs domaines respectifs. L'accréditation permet d'apporter la preuve de cette compétence. Elle est en principe volontaire mais dans certains domaines comme celui de la notification elle tend à devenir obligatoire.

L'OLAS est le département de l'ILNAS chargé de l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité (OEC). Pour mener à bien cette mission, il doit pouvoir fonctionner en toute indépendance et garantir l'impartialité de ses décisions.

L'indépendance et l'impartialité des décisions d'accréditation prononcées par l'OLAS sont garanties par le comité d'accréditation qui regroupe l'ensemble des parties concernées par l'accréditation, sans prédominance d'une des parties.

Pour réaliser les audits d'accréditation, l'OLAS fait appel à des auditeurs externes qui sont inscrits au recueil des auditeurs qualité, des auditeurs techniques et des experts techniques.

L'OLAS accrédite des :

- ✓ laboratoires d'essais et d'étalonnages selon la norme ISO/IEC 17025 ;
- ✓ laboratoires d'analyses de biologie médicale selon la norme ISO 15189 ;
- ✓ organismes d'inspection selon la norme ISO/IEC 17020 ;
- ✓ organismes de certification de produits selon la norme EN 45011 ;
- ✓ organismes de certification de systèmes de management de la qualité, de l'environnement, de la santé et sécurité au travail selon la norme ISO/CEI 17021 ;
- ✓ organismes de certification de la sécurité des systèmes d'information selon la norme ISO/IEC 27006 ;
- ✓ organismes de certification de personnes selon la norme ISO/IEC 17024.

La compétence de l'OLAS est évaluée par ses pairs sur base de la norme ISO/IEC 17011 qui donne accès aux accords de reconnaissance mutuelle de la European co-operation for Accreditation (EA), de l'International Accreditation Forum (IAF) et de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). En avril 2011 l'OLAS est devenu signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA, d'ILAC et d'IAF.

Quelques chiffres sur l'accréditation au Luxembourg à la date du 7 juin 2011 :

- ✓ laboratoires d'essais : 14 clients accrédités ; les domaines techniques principaux sont la santé et l'hygiène, l'environnement, la sécurité, la technologie industrielle, le vétérinaire
  - auditeurs qualité experts dans le domaine inscrits au recueil : 36
  - auditeurs techniques experts dans le domaine inscrits au recueil : 56
- ✓ laboratoires d'étalonnage : 4 clients accrédités ; les domaines techniques principaux sont l'électricité, le dimensionnel, la température, le magnétisme
  - auditeurs qualité experts dans le domaine inscrits au recueil : 6
  - auditeurs techniques experts dans le domaine inscrits au recueil : 9
- ✓ laboratoires de biologie médicale : 5 clients accrédités ; les domaines techniques principaux sont la biochimie, la microbiologie, l'hématologie, la virologie, l'hormonologie
  - auditeurs qualité experts dans le domaine inscrits au recueil : 11
  - auditeurs techniques experts dans le domaine inscrits au recueil : 11
  - experts techniques experts dans le domaine inscrits au recueil : 1
- ✓ organismes d'inspection : 7 clients accrédités ; les domaines techniques principaux sont le bâtiment, le vétérinaire et les véhicules
  - auditeurs qualité experts dans le domaine inscrits au recueil : 12
  - auditeurs techniques experts dans le domaine inscrits au recueil : 27
  - experts techniques experts dans le domaine inscrits au recueil : 3
- ✓ organismes de certification de systèmes : 3 clients accrédités ; les domaines techniques principaux sont les services fournis principalement aux entreprises et la métallurgie et travail des métaux. Normes de certification : ISO 9001 + ISO 14001, ISO/IEC 27001 + 27006, OHSAS 18001, ISO 13485.
  - auditeurs qualité experts dans le domaine inscrits au recueil : 9
  - auditeurs techniques experts dans le domaine inscrits au recueil : 9
  - experts techniques experts dans le domaine inscrits au recueil : 4
- ✓ organismes de certification de produits : 4 clients accrédités (dont une suspension volontaire) ; les domaines techniques principaux sont la construction, le bâtiment, les véhicules, les équipements de protection
  - auditeurs qualité experts dans le domaine inscrits au recueil : 6
  - auditeurs techniques experts dans le domaine inscrits au recueil : 14

#### **6.4 Notification d'organismes d'évaluation de la conformité**

Le règlement CE n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché précise :

« Il est nécessaire de garantir que les produits bénéficiant de la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté se conforment à des 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 .... ».

Les directives « Nouvelle approche » présentent ces exigences essentielles et techniques qui permettent d'évaluer la conformité d'un produit. La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à la commercialisation des produits précise :

« Dans certaines circonstances, les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la législation applicable prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont notifiés à la Commission par les États membres... ». La décision stipule également que l'évaluation et la surveillance des organismes notifiés peuvent être attribuées à l'organisme national d'accréditation.

Au Luxembourg, l'accréditation est obligatoire pour tout candidat à une notification. L'OLAS a la charge de cette mission.

Quelques chiffres sur la notification des d'organismes d'évaluation de la conformité au Luxembourg à la date du 7 juin 2011 :

- ✓ 1 client accrédité selon EN 45011 et ISO/IEC 17020 notifié pour les directives suivantes :
  - directive 95/16/CE ascenseurs

- directive 97/23/CE équipements de pression
- directive 2009/105/CE récipients à pression simples
- ✓ 1 client accrédité selon EN 45011 et ISO/IEC 17021 notifié pour les directives suivantes :
  - directive 93/42/CE dispositifs médicaux
  - directive 94/9/CE ATEX
  - directive 94/25/CE bateaux de plaisance
  - directive 95/16/CE ascenseurs
  - directive 2000/14/CE émissions sonores
- ✓ 2 clients accrédités (dont 1 sous suspension volontaire) selon EN 45011 notifié pour la directive suivante :
  - directive 89/106/CE produits de construction
- ✓ 1 client accrédité selon ISO/IEC 17020 notifié pour la directive suivante :
  - directive 95/16/CE ascenseurs
- ✓ 1 client accrédité selon ISO/IEC 17020 notifié pour la directive suivante :
  - directive 2009/23/CE instruments de pesage à fonctionnement non automatique

### **6.5 Accréditation, notification et surveillance des PSC**

Une ICP (Infrastructure à Clé Publique, en anglais PKI – public key infrastructure) correspond à un ensemble de moyens matériels et logiciels, de composant cryptographiques, mis en œuvre par des personnes, combinés par des politiques, des pratiques et des procédures requises, qui permettent de créer, gérer, conserver, distribuer et révoquer des certificats basés sur la cryptographie asymétrique.

L'ICP a pour objectif d'établir la confiance dans les échanges entre plusieurs personnes. Avant l'échange, elle garantit l'authentification des partenaires. Pendant l'échange, elle garantit la confidentialité et l'intégrité des messages. Après l'échange, elle garantit la non-répudiation des messages.

Dans le cadre de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique, ILNAS fait fonction d'organisme luxembourgeois d'accréditation, de notification et de surveillance qui a comme tâches principales :

- ✓ l'accréditation de prestataires de services de certification (PSC) délivrant et gérant des certificats ou d'autres services liés à une signature électronique au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- ✓ la notification et la surveillance des prestataires de service de certification délivrant des certificats qualifiés liés à une signature électronique au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique.

#### Les composantes essentielles d'une ICP utilisée pas les PSC

Une ICP est composée d'entités qui doivent fournir un certain nombre de services. Certaines entités sont obligatoires :

- ✓ l'autorité de certification,
- ✓ l'autorité d'enregistrement,
- ✓ les services de publication,
- ✓ les principaux services offerts par une PKI,
- ✓ l'enregistrement des utilisateurs,
- ✓ la génération des certificats valides et des certificats révoqués,
- ✓ l'identification et authentification des utilisateurs,
- ✓ l'archivage des certificats.

Les autres composantes possibles d'une ICP :

- ✓ autorité d'horodatage (Timestamping authority). Cette composante délivre une datation sur les données qui lui sont présentées,
- ✓ service de séquestre (Key escrow). L'ICP peut fournir un service qui permet de recouvrer les clés privées de chiffrement, la procédure restant exceptionnelle (exemple

: un salarié ayant perdu le support contenant sa clé privée de chiffrement, ou s'il a quitté son emploi sans remettre ses clés...).

A la date du 07.06.2011 une ICP était accréditée par l'ILNAS.

## 6.6 Surveillance du marché

La surveillance du marché des produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union Européenne est encadrée par le règlement européen (CE) n° 765/2008 relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché.

Le but de la surveillance du marché est de s'assurer, quelle que soit l'origine des produits, du respect des dispositions des réglementations européennes notamment en matière de santé et de sécurité des consommateurs (utilisateurs) et de leur garantir ainsi un niveau de protection élevé dans l'ensemble du marché unique. Elle vise aussi à donner confiance aux utilisateurs dans les produits qu'ils achètent et à soutenir la croissance des entreprises en établissant les conditions d'une concurrence loyale.

Les contrôles effectués dans le cadre de la surveillance du marché sont de deux natures :

- ✓ des contrôles documentaires qui consistent en la vérification de la présence des marquages, tel que le marquage CE et, le cas échéant, des documents requis par la réglementation, tels que la déclaration de conformité et la documentation technique ;
- ✓ des contrôles sur les caractéristiques des produits. Ils visent à s'assurer que le produit respecte les exigences prévues par les législations qui lui sont applicables. Ces contrôles peuvent s'appuyer sur la réalisation de tests et d'analyses en laboratoire.

Lorsque les contrôles effectués dans le cadre de la surveillance du marché font apparaître qu'un produit n'est pas conforme à la réglementation qui lui est applicable et qu'il est dangereux pour la santé ou la sécurité, sa mise sur le marché est interdite. S'il est déjà sur le marché, son retrait des points de vente et, éventuellement, son rappel de chez les consommateurs peuvent être ordonnés. Les opérateurs économiques concernés peuvent être sanctionnés.

Au Luxembourg, la surveillance du marché est principalement exercée par l'ITM, l'ILNAS, le Commissariat aux affaires maritimes, les ministères de l'Economie, de la Santé, du Travail et de l'Emploi, du Développement durable et des Infrastructures.

L'article 18 du règlement européen (CE) n° 765/2008 prévoit que les Etats membres de l'Union européenne établissent périodiquement et pour la première fois en 2010 des programmes de surveillance du marché qu'ils communiquent à la Commission européenne et aux autres Etats membres et qu'ils mettent à la disposition du public par voie électronique. Au Luxembourg l'ILNAS coordonne la rédaction des programmes de surveillance du marché nationaux et évalue leur pertinence.

Ci-joint quelques chiffres sur la surveillance du marché au Luxembourg en 2010 :

- ✓ 48 visites de magasins, 250 produits en vente ont fait l'objet d'une investigation détaillée, 19 interdictions de vente ont été prononcées,
- ✓ 511 vérifications réalisées par les agents de l'Administration des douanes et accises avec le support technique des agents de l'ILNAS,
- ✓ 1985 notifications relatives à des produits dangereux traitées en provenance du système européen d'information rapide RAPEX,
- ✓ 6 produits tombant sous la directive "sécurité générale des produits" retirés du marché,
- ✓ 27 jouets analysés dont vingt jugées non conformes aux exigences essentielles de la directive applicable.

## 6.7 Métrologie légale

La métrologie légale recouvre l'ensemble des dispositions réglementaires mises en place par les pouvoirs publics, tant au niveau national qu'au niveau européen pour garantir la qualité des instruments de mesure utilisés et la crédibilité des résultats de mesure notamment dans le cadre :

- ✓ des transactions commerciales (balances "poids-prix" des commerçants de détail, pompes à essence, .....) et
- ✓ des opérations de mesurage répondant à des intérêts de santé, de protection de l'environnement et de la sécurité et d'ordre publics.

Le contrôle s'exerce à plusieurs stades :

- ✓ validation de la conception (examen CE de type, examen de type, approbation de plans, vérification de l'installation) ;
- ✓ validation de la fabrication (vérification primitive) et
- ✓ validation de l'utilisation (contrôles des instruments en service)

Au Luxembourg le Service de métrologie légale de l'ILNAS est le principal acteur dans la métrologie légale.

Depuis 1994, le Service de la métrologie légale a qualité d'organisme notifié au niveau communautaire (Nr 0460) pour intervenir au niveau du marquage CE des instruments de pesage à fonctionnement non automatique. Grâce à cette notification, le Service de la métrologie légale peut répondre aux besoins des entreprises et de l'industrie en matière de réception métrologique CE des installations de pesage neuves à forte capacité, tels que les ponts-basculiers routiers ou les bascules ferroviaires.

Ci-joint quelques chiffres sur la métrologie légale au Luxembourg en 2010 :

- ✓ 99 interventions CE,
- ✓ 1061 instruments de pesage en service vérifiés,
- ✓ 2904 distributeurs routiers de carburant vérifiés,
- ✓ 41 ensembles de mesurage montés sur camions-citernes en service vérifiés.

### **6.8 Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)**

Les BPL forment un système de garantie de qualité portant sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement, et sur les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, archivées et diffusées.

Les principes BPL ont pour objet de promouvoir l'obtention de données d'essai de qualité facilitant l'acceptation mutuelle de ces données par d'autres pays afin d'éviter une répétition des essais et d'économiser du temps et des ressources. L'application de ces principes contribue ainsi à empêcher la création d'obstacles techniques aux échanges et à améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement.

L'application des BPL est officiellement recommandée depuis 1981 aux pays membres de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE).

Les produits concernés sont ceux dont la mise sur le marché nécessite une autorisation ou une homologation.

Les principes BPL s'appliquent aux essais de sécurité non cliniques pratiqués sur des éléments contenus dans des produits pharmaceutiques, des pesticides, des cosmétiques, des médicaments vétérinaires, des additifs pour l'alimentation humaine et animale et des produits chimiques industriels. Ces éléments soumis à des essais sont souvent des produits chimiques de synthèse, mais peuvent avoir une origine naturelle ou biologique et être des organismes vivants dans certaines circonstances.

Les essais effectués sur ces éléments visent à fournir des données sur leurs propriétés et/ou leur innocuité du point de vue de la santé humaine et/ou de l'environnement. Ils comprennent les recherches effectuées en laboratoire, en serre et sur le terrain.

Les BPL s'appliquent aux organismes disposant d'installations d'essais qui réalisent des études destinées à être soumises à des autorités nationales aux fins d'évaluation de produits chimiques et autres usages relatifs à la protection de l'homme et de l'environnement.

Au Luxembourg, l'OLAS est chargé de cette mission.

A la date du 7 juin 2011 aucune demande n'est parvenue à l'OLAS pour évaluer un organisme sur base des principes BPL.

## **7. Explications sur les missions confiées à l'ILNAS mais non prévues dans le cadre de la loi du 20 mai 2008**

### **7.1 Mise en place d'un système d'accréditation des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation (PSDC)**

Un projet de loi sur la dématérialisation et la conservation de documents est en cours de rédaction au Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur. Le texte prévoit une position claire sur :

- ✓ les conditions d'équivalence entre copies papiers et numériques ;
- ✓ les règles d'archivage et les garanties d'authenticité, d'intégrité et de traçabilité ;
- ✓ la création d'un nouveau statut pour les prestataires de services de dématérialisation ou de conservation des documents (PSDC).

L'accréditation des PSDC sera rendue obligatoire et se déroulera de façon similaire à l'accréditation de prestataires de services de certification délivrant et gérant des certificats ou d'autres services liés à une signature électronique au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique.

La mise en place implique la rédaction d'une norme nationale, la rédaction d'un système qualité, la formation des auditeurs et du personnel de l'ILNAS, ...

### **7.2 Liste de confiance pour les PSC**

Dans le but de faciliter l'exécution de procédures par voie électronique via des « guichets uniques » conformément à la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, la décision 2010/425/UE de la Commission européenne du 20 juillet 2010 amendant la décision 2009/767/CE de la Commission européenne du 16 octobre 2009 impose notamment à chaque Etat membre l'établissement, la mise à jour et la publication d'une « liste de confiance » (trusted list) contenant les informations minimales relatives aux prestataires de services de certification délivrant, au public, des certificats qualifiés et qui sont surveillés/accrédités par chaque Etat membre au niveau national.

Au Grand-Duché de Luxembourg, l'ILNAS (Service de la confiance numérique) est en charge de la gestion de cette liste de confiance.

La version PDF signée de cette « liste de confiance » luxembourgeoise est disponible à l'adresse :

<http://www.ilnas.public.lu/tsl-pdf>

La liste des listes de confiance européennes (European Commission: List of Trusted List information as notified by Member States) est disponible à l'adresse :

[https://ec.europa.eu/information\\_society/policy/esignature/trusted-list/tl-hr.pdf](https://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/trusted-list/tl-hr.pdf)

### **7.3 Comité technique l'ISO/IEC Joint Technical Committee 1**

Les Technologies de l'Information et de la Communication ("TIC") constituent un des secteurs économiques les plus compétitifs au Grand-Duché de Luxembourg. Dans ce contexte, la pérennité de ces technologies est également garante du développement à venir du marché économique. Pour ce faire, la normalisation ISO, en tant que principale organisation internationale de standardisation, demeure un outil spécifique permettant de contribuer et de faciliter l'amélioration continue du domaine TIC, notamment face à la généralisation d'Internet, de l'interconnexion des réseaux d'information et de communication au niveau mondial, et surtout du développement des risques des TIC.

Ainsi, le comité technique ISO/IEC JTC1 ("*Joint Technical Committee 1*"), créé en 1987 par convention entre l'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la IEC (Commission électrotechnique internationale), est l'organe de référence pour la normalisation des TIC au niveau mondial (abritant dix-huit sous-comités techniques, dont, par exemple, le sous-comité technique "*SC27 – IT Security Techniques*" ayant pour champ d'activité la sécurité de l'information).

Le Grand-Duché de Luxembourg, via le Service de la confiance numérique de l'ILNAS, est, depuis février 2009, membre P (Participant) du comité technique ISO/IEC JTC1. Cette implication plus formelle permet de suivre l'ensemble des thèmes traités au sein de ce comité, en procédant aux votes, mais aussi en participant à sa réunion plénière annuelle. Cette inscription facilite aussi le transfert de connaissances ad hoc pour le Grand-Duché de Luxembourg, au cœur duquel une "dynamique" d'intérêts et d'implications pour plusieurs sous-comités ISO/IEC JTC1 est déjà en place.

Corrélativement, il importe aussi d'assurer le suivi des activités des dix-huit sous-comités techniques de "ISO/IEC/JTC1", d'en transcrire les évolutions, les avancées et la pertinence au niveau national. Cela permet aussi de formaliser un support d'information à jour et utile pour toute décision future dans le champ de la confiance numérique.

A ce titre, le service de la confiance numérique a mis en place un « forum national JTC1 » qui se réunit chaque trimestre à l'ILNAS. Ce forum met en relation les présidents des sous-comités ISO/IEC/JTC1 nationaux (communication horizontale) pour rendre compte des informations pertinentes en provenance du comité technique ISO/IEC JTC1. L'ILNAS assure la participation aux réunions internationales *ad hoc*.

#### **7.4 Promotion de la qualité auprès des PME**

La Commission européenne encourage fortement les Etats membres à renforcer les services dédiés à l'amélioration de la qualité et à la sécurisation des produits commercialisés, telles que la normalisation, l'accréditation, la surveillance du marché, ou encore la métrologie. Ces quatre services dédiés à l'amélioration de la qualité font désormais partie des compétences de l'ILNAS.

Historiquement, en 2001, l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS) qui faisait encore partie du Ministère l'Economie et du Commerce extérieur et le CRP Henri Tudor ont pris l'initiative de créer le Mouvement Luxembourgeois pour la Qualité.

Depuis cette date l'OLAS a soutenu annuellement l'organisation du Prix Luxembourgeois de la Qualité et de la Semaine de la Qualité ainsi que la rédaction du Guide Luxembourgeois pour la Qualité.

Depuis que l'OLAS a été repris par l'ILNAS au 1<sup>er</sup> juin 2008, ces initiatives de promotion du management de la qualité ont également été transférées à l'institut.

#### **7.5 Participation à la mise en place d'un Bureau national de métrologie.**

Malgré l'importance de la métrologie reconnue dans les économies modernes, le Luxembourg est le seul pays d'Europe de l'Ouest à ne pas disposer d'un Institut National de Métrologie respectivement d'un Bureau national de métrologie ni d'une structure nationale de métrologie reconnue au niveau international qui embrasse toutes les activités de métrologie (scientifique, industrielle et légale). Le Luxembourg est, avec Chypre, le seul pays de l'Union européenne à n'être ni signataire de la Convention du Mètre, ni associé à la Conférence Générale de Poids et Mesures (CGPM). Afin d'éviter que le Luxembourg ne soit en marge de la communauté internationale dans ce domaine, tant sur le plan économique que sur le plan scientifique, la création d'une structure nationale de métrologie et d'un Bureau national de métrologie est indispensables. Au niveau national, certains laboratoires, moyens techniques et compétences existent actuellement. Les activités métrologiques qui y sont réalisées ne sont cependant pas coordonnées à ce jour et leur développement ne répond pas nécessairement à des besoins nationaux. La création du bureau national de métrologie vise à combler ces lacunes.

### **8. Motifs et principales modifications prévues dans le présent projet de loi**

L'évolution de la législation européenne, les exigences des normes internationales et l'attribution de nouvelles missions exigent une structuration plus claire de l'ILNAS. Comme la réforme aurait entraîné de très nombreuses modifications dans la loi organique de l'Institut et qu'il est indispensable de réunir les dispositions en la matière dans un texte unique, il sera procédé à abrogation intégrale de la loi modifiée du 20 mai 2008. Le texte du présent projet de loi constituera donc la base légale de l'ILNAS.

Les principales modifications sont dues :

- ✓ au règlement (CE) n° 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 et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil ;
- ✓ à la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil ;
- ✓ à la norme internationale ISO/IEC 17011 : 2004, Evaluation de la Conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité ;
- ✓ à la décision 2010/425/UE de la Commission du 28 juillet 2010 modifiant les dispositions de la décision 2009/767/CE relatives à l'établissement, la mise à jour et la publication de listes de confiance de prestataires de services de certification contrôlés ou accrédités par les États membres ;
- ✓ à la création d'un système d'accréditation des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation (PSDC) ;
- ✓ à la reprise, de la loi du 14 août 2000 relative au commerce électronique, de dispositions relatives à l'accréditation, la notification et à la surveillance des prestataires de services de certification émettant des certificats qualifiés ;
- ✓ à l'avis du Conseil d'Etat du 23 février 2010 sur le projet de règlement grand-ducal relatif aux avertissements taxés en matière de surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits ;
- ✓ à l'expérience acquise dans le cadre de la surveillance du marché ;
- ✓ à la création d'un Bureau luxembourgeois de métrologie ;
- ✓ à l'identification de besoins en recherche.

Les principales modifications sont :

- ✓ la création de 6 départements indépendants ;
- ✓ l'introduction de l'indépendance professionnelle partielle de l'Institut ;
- ✓ l'introduction de dispositions administratives pour les prestataires de services de certification émettant des certificats qualifiés ;
- ✓ la reprise de la notification, de la surveillance et de l'accréditation des prestataires de services de certification de la loi du 14 août 2000 relatives au commerce électronique ;
- ✓ la création d'un système d'accréditation des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation ;
- ✓ l'introduction de la gestion de la liste de confiance ;
- ✓ l'introduction de mesures administratives dans le cadre de la surveillance du marché et la suppression des avertissements taxés ;
- ✓ l'introduction d'une procédure décisionnelle indépendante et impartiale dans les domaines de l'accréditation et la notification ;
- ✓ le renforcement du cadre général de la surveillance du marché ;
- ✓ la sous-traitance de certaines activités dans le cadre de la surveillance du marché et de la métrologie légale ;
- ✓ la possibilité pour l'ILNAS de faire de la recherche ;
- ✓ la création d'un Bureau luxembourgeois de métrologie.

### **8.1. Règlement (CE) n° 765/2008 et norme ISO/IEC 17011 : 2004**

Le 1<sup>er</sup> janvier 2010 le règlement (CE) n° 765/2008 est entré en vigueur. Ce règlement doit être considéré comme complémentaire à la décision n° 768/2008/CE.

Le règlement (CE) n°765/2008 a pour objectif de garantir que les produits bénéficiant de la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté européenne se conforment à des 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, tout en garantissant que la libre circulation des produits ne soit pas restreinte au-delà de ce qui est autorisé en vertu de la législation communautaire d'harmonisation ou d'autres règles communautaires pertinentes. À cette fin, sont établies des règles concernant l'accréditation, la surveillance du marché, le contrôle des produits en provenance de pays tiers et le marquage CE.

La norme ISO/IEC 17011 : 2004 règle le fonctionnement des organismes d'accréditation et est à la base des accords de reconnaissance mutuelle entre ces organismes.

### **8.1.1. Adaptations dans le cadre de l'accréditation**

Bien que la loi du 20 mai 2008 soit, en sa majeure partie déjà conforme au règlement (CE) n° 765/2008, certaines adaptations doivent pourtant être réalisées dont la plus importante est la création de 6 départements au sein de l'ILNAS, ceci afin de tenir compte de l'obligation de l'article 4.8 du règlement (CE) n° 765/2008 qui stipule :

« **Article 4.8.** L'organisme national d'accréditation ne peut pas offrir ou fournir des activités ou des services que les organismes d'évaluation de la conformité proposent, fournir de services de conseil, détenir des parts ou avoir un intérêt financier ou administratif dans un organisme d'évaluation de la conformité. »

Cette exigence découle de la norme internationale ISO/IEC 17011 : 2004 qui stipule :

« **4.3.6** L'Organisme d'accréditation ne doit pas proposer ni fournir de services portant atteinte à son impartialité, par exemple

- a) les activités d'évaluation de la conformité effectuées par les OEC, ou
- b) la prestation de conseil. »

Actuellement, la loi du 20 mai 2008 ne donne pas satisfaction à la « European co-operation for Accreditation (EA) », organisme reconnu en vertu de l'article 14 du règlement (CE) n° 765/2008. EA souhaite une séparation plus claire, au sein de l'ILNAS, entre l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, effectuée par l'OLAS, et les services d'évaluation de la conformité telle que la métrologie légale, la surveillance du marché ou encore l'accréditation des prestataires de services de certification au sens de la loi du 14 août 2000 relative au commerce électronique. Cette adaptation est indispensable afin que l'OLAS puisse rester signataire des accords de reconnaissance mutuels basés sur l'évaluation par les pairs conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 765/2008.

La mise en place du pare-feu entre l'OLAS et les autres départements nécessite également une adaptation de la procédure de prise de décision, car la norme ISO/IEC 17011 : 2004 précise :

« **4.2.2** L'organisme d'accréditation doit disposer des pouvoirs et engager sa responsabilité quant à ses décisions concernant l'accréditation y compris son octroi, son maintien, son extension, sa réduction, sa suspension et son retrait. »

« **4.2.5** L'organisme d'accréditation doit identifier la direction ayant entière autorité et responsabilité pour chacune des activités suivantes :

- a) élaboration de politiques concernant le fonctionnement de l'accréditation ;
- b) supervision de la mise en œuvre des politiques et procédures ;
- c) supervision des finances de l'organisme d'accréditation ;
- d) décisions concernant l'accréditation ;
- e) dispositions contractuelles ;
- f) délégation de pouvoirs à des comités ou personnes, le cas échéant, pour qu'ils (elles) prennent en charge des activités définies pour le compte de la direction. »

Afin de tenir compte de ces exigences, EA souhaite que les décisions futures soient prises directement au sein de l'OLAS, et non par le directeur de l'ILNAS. Le chef de département prendra donc la décision finale, en cas d'absence cette décision sera prise par son remplaçant. La décision sera prise sur avis conforme du comité d'accréditation afin que toutes les parties concernées par l'accréditation soient associées à la prise de décision. Cette adaptation garantira que les décisions soient prises de façon indépendante et impartiale.

### **8.1.2 Adaptations dans le cadre de la surveillance du marché**

Les dispositions relatives à la surveillance du marché prévues dans le règlement (CE) n° 765/2008 sont déjà couvertes par l'article 10 de la loi du 20 mai 2008, à part l'exigence de l'article 18.2.b) du règlement qui stipule :

« Les États membres établissent des procédures appropriées en vue de contrôler les accidents et les préjudices pour la santé que ces produits sont suspectés d'avoir provoqués. »

Dans le présent projet de loi, l'article 13 relatif à la surveillance du marché est donc complété avec une disposition qui rend l'échange d'informations avec les institutions de la sécurité sociale compétentes possible. De plus, l'article 10 désigne l'ILNAS comme autorité compétente, au niveau national, pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 765/ 2008 ainsi que du système général d'aide à l'information conformément à l'article 23 du même règlement.

## **8.2 Décision n° 768/2008/CE**

La décision 768/2008/CE du 9 juillet 2008 établit, sous la forme de dispositions de référence, des définitions et des obligations générales pour les opérateurs économiques, ainsi qu'une série de procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le législateur peut choisir la plus appropriée. Elle fixe aussi les règles applicables au marquage «CE». Elle établit par ailleurs les dispositions de référence relatives aux exigences auxquelles devraient satisfaire les organismes d'évaluation de la conformité pour être notifiés à la Commission européenne comme étant habilités à exécuter les procédures d'évaluation de la conformité requises ainsi qu'aux procédures de notification. La décision contient en outre des dispositions de référence relatives aux procédures à suivre face à des produits présentant un risque, afin de garantir la sécurité sur le marché.

Pour des raisons d'efficacité la désignation des organismes notifiés a été alignée à l'article R14 paragraphe 2 et à l'article R23 paragraphe 4 de l'annexe I de la décision :

- ✓ **article R14.2.** « Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions. »
- ✓ **article R23. 4.** « Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article [R22, paragraphe 2], l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article [R17]. »

Le présent projet de loi prévoit la procédure suivante :

Avant de lancer la procédure de notification, toute candidature devra être acceptée par le Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur. Suite à l'acceptation, l'organisme d'évaluation de la conformité devra se soumettre à un audit d'accréditation qui couvrira les domaines pour lesquels il souhaitera être notifié. La décision même de notification ne sera plus prise par le ministre mais directement au sein de l'OLAS.

## **8.3 Décision 2010/425/UE**

Dans le but de faciliter l'exécution de procédures par voie électronique par l'intermédiaire des « guichets uniques » conformément à la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, la décision 2009/767/EC de la Commission européenne modifiée par la décision 2010/425/UE impose notamment à chaque Etat membre l'établissement, la mise à jour et la publication d'une "liste de confiance" contenant les informations minimales relatives aux prestataires de services de certification délivrant, au public, des certificats qualifiés et qui sont surveillés/accrédités par chaque Etat membre au niveau national.

Au Grand-Duché de Luxembourg, l'ILNAS est en charge de la gestion de cette liste de confiance. Cette dernière est mise à jour tous les six mois. L'ILNAS la signe électroniquement afin d'en garantir la vérification de l'intégrité et de la provenance.

La liste de confiance est donc un instrument important pour garantir la qualité et la sécurité des prestataires de services de certification délivrant des certificats qualifiés au niveau européen.

Le présent projet de loi désigne le département de la confiance numérique responsable pour gérer la liste de confiance.

#### **8.4 Prestataires de services de dématérialisation ou de conservation et Prestataires de services de certification**

Un avant-projet de loi sur la dématérialisation et la conservation de documents est en cours de rédaction par les services du Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur. Cet avant-projet va modifier la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique pour intégrer de nouvelles dispositions relatives à la dématérialisation et à la conservation de documents. Le projet prévoit également la création d'une nouvelle profession du prestataire de services de dématérialisation ou de conservation (PSDC) qui est définie comme suit :

« Toute personne morale qui exerce à titre principal ou accessoire l'activité consistant à offrir au public des services de dématérialisation ou de conservation des documents et qui est accréditée pour cette activité au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique. »

Afin de pouvoir exercer la profession de PSDC, le prestataire devra être accrédité par l'ILNAS. Seul un PSDC jouira d'un agrément de la Commission de surveillance du secteur financier.

Le présent projet de loi regroupe l'accréditation du prestataire de services de certification au sens de la loi du 14 août 2000 (PSC) et celle du PSDC dans le département de la confiance numérique et crée ainsi un pare-feu avec le département de l'OLAS, afin de rejoindre les recommandations préconisées par EA, comme expliqué au point 8.1.1. En effet, l'accréditation des PSC et PSDC pourrait être interprétée comme une activité d'évaluation de la conformité par EA, comparable à une certification de systèmes, et poser problème si cette activité se trouvait dans le département OLAS. L'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité est une activité bien différente de celle de l'accréditation des PSC et PSDC qui n'est pas couverte par le règlement (CE) n°765/2008, ni par les accords de reconnaissance mutuelle de la European co-operation for Accreditation (EA).

Afin de regrouper toutes les dispositions légales qui concernent l'ILNAS dans une seule loi, le présent projet de loi reprend les dispositions de l'article 29 de la loi du 14 août 2000 relative au commerce électronique. Pour les mêmes raisons, la majorité des dispositions des articles 30, 31 et 33 sur l'accréditation des PSC seront supprimées dans la loi du 14 août 2000 et les exigences utiles reprises dans le présent projet.

Afin de rendre le système de notification et de surveillance des PSC plus efficace des amendes administratives ont été introduites pour les PSC notifiés. Ces amendes sont indispensables afin de garantir le sérieux de la profession du PSC et éviter ainsi un dérapage qui pourrait avoir des implications graves pour l'économie luxembourgeoise. Aucune amende n'est prévue pour les PSC et PSDC accrédités vu que l'accréditation, contrairement à la notification des PSC, est volontaire.

#### **8.5 Avis du Conseil d'Etat sur les avertissements taxés**

Dans son avis complémentaire du 23 octobre 2007 relatif au projet qui est devenu la loi du 20 mai 2008, le Conseil d'Etat avait mis en garde contre les problèmes inhérents à l'extension des compétences en matière d'avertissements taxés à des fonctionnaires ne relevant pas d'une Administration qui peut se prévaloir d'une longue expérience en cette matière, et dont les agents appliquent régulièrement la technique du prélèvement des avertissements taxés.

Afin de tenir compte des remarques du Conseil d'Etat et éviter de se heurter aux articles 12 et 14 de la Constitution ainsi qu'à l'article 7 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, les dispositions relatives aux avertissements taxés n'ont pas été reprises dans le présent projet de loi. Elles ont été remplacées par des amendes administratives.

Le texte s'inspire de la loi du 16 août 2010 relative aux licences des contrôleurs de la circulation aérienne et transposant la directive 2006/23/CE du 5 avril 2006 du Parlement européen et du Conseil concernant une licence communautaire de contrôleur de la circulation aérienne.

#### **8.6. Expérience acquise dans le cadre de la surveillance du marché**

Le Conseil d'Etat a fait remarquer dans son avis complémentaire du 23 octobre 2007 relatif au projet qui est devenu la loi du 20 mai 2008, qu'une délégation par un ministre de ses compétences à un chef d'administration, placé sous son autorité, n'est pas possible, parce que les compétences d'un chef d'administration relèvent de par la Constitution de la loi formelle; en plus, une telle délégation ne serait pas en ligne avec les errements de l'arrêté grand-ducal du

22 décembre 2000 concernant les délégations de signature par le Gouvernement, pris sur base de l'article 76 de la Constitution.

Afin que la surveillance du marché puisse fonctionner d'une façon efficace, les directeurs des différentes administrations concernées doivent être à même de prendre des mesures administratives et à infliger des amendes. Pour les ministères, ces compétences restent auprès du ministre concerné.

Dans le même avis le Conseil d'Etat avait également proposé, d'introduire la disposition suivante dans l'article 15 (5) de la loi du 20 mai 2008 :

« En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures et examens sont mis en charge des prévenus et, le cas échéant, imputés sur l'amende prononcée. Dans tous les autres cas, ces frais sont supportés par l'Etat. »

Malheureusement cette disposition n'est ni dissuasive ni inefficace. Des amendes ne sont que très rarement prononcées, raison pour laquelle un nouveau texte a été introduit dans le présent projet qui stipule qu'en cas de constatation d'un manquement aux dispositions de la législation applicable, le fabricant ou son mandataire supportent les frais occasionnés par les mesures et examens, notamment les frais d'essais, d'entreposage, de destruction et d'élimination du produit.

Il faut savoir qu'une non-conformité détectée auprès d'un produit n'entraîne que rarement la saisine du parquet, et que c'est alors à l'Etat de supporter les frais occasionnés par les mesures et examens, souvent très élevés, pour des produits non conformes.

Le présent projet de loi prévoit également que les fonctionnaires enquêteurs ne sont pas tenus de signaler leur présence lors de simples vérifications effectuées dans les parties librement accessibles au public d'un établissement de vente et qu'ils peuvent interdire d'exposer un produit en vente de façon qui induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur le consommateur sur les caractéristiques réelles du produit prévues par sa conception.

De même les fonctionnaires enquêteurs pourront interdire temporairement, pendant la période nécessaire aux différents contrôles, de fournir, de proposer de fournir ou d'exposer un produit ou un lot de produits lorsqu'il existe des indices précis et convergents concernant leur non-conformité aux dispositions légales et réglementaires. Dans la loi du 20 mai 2008 cette décision est réservée au ministre compétent et au directeur de l'ILNAS.

Dans le futur l'ILNAS, pourrait être confronté à une demande croissante de services de surveillance du marché qui mettrait en péril le bon fonctionnement de l'administration à cause du manque en personnel. Le présent projet prévoit donc que l'ILNAS, dans le cadre de la surveillance du marché et de la métrologie légale, pourra se faire assister par des personnes physiques ou morales de droit privé ou public dans l'accomplissement de diverses tâches techniques, d'études et de vérifications. L'ILNAS pourra également déléguer de telles tâches à des personnes physiques ou morales de droit privé ou public.

## **8.7 Possibilité pour l'ILNAS de faire de la recherche**

L'ILNAS a un grand besoin en recherche afin de contribuer efficacement par exemple à la création de normes et d'autres documents normatifs, au développement de nouveaux outils de la confiance numérique ou encore au développement d'étalons de mesure nationaux.

Les dispositions du présent article autorisent l'ILNAS à entreprendre des activités de R&D au sens de la loi du 9 mars 1987.

## **8.8 Bureau luxembourgeois de métrologie**

### **8.8.1. Métrologie**

La métrologie est la science de la mesure qui recouvre trois activités principales :

- ✓ La définition des unités de mesure internationalement acceptées, par exemple le mètre.
- ✓ La réalisation des unités de mesure par des méthodes scientifiques, par exemple la matérialisation du mètre par utilisation du laser.
- ✓ L'établissement de la traçabilité des mesures via les chaînes de raccordement à des références généralement nationales ou internationales. Cela consiste à déterminer et documenter les conditions d'établissement de la valeur et de l'incertitude d'une mesure, puis à diffuser cette information.

La métrologie est perçue selon les trois catégories suivantes :

- ✓ La métrologie légale est la partie de la métrologie se rapportant aux activités qui résultent d'exigences réglementaires et qui s'appliquent aux mesurages, aux unités de mesure, aux instruments de mesure et aux méthodes de mesure.

En clair, la métrologie légale concerne toutes les activités de mesurage tombant sous le coup de la réglementation. Sont visés, par exemple, les mesurages effectués dans le cadre des opérations et transactions commerciales dont les prix sont fonction du poids ou du volume (balance pour déterminer le poids d'une marchandise, instrument de remplissage pour le préconditionnement en masse ou en volume de produits vendus sous forme de préemballages, distributeur routier pour le mesurage des volumes de carburants, compteur pour le mesurage de la consommation de l'énergie électrique...), les mesurages pour le calcul d'un péage, d'une amende ou d'une rémunération (pesage des lettres ou colis) ou encore les mesurages effectués en exécution d'une législation ou réglementation (détermination de la surcharge des véhicules utilitaires et camions).

La métrologie légale traite donc de la précision des instruments de mesure et de la loyauté des résultats de mesure touchant le circuit économique ou la santé et la sécurité publics.

- ✓ La métrologie industrielle vise à assurer la traçabilité des mesures et le raccordement des instruments de mesure utilisés dans l'industrie et dans les entreprises notamment pour maîtriser les procédés de fabrication et pour garantir la qualité des produits ou des services. Le transfert des unités de mesure se fait grâce à des étalonnages.
- ✓ La métrologie scientifique est la partie de la métrologie qui concerne la définition d'unités de mesure et de systèmes d'unités, l'élaboration de nouvelles méthodes de mesure, la réalisation, la conservation et la dissémination des étalons et des références.

### **8.8.2 Système international d'unités**

La 11<sup>ème</sup> Conférence générale des poids et mesures (CGPM) adopta en 1960 le nom Système international d'unités (avec l'abréviation internationale SI) pour le système pratique d'unités de mesure.

La 11<sup>ème</sup> CGPM fixa des règles pour les préfixes, les unités dérivées et d'autres indications. Le SI est fondé sur un choix de sept unités de base bien définies et considérées par convention comme indépendantes du point de vue dimensionnel : le mètre, le kilogramme, la seconde, l'ampère, le kelvin, la mole et la candela. Les unités dérivées sont formées en combinant les unités de base d'après les relations algébriques qui lient les grandeurs correspondantes. Les noms et les symboles de certaines de ces unités peuvent être remplacés par des noms (hertz, pascal, becquerel, ...) et des symboles spéciaux qui peuvent être utilisés pour exprimer les noms et symboles d'autres unités dérivées. Sont couverts par exemple la radiométrie, la photométrie, les rayonnements ionisants (radioactivité, dosimétrie) ou encore les unités dérivées sans dimensions, l'angle plan et l'angle solide.

Le SI n'est pas statique mais il évolue pour tenir compte des besoins des utilisateurs.

### **8.8.3 Bureau International des Poids et Mesures**

Le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) a pour mission d'assurer l'uniformité mondiale des mesures et leur traçabilité au Système international d'unités (SI).

Il travaille sous l'autorité de la Convention du Mètre, qui est un traité diplomatique conclu entre cinquante-cinq États. Il exerce son activité avec l'aide d'un certain nombre de Comités consultatifs, dont les membres sont des laboratoires nationaux de métrologie des États signataires, et par son travail de laboratoire. Le BIPM effectue des recherches liées à la métrologie. Il organise ou participe à des comparaisons internationales d'étalons nationaux de mesure et effectue des étalonnages pour les États membres.

Aux termes de la Convention du Mètre, le BIPM fonctionne sous la surveillance exclusive du Comité international des poids et mesures (CIPM), lui-même sous l'autorité de la Conférence générale des poids et mesures (CGPM) qui élit les membres du CIPM et réunit de façon périodique, actuellement tous les quatre ans, les représentants des gouvernements des États membres. Le CIPM a créé un certain nombre de Comités consultatifs qui rassemblent les

experts mondiaux dans des domaines particuliers et qui sont ses conseillers sur toutes les questions scientifiques et techniques.

#### **8.8.4 Structure nationale de métrologie et Bureau luxembourgeois de métrologie**

Au niveau national, certains laboratoires, moyens techniques et compétences existent actuellement. Les activités métrologiques qui y sont réalisées ne sont cependant pas coordonnées à ce jour et leur développement ne répond pas nécessairement à des besoins nationaux. Le présent projet de loi vise à combler ces lacunes en créant les conditions favorables à la création d'un Bureau luxembourgeois de métrologie et de la structure nationale de métrologie associée.

La création de la structure nationale permettra au Luxembourg de se doter des moyens nécessaires pour répondre aux enjeux suivants :

- ✓ mieux soutenir l'économie en termes de compétitivité et de performance ;
- ✓ améliorer la reconnaissance internationale des activités scientifiques et industrielles ;
- ✓ promouvoir une culture métrologique cohérente au niveau national.

Dans son programme 2009-2014, le Gouvernement fait état de mesures visant à développer la politique qualité et de normalisation. Pour renforcer cette politique il apparaît donc opportun de créer une structure nationale de métrologie et un Bureau luxembourgeois de métrologie. Les aspects de métrologie légale sont aujourd'hui déjà présents au sein de l'ILNAS mais les métrologies industrielle et scientifique doivent être développées pour renforcer l'attractivité du Luxembourg pour les entreprises souhaitant s'y implanter.

Grâce au développement de services de métrologie industrielle adaptés à leurs besoins (étalonnages, conseils, formations, etc ...) sur le territoire national, nos entreprises disposeront de moyens et d'experts réactifs leur permettant d'améliorer leur compétitivité par l'optimisation de leurs processus de mesure. Une offre globale permettra de répondre à la demande des industriels, mais également des secteurs de la santé ou de l'environnement. La mutualisation des moyens (techniques et structurels) et des compétences est un élément clé de réussite dans un pays de la taille du Luxembourg. Outre les moyens du service de métrologie légale de l'ILNAS et du laboratoire de métrologie du CRP Henri Tudor, il est également souhaitable que d'autres acteurs puissent contribuer à cette structure nationale de métrologie.

L'aspect scientifique doit également être pris en compte dans la future structure nationale de métrologie. Les travaux dans ce domaine peuvent contribuer de manière significative au rayonnement international du Luxembourg. Les activités de l'Université du Luxembourg dans le domaine de la gravimétrie (mesure de la pesanteur) par exemple se situent au plus haut niveau scientifique mondial. Aujourd'hui, les intercomparaisons internationales de gravimètres absolus organisées à Walferdange doivent être sponsorisées par des INM étrangers afin d'être réellement reconnues. La pression internationale, notamment via le BIPM, augmente continuellement afin que ces activités soient soutenues par un INM Luxembourgeois respectivement d'un Bureau luxembourgeois de métrologie. Enfin, il convient de rappeler que le programme européen de recherche en métrologie (EMRP) – 400 M€ sur 7 ans – offre des opportunités de diversification des activités nationales de R&D.

Les activités de métrologie menées par les membres de la structure nationale de métrologie seront valorisées notamment au travers de liens étroits avec les entités internationales ad hoc : le BIPM et Euramet (Association européenne des Instituts Nationaux de Métrologie) pour la métrologie scientifique et industrielle; OIML (Organisation Internationale de Métrologie Légale) et WELMEC (Coopération européenne de métrologie légale) pour la métrologie légale.

#### **8.9 Possibilité pour l'ILNAS de faire de la recherche**

L'ILNAS a un grand besoin en recherche afin de pouvoir contribuer efficacement à la création de normes et autres documents normatifs, au développement de nouveaux outils de la confiance numérique ou encore au développement d'étalons de mesure nationaux.

## **II. Texte du projet**

### **Titre I - Dispositions générales**

#### **Art. 1<sup>er</sup>. - Objet**

La présente loi a pour objet principal :

- 1° la réorganisation de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services ;
- 2° le renforcement du cadre général de la surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits ;
- 3° la création d'un système d'accréditation des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation ;
- 4° la création d'un Bureau luxembourgeois de métrologie.

#### **Art. 2. - Définitions**

Aux fins de la présente loi, l'on entend par:

- 1° *accréditation des organismes d'évaluation de la conformité* : attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité;
- 2° *accréditation des prestataires de services de certification* : procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- 3° *accréditation des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation* : procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'une entité est compétente pour exercer une activité de dématérialisation ou de conservation au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- 4° *administration compétente* : il peut s'agir de l'ILNAS, l'Inspection du Travail et des Mines, l'Administration de l'Environnement, le Commissariat aux Affaires maritimes, la Direction de la Santé, l'Administration des Douanes et Accises ou la Police Grand-ducale ;
- 5° *audit* : processus systématique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des enregistrements, des énoncés de faits ou d'autres informations pertinentes, et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les exigences spécifiées sont respectées ;
- 6° *bonnes pratiques de laboratoire* : système de garantie de qualité portant sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement et sur les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, archivées et diffusées;
- 7° *confiance numérique* : tout instrument d'accréditation, de certification, de notification, de surveillance ainsi que la connaissance normative appliquée dans le domaine, permettant de garantir les compétences en qualité et en sécurité d'un prestataire de services numériques ;
- 8° *conservation* : l'activité qui consiste à conserver une copie sous forme numérique en lui préservant ses caractères de copie fidèle et durable au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- 9° *dématérialisation* : l'activité qui consiste à créer une copie sous forme numérique d'un original placé sur un support physique au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- 10° *décision 2010/425/UE* : décision de la Commission européenne du 28 juillet 2010 modifiant les dispositions de la décision 2009/767/CE relatives à l'établissement, la mise à jour et la publication de listes de confiance de prestataires de services de certification contrôlés ou accrédités par les États membres ;

- 11° *distributeur* : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché ;
- 12° *document normatif* : document qui donne des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats.
- L'expression «document normatif» est un terme générique qui recouvre les documents tels que les normes, les spécifications techniques, les codes de bonne pratique et les règlements.
- On considère comme «document» tout support d'information avec l'information qu'il porte.
- Les termes relatifs aux différents types de documents normatifs sont définis comme comprenant le document et son contenu considérés comme un tout ;
- 13° *étalon* : réalisation de la définition d'une grandeur donnée, avec une valeur déterminée et une incertitude de mesure associée, utilisée comme référence ;
- 14° *étalon national* : étalon reconnu par une autorité nationale pour servir, dans un état ou une économie, comme base à l'attribution de valeurs à d'autres étalons de grandeurs de même nature ;
- 15° *évaluation de la conformité* : processus évaluant s'il est démontré que des exigences spécifiées relatives à un produit, processus, service, système, personne ou organisme ont été respectées ;
- 16° *fabricant* : toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque ;
- 17° *instruments de mesure* : dispositif utilisé pour faire des mesurages, seul ou associé à un ou plusieurs dispositifs annexes ;
- 18° *importateur* : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché unique européen ;
- 19° *infrastructure métrologique* : acteurs de la métrologie ;
- 20° *législation d'harmonisation de l'Union européenne* : toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits ;
- 21° *mandataire* : toute personne physique ou morale établie dans la Union européenne ayant reçu mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées qui sont liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu de la législation de Union européenne applicable ;
- 22° *métrologie* : science des mesurages et ses applications ;
- 23° *métrologie légale* : partie de la métrologie se rapportant aux activités qui résultent d'exigences réglementaires et qui s'appliquent aux mesurages, aux unités de mesure, aux instruments de mesure et aux méthodes de mesure et sont effectuées par des organismes d'évaluation de la conformité compétents ;
- 24° *ministre* : le ministre ayant dans ses attributions l'Economie ;
- 25° *ministre compétent* : le ministre ou l'un des ministres ayant dans ses attributions le Travail et l'Emploi, l'Environnement, les Affaires maritimes, la Santé, les Transports, les Douanes et Accises ou la Police Grand-Ducale ;
- 26° *mise à disposition sur le marché* : toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché unique européen dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit ;
- 27° *mise sur le marché* : la première mise à disposition d'un produit sur le marché unique européen ;
- 28° *normalisation* : activité propre à établir, face à des problèmes réels ou potentiels, des dispositions destinées à un usage commun et répété, visant à l'obtention du degré optimal d'ordre dans un contexte donné ;
- 29° *norme* : document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu à activité normative, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes

directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné ;

- 30° *norme harmonisée* : une norme européenne adoptée par l'un des organismes européens de normalisation visés à l'annexe I de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques sur base d'une demande formulée par la Commission européenne conformément à l'article 6 de cette directive ;
- 31° *notification d'organismes* : processus d'information de la Commission européenne et des autres Etats membres de l'Union européenne de la désignation, par l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance, d'un organisme, qui remplit les conditions prévues par la législation d'harmonisation de l'Union européenne pour pouvoir procéder à l'évaluation de la conformité aux exigences prévues par cette législation ;
- 32° *opérateurs économiques* : le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur ;
- 33° *organisme national d'accréditation* : l'unique organisme dans un Etat membre chargé de l'accréditation, qui tire son autorité de cet Etat. ;
- 34° *organisme d'évaluation de la conformité* : organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité comme l'étalonnage, les essais, la certification, l'inspection, les analyses et le contrôle ;
- 35° *organisme national de normalisation* : organisme de normalisation reconnu au niveau national, qui est habilité à devenir le membre national des organisations internationales et régionales de normalisation correspondantes ;
- 36° *organisme de normalisation* : organisme à activités normatives reconnu au niveau national, régional ou international, dont l'une des principales fonctions, en vertu des statuts, est la préparation, l'approbation et l'adoption de normes qui sont mises à la disposition du public ;
- 37° *organisme notifié* : organisme désigné par un État membre, pour effectuer des tâches d'évaluation de la conformité prévues par les dispositions législatives visant l'harmonisation au niveau de l'Union européenne de la mise sur le marché de produits ;
- 38° *prestataire de services de certification* : toute personne, physique ou morale, qui délivre et gère des certificats ou fournit d'autres services liés aux signatures électroniques au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- 39° *prestataire de services de dématérialisation ou de conservation* : toute personne morale qui exerce à titre principal ou accessoire l'activité consistant à offrir au public des services de dématérialisation ou de conservation de documents et qui est accrédité pour cette activité au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- 40° *prestataire de services numériques* : toute personne physique ou morale qui exerce à titre principal ou accessoire l'activité consistant à offrir au public des services de confiance numérique ;
- 41° *produits en préemballages* : produits préemballés en quantités variables et produits en préemballages à quantités nominales fixes ;
- 42° *programme de normalisation* : plan de travail d'un organisme à activités normatives dressant la liste des questions faisant ou devant faire l'objet de travaux de normalisation ;
- 43° *rappel* : toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final ;
- 44° *risque grave* : tout risque, y compris ceux dont les effets ne sont pas immédiats, qui nécessite une intervention rapide des autorités publiques ;
- 45° *règlement (CE) n° 764/2008* : règlement du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 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 n° 3052/95/CE ;
- 46° *règlement (CE) n° 765/2008* : règlement 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 et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil ;

- 47° *retrait* : toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit de la chaîne d'approvisionnement ;
- 48° *service de la société de l'information* : tout service presté, normalement contre rémunération, à distance par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- 49° *surveillance du marché* : opérations effectuées et mesures prises par les autorités publiques pour garantir que les produits sont conformes aux exigences légales définies dans la législation d'harmonisation pertinente de l'Union européenne et ne portent pas atteinte à la santé et à la sécurité ou à tout autre aspect de la protection de l'intérêt public ;
- 50° *Système international d'unités (SI)* : système d'unités, fondé sur le Système international de grandeurs, comptant les noms et symboles des unités, une série de préfixes avec leurs noms et symboles, ainsi que des règles pour leur emploi, adopté par la Conférence générale des poids et mesures (CGPM).

### **Art. 3. – Champ d'application**

- (1) Les dispositions de la présente loi relatives à la normalisation s'appliquent aux normes et autres documents normatifs visés à l'article 2 point 12° et 29°.
- (2) Les dispositions relatives à la notification des prestataires de services de certification s'appliquent à toute personne physique ou morale émettant des certificats qualifiés au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique.
- (3) Les dispositions relatives à l'accréditation des prestataires de services de certification s'appliquent à toute personne physique ou morale qui délivre et gère des certificats ou fournit d'autres services liés aux signatures électroniques au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique.
- (4) Les dispositions relatives à l'accréditation des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation s'appliquent à toute personne morale qui exerce une activité de dématérialisation et de conservation ou l'une de ces activités seulement au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique.
- (5) Les dispositions relatives à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité s'appliquent à tout organisme d'évaluation de la conformité.
- (6) Les dispositions relatives aux bonnes pratiques de laboratoire s'appliquent à tout laboratoire d'essais effectuant des études non cliniques réalisées à des fins réglementaires sur des produits chimiques et destinées à l'évaluation des effets de ces produits sur l'homme, les animaux et l'environnement.
- (7) Les dispositions relatives à la notification d'organismes d'évaluation de la conformité s'appliquent à tout organisme d'évaluation de la conformité qui applique pour le compte d'un tiers les procédures d'évaluation de la conformité au sens de la législation luxembourgeoise transposant la législation d'harmonisation de l'Union européenne.
- (8) Les dispositions relatives à la surveillance du marché s'appliquent à tous les produits destinés à être mis sur le marché unique européen ou mis à disposition sur ce marché et couverts par la législation nationale transposant la législation d'harmonisation de l'Union européenne ainsi que la législation de l'Union européenne relative :
- 1° à la sécurité générale des produits ;
  - 2° au préconditionnement en masse ou en volume des produits en préemballages ;
  - 3° aux quantités nominales des produits en préemballages.
- (9) Les dispositions de la présente loi relative à la métrologie légale s'appliquent aux poids, mesures matérialisées de longueur, mesures de capacité de toutes sortes, y compris les verres à servir et autres récipients marqués, instruments de mesure dimensionnelle ou multidimensionnelle et tout autre instrument de mesure réglementé détenu par un opérateur économique ainsi qu'aux produits en préemballages.
- (10) Les dispositions de la présente loi s'appliquent sans préjudice des dispositions relatives à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel.

(11) La présente loi ne porte pas préjudice aux attributions conférées par d'autres lois et règlements aux ministres ayant dans leurs attributions l'Agriculture, l'Environnement, la Santé, les Transports ainsi que le Travail et l'Emploi par d'autres lois et règlements.

## **Titre II - L'ILNAS et ses missions**

### **Chapitre 1 - L'ILNAS**

#### **Art. 4. – Organisation**

(1) Il est institué sous le ministre ayant l'Economie dans ses attributions un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services, désigné ci-après par l'acronyme « ILNAS ».

L'ILNAS est dirigée par un directeur qui en est le chef d'administration.

(2) L'ILNAS est composé de six départements, à savoir :

- 1° l'Organisme luxembourgeois de normalisation,
- 2° le département de la confiance numérique,
- 3° l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après par l'acronyme « OLAS »,
- 4° le département de la surveillance du marché,
- 5° le Bureau luxembourgeois de métrologie, et
- 6° le département du budget et de l'administration.

La gestion de chaque département est assurée par un chef de département.

(3) Dans l'exercice de ses missions définies aux articles 5 paragraphe (1) points 3° à 8°, 7, 9, 12 paragraphe (4) et 13 paragraphe (10) l'ILNAS jouit de l'indépendance professionnelle.

### **Chapitre 2 - Attributions de l'Organisme luxembourgeois de normalisation**

#### **Art. 5. – Normalisation**

(1) L'Organisme luxembourgeois de normalisation est l'organisme national de normalisation dont les missions consistent :

- 1° à élaborer les politiques et les stratégies normatives et de les soumettre au ministre pour validation ;
- 2° à harmoniser les règles sur lesquelles la normalisation doit être basée ;
- 3° à recenser auprès des acteurs socio-économiques luxembourgeois les besoins en normes et autres documents normatifs nouveaux et à arrêter le programme de normalisation en accord avec la politique validée par le ministre ;
- 4° à coordonner au niveau national l'élaboration et l'adoption d'avant-projets de normes et autres documents normatifs inscrits au programme de normalisation, par les principales parties intéressées par leur utilisation ;
- 5° à valider des normes et autres documents normatifs nationaux élaborés de manière consensuelle entre les parties intéressées et de les publier au Mémorial.

Les normes et autres documents normatifs validés par l'Organisme luxembourgeois de normalisation sont d'application volontaire.

L'élaboration des normes et autres documents normatifs est financée par des contributions techniques et financières des parties prenantes.

- 6° à annuler les normes et autres documents normatifs nationaux élaborés au Grand-Duché de Luxembourg, sur avis des parties intéressées par leur utilisation, et de publier une notice renseignant sur cette annulation au Mémorial ;
- 7° à publier au Mémorial les références des normes et autres documents normatifs nationaux transposant des normes et autres documents normatifs élaborés et adoptés par les organismes de normalisation européens et internationaux ;
- 8° à annuler des normes et autres documents normatifs nationaux transposant des normes et autres documents normatifs élaborés et adoptés par les organismes de normalisation

européens et internationaux et de publier une notice renseignant sur cette annulation au Mémorial ;

- 9° à centraliser et à garantir la mise à disposition au public de normes et autres documents normatifs, dont les modalités et barèmes de prix sont fixés par le ministre sur proposition de l'Organisme luxembourgeois de normalisation en fonction des obligations en matière de droits de reproduction envers les organismes de normalisation européens et internationaux ;
- 10° à créer et à dissoudre des comités techniques, sous-comités et groupes de travail de normalisation nationaux ;
- 11° à permettre aux acteurs socio-économiques luxembourgeois de désigner des délégués possédant l'expérience et les compétences nécessaires pour participer aux comités techniques, sous-comités et groupes de travail de l'Organisme luxembourgeois de normalisation et des organismes de normalisation européens et internationaux et de gérer le registre national des délégués en normalisation ;
- 12° à assurer la représentation des intérêts luxembourgeois dans les organismes de normalisation européens et internationaux ;
- 13° à organiser et à coordonner la promotion et la formation à la normalisation ;
- 14° à notifier à la Commission européenne, aux organismes de normalisation européens et aux organismes de normalisation nationaux des Etats membres tout projet de norme, de même que tout projet de réglementation technique ou de règle relative aux services de la société de l'information avant que ceux-ci ne soient adoptés en droit national.

(2) Un règlement grand-ducal détermine les modalités d'inscription au programme de normalisation, les modalités d'élaboration et d'adoption d'avant-projets de normes et autres documents normatifs, les modalités d'approbation des normes et autres documents normatifs, la procédure d'enquête publique afférente, les critères d'inscription au registre national des délégués en normalisation, ainsi que le mode de fonctionnement des comités techniques, sous-comités et groupes de travail.

(3) L'Organisme luxembourgeois de normalisation est l'autorité compétente au sens du règlement (CE) n° 764/2008.

### **Chapitre 3 - Attributions du département de la confiance numérique**

#### **Art. 6. - Confiance numérique**

Les missions du département de la confiance numérique consistent :

- 1° à promouvoir les instruments qui garantissent la compétence en qualité et en sécurité de prestataires de services numériques ;
- 2° à développer de nouveaux schémas de certification, de notification ou d'accréditation de prestataires de services numériques ;
- 3° à assurer la représentation des intérêts luxembourgeois dans les institutions européennes et internationales actives dans les domaines de la signature électronique ainsi que dans la dématérialisation et conservation de documents ;
- 4° à accréditer des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- 5° à notifier et à surveiller les prestataires de services de certification délivrant des certificats qualifiés au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- 6° à gérer la liste de confiance nationale au sens de la décision 2010/425/UE.

#### **Art. 7. - Accréditation des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation**

(1) Le département de la confiance numérique est l'autorité nationale d'accréditation et de surveillance au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique.

(2) Dans le cadre de l'accréditation des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation, les missions du département de la confiance numérique, consistent :

- 1° à élaborer et à mettre à jour des programmes d'accréditation des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation sur base :
  - de la législation nationale et européenne en vigueur,
  - de normes et autres documents normatifs nationaux, européens et internationaux,
  - de documents provenant d'institutions européennes et internationales,
  - de circulaires et règlements de la Commission de surveillance du secteur financier, et
  - de circulaires du département de la confiance numérique.
- 2° à accréditer des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation sur base du programme d'accréditation visé au point 1° ;
- 3° à conclure des accords de reconnaissance mutuelle entre organismes d'accréditation de prestataires de services de certification et de prestataires de services de dématérialisation ou de conservation sur le plan européen et international ;
- 4° à créer et à gérer un registre des prestataires de services numériques accrédités et un recueil des auditeurs de confiance numérique ;

(3) Après vérification du respect par le prestataire de services de certification ou le prestataire de services de dématérialisation ou de conservation des exigences fixées dans le programme d'accréditation visé au point 1°, paragraphe (2), le département de la confiance numérique prend les décisions relatives à l'accréditation sur avis conforme du comité signature électronique.

(4) Le département de la confiance numérique peut avoir recours à des auditeurs externes inscrits au recueil des auditeurs de confiance numérique.

Les fonctionnaires et employés de l'Etat peuvent remplir les fonctions d'auditeur de confiance numérique.

(5) Un règlement grand-ducal détermine le système d'accréditation des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation, crée le comité signature électronique et fixe les critères d'inscription au registre des prestataires de services numériques accrédités et au recueil des auditeurs de confiance numérique.

(6) Toute accréditation d'un prestataire de services de certification et d'un prestataire de services de dématérialisation ou de conservation est soumise au paiement d'un droit de dossier annuel déterminé par règlement grand-ducal et qui ne peut dépasser 3.000 euros.

(7) Les membres et le secrétaire du comité signature électronique reçoivent des jetons de présence dont le montant est fixé par règlement grand-ducal.

(8) Les frais relatifs aux audits, à la préparation des audits et à la rédaction du rapport d'audit sont à charge du client.

(9) Le département de la confiance numérique informe sans délai la Commission de surveillance du secteur financier en cas de suspension ou de retrait de l'accréditation d'un prestataire de services de dématérialisation ou de conservation.

(10) Le département de la confiance numérique invite la Commission de surveillance du secteur financier à participer aux audits d'accréditation des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation en tant qu'observateur.

#### **Art. 8. - Notification des prestataires de services de certification**

(1) Le département de la confiance numérique tient un registre des notifications, qui fait l'objet, à la fin de chaque année de calendrier, d'une publication au Mémorial, Recueil administratif et économique, sans préjudice de la possibilité, pour le département de la confiance numérique, de publier à tout moment, soit au Mémorial, soit dans un ou plusieurs journaux, luxembourgeois ou étrangers, une radiation du registre, si une telle mesure de publicité est commandée par l'intérêt public.

(2) Le département de la confiance numérique veille au respect par les prestataires de services de certification délivrant des certificats qualifiés des exigences contenues dans les articles 19 à 27 de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique et dans les règlements pris en son exécution.

(3) Le département de la confiance numérique peut, soit d'office, soit à la demande de toute personne intéressée, vérifier ou faire vérifier la conformité des activités d'un prestataire de services de certification délivrant des certificats qualifiés aux dispositions de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ou des règlements pris en son exécution.

Le département de la confiance numérique peut avoir recours à des auditeurs externes inscrits au recueil national des auditeurs de confiance numérique pour réaliser de telles vérifications.

Les frais relatifs aux vérifications sont à charge du prestataire de services de certification.

(4) Dans l'accomplissement de leur mission de vérification, les agents du département de la confiance numérique ainsi que les auditeurs externes mandatés ont, sur justification de leurs qualités, le droit d'accéder à tout établissement et de se voir communiquer toutes informations et tous documents qu'ils estimeront utiles ou nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

(5) Si, sur le rapport de ses agents ou des auditeurs externes mandatés, le département de la confiance numérique constate que les activités du prestataire de services de certification ne sont pas conformes aux dispositions de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ou des règlements pris en son exécution, elle invite le prestataire de services de certification à se conformer, dans le délai qu'il détermine, auxdites dispositions. Si, passé ce délai, le prestataire de services de certification ne s'est pas conformé, le département de la confiance numérique procède à la radiation du prestataire de services de certification du registre des notifications sur avis conforme du comité signature électronique.

(6) En cas de constatation d'une violation grave par un prestataire de services de certification délivrant des certificats qualifiés des dispositions de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ou des règlements pris en son exécution, le département de la confiance numérique peut en informer à telles fins que de droit les autorités administratives compétentes en matière de droit d'établissement. Les rapports établis à l'attention du département de la confiance numérique peuvent être communiqués à ces autorités, dans la mesure où le prestataire de services de certification en a reçu communication dans ses relations avec le département de la confiance numérique.

#### **Chapitre 4 - Attributions de l'OLAS**

##### **Art. 9. - Accréditation des organismes d'évaluation de la conformité**

(1) L'OLAS est l'organisme national d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité dont les missions consistent :

- 1° à élaborer et à mettre à jour des programmes d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité sur base :
  - de la législation nationale et européenne en vigueur,
  - de documents normatifs nationaux, européens et internationaux,
  - de documents provenant des organismes européens et internationaux d'accréditation, et
  - de circulaires OLAS.
- 2° à accréditer des organismes d'évaluation de la conformité sur base du programme d'accréditation visé au point 1° ;
- 3° à représenter les intérêts luxembourgeois dans les organismes d'accréditation européens et internationaux ;
- 4° à conclure des accords de reconnaissance mutuelle entre organismes d'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité sur le plan européen et international ;
- 5° à créer et à gérer un registre des organismes d'évaluation de la conformité accrédités et un recueil des auditeurs qualité, des auditeurs techniques et des experts techniques.

(2) Après vérification du respect par l'organisme d'évaluation de la conformité des exigences fixées dans le programme d'accréditation visé au point 1° du paragraphe (1), l'OLAS prend les décisions relatives à l'accréditation sur avis conforme du comité d'accréditation.

(3) L'OLAS peut avoir recours à des auditeurs externes inscrits au recueil des auditeurs qualité, des auditeurs techniques et des experts techniques pour réaliser les audits.

Les fonctionnaires et employés de l'Etat peuvent remplir les fonctions d'auditeur qualité, d'auditeur technique ou d'expert technique.

(4) Un règlement grand-ducal détermine le système d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, crée le comité d'accréditation et fixe les critères d'inscription au registre des organismes d'évaluation de la conformité accrédités et au recueil des auditeurs qualité, des auditeurs techniques et des experts techniques.

(5) Toute accréditation d'un organisme d'évaluation de la conformité est soumise au paiement d'un droit de dossier annuel déterminé par règlement grand-ducal et qui ne peut dépasser 3.000 euros.

(6) Les membres et le secrétaire du comité d'accréditation reçoivent des jetons de présence dont le montant est fixé par règlement grand-ducal.

(7) Les frais relatifs aux audits, à la préparation des audits et à la rédaction du rapport d'audit sont à charge du client.

(8) L'OLAS informe sans délai les autorités compétentes concernées par le domaine audité lorsqu'il identifie, dans le cadre de ses activités d'accréditation, un risque auprès d'un organisme d'évaluation de la conformité qui met en danger la santé et la sécurité des personnes, la santé et le bien-être des animaux ou de l'environnement.

(9) L'OLAS peut inviter les autorités compétentes concernées par le domaine audité à participer aux audits d'accréditation en tant qu'observateur.

#### **Art. 10. - *Bonnes pratiques de laboratoire***

(1) L'OLAS assure au niveau national la communication et la coordination entre les autorités de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire.

(2) L'OLAS organise les audits des bonnes pratiques de laboratoire au niveau national.

(3) L'OLAS assure la représentation des intérêts luxembourgeois dans les instances internationales et européennes compétentes en matière de bonnes pratiques de laboratoire.

#### **Art. 11. - *Désignation des organismes notifiés***

(1) L'OLAS est l'autorité notifiante dans le cadre de la législation luxembourgeoise transposant la législation d'harmonisation de l'Union européenne.

(2) Tout organisme d'évaluation de la conformité candidat à une notification doit être établi au Grand-Duché de Luxembourg, posséder la personnalité juridique et être accrédité par l'OLAS sur base des programmes d'accréditation visés à l'article 9, paragraphe (1), point 1°.

L'accréditation doit couvrir les domaines pour lesquels l'organisme candidat souhaite être notifié.

(3) Les ministres compétents concernés respectivement les administrations compétentes concernées sont invités à assister aux audits d'accréditation en tant qu'observateur.

(4) Avant de lancer la procédure de notification, toute candidature doit être approuvée par le ministre après avoir demandé l'avis des ministres compétents concernés.

(5) L'OLAS prend la décision de notifier un organisme sur base des décisions d'accréditation prises conformément à l'article 9, paragraphe (2). En cas de décision positive, l'OLAS notifie l'organisme à la Commission européenne et aux autres Etats membres de l'Union européenne.

(6) Un règlement grand-ducal détermine les obligations qui incombent aux organismes notifiés.

## Chapitre 5 - Attributions du département de la surveillance du marché

### Art. 12. - Surveillance du marché

(1) Le département de la surveillance du marché établit de façon périodique un programme général de surveillance du marché qui regroupe les programmes sectoriels de surveillance du marché élaborés par les ministres compétents ou, le cas échéant, les directeurs des administrations compétentes conformément à la législation d'harmonisation de l'Union européenne. Ce programme est communiqué aux autres Etats membres et à la Commission européenne et mis à disposition du public par voie électronique et, au besoin, par d'autres moyens.

(2) Le département de la surveillance du marché coordonne la mise en place et l'exécution du programme général visé à l'alinéa précédent.

(3) Dans les conditions du paragraphe 1<sup>er</sup>, le département de la surveillance du marché procède périodiquement à l'évaluation du fonctionnement des activités de surveillance du marché.

(4) Le département de la surveillance du marché assure la surveillance du marché dans le cadre de la législation nationale transposant les directives de l'Union européenne relatives :

- 1° aux appareils à gaz,
- 2° aux appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles,
- 3° aux articles pyrotechniques,
- 4° aux ascenseurs,
- 5° à la compatibilité électromagnétique,
- 6° aux équipements de protection individuelle,
- 7° aux équipements sous pression,
- 8° aux équipements terminaux de télécommunication,
- 9° aux exigences en matière d'écoconception applicables aux produits consommateurs d'énergie,
- 10° aux explosifs à usage civil,
- 11° aux générateurs aérosols,
- 12° à l'indication de la consommation des appareils domestiques en énergie et en autres ressources,
- 13° aux installations à câbles transportant des personnes,
- 14° aux instruments de mesure,
- 15° aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique,
- 16° aux jouets,
- 17° aux machines,
- 18° au matériel électrique,
- 19° aux produits de construction,
- 20° aux produits en préemballages en ce qui concerne les aspects métrologiques,
- 21° aux récipients à pression simple, et
- 22° à la sécurité générale des produits.

(5) Suite à un accident entraînant des dommages corporels en relation avec un produit couvert par les dispositions légales et réglementaires transposant la législation d'harmonisation de l'Union européenne, le département de la surveillance du marché est informé de cet accident par les institutions compétentes de la sécurité sociale. Le département de la surveillance du marché transmet les informations reçues au ministre compétent, ou, le cas échéant, au directeur de l'administration compétente.

(6) Le département de la surveillance du marché gère, au niveau national, le système communautaire d'échange rapide d'informations conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 765/ 2008 ainsi que le système général d'aide à l'information conformément à l'article 23 du même règlement.

## **Chapitre 6 - Attributions du Bureau luxembourgeois de métrologie**

### **Art. 13. – Métrologie**

Les missions du Bureau luxembourgeois de métrologie consistent :

- 1° à élaborer et à formuler la politique nationale de métrologie validée par le Gouvernement et à coordonner son application ;
- 2° à organiser la mise en place d'une infrastructure nationale de métrologie et à coordonner et à superviser les activités des organismes luxembourgeois désignés, en charge de la mise en oeuvre de la politique nationale de métrologie ;
- 3° à désigner les organismes luxembourgeois en charge de la mise en oeuvre de la politique nationale de métrologie, et particulièrement ceux chargés d'établir, de conserver, d'entretenir, d'améliorer et de reproduire les étalons nationaux en fonction des besoins du pays et d'assurer leur traçabilité au Système International d'unités ;
- 4° à déterminer, ensemble avec les parties intéressées, les besoins en étalons ainsi que les règles qui permettent de reproduire les unités légales ;
- 5° à définir le système d'étalons nationaux,
- 6° à promouvoir et à veiller à une application correcte et uniforme du Système international d'unités et des autres unités légales ;
- 7° à organiser la représentation des intérêts luxembourgeois dans les instances de métrologie scientifique et industrielle internationales et européennes ;
- 8° à faciliter la reconnaissance internationale des organismes et des systèmes nationaux de métrologie ;
- 9° à organiser la promotion et la formation à la métrologie ;
- 10° à exécuter, en tant que service de métrologie légale, la législation en matière de métrologie légale se rapportant aux mesurages, aux unités de mesure, aux instruments de mesure, aux méthodes de mesurage et aux produits préemballés et plus précisément :
  - à organiser et à exécuter les contrôles métrologiques et vérifications en rapport avec les instruments de mesure ;
  - à organiser et à réaliser la surveillance métrologique des instruments de mesure en usage dans les secteurs réglementés ainsi que de leur utilisation et des méthodes de mesurage appliquées ;
  - à organiser et à exécuter le contrôle, en ce qui concerne les aspects métrologiques, des produits en préemballages et des quantités indiquées dans des débits de marchandises ;
  - à promouvoir et à veiller à une application correcte et uniforme du système international d'unité de mesure et des autres unités légales ;
  - à représenter les intérêts luxembourgeois dans des instances de métrologie légale internationales et européennes.

## **Chapitre 7 - Autres missions de l'ILNAS**

### **Art. 14. – Etudes et recherche**

(1) L'ILNAS est chargé de réaliser des recherches scientifiques dans le domaine de la normalisation, de la confiance numérique et de la métrologie et d'en publier les résultats.

Sous réserve de l'approbation du ministre et du comité de coordination interministériel pour la recherche et le développement technologique demandé en son avis pour chaque projet , l'ILNAS est autorisé à entreprendre, dans le domaine qui le concerne, des activités de R&D conformément aux dispositions du titre 1 de la loi du 9 mars 1987 ayant pour objet 1. l'organisation de la recherche et du développement technologique dans le secteur public et 2. le

transfert de technologie et la coopération scientifique et technique entre les entreprises et le secteur public.

(2) L'ILNAS est autorisé à publier des études ou des travaux de recherche contribuant au développement de la normalisation, de la confiance numérique et de la métrologie.

(3) Dans le cadre de ses attributions l'ILNAS peut collaborer avec des centres de recherche économique et sociale au Luxembourg et à l'étranger. Il peut les charger de travaux de recherches et d'études.

#### **Art. 15. - *Autres missions de l'ILNAS***

Sans préjudice des attributions prévues aux articles 5 à 14, l'ILNAS exécute toute autre mission lui assignée par le Gouvernement.

### **Titre III – *Assistance par des personnes physiques ou morales***

#### **Art. 16. – *Assistance et délégation***

(1) Dans le cadre de la surveillance du marché et de la métrologie légale, l'ILNAS peut se faire assister par des personnes physiques ou morales de droit privé ou public, agréées par le ministre, dans l'accomplissement de diverses tâches techniques, d'études et de vérifications et tout particulièrement dans :

- 1° la recherche de produits non-conformes, la vérification des marquages sur les produits ou leurs emballages et le contrôle à l'oeil nu des critères de conformité facilement perceptibles sans altération, destruction ou démontage du produit dans les parties librement accessibles au public d'un établissement de vente dans le cadre de la législation nationale transposant les directives de l'Union européenne énumérées dans l'article 12 paragraphe (4) ;
- 2° les contrôles métrologiques et les vérifications en rapport avec les instruments de mesure ;
- 3° la surveillance métrologique des instruments de mesure en usage dans les secteurs réglementés ainsi que de leur utilisation et des méthodes de mesurage appliquées ;
- 4° le contrôle, en ce qui concerne les aspects métrologiques des produits en préemballages et de contrôler les quantités indiquées dans les débits de marchandises.

(2) Dans le cadre de la surveillance du marché et de la métrologie légale, l'ILNAS peut déléguer à des personnes physiques ou morales de droit privé ou public, agréées par le ministre, les tâches visées au paragraphe (1) ci-dessus.

(3) Les personnes physiques et morales visés au paragraphe (1) et (2) sont agréées par le ministre sur base des conditions et modalités d'agrément définies dans des règlements grand-ducaux qui déterminent tout particulièrement :

- 1° les conditions auxquelles doivent satisfaire les personnes physiques et morales en matière d'intégrité, d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité ;
- 2° les procédures de renouvellement, de suspension et de retrait de l'agrément ainsi que l'organisation opérationnelle des personnes physiques et morales agréées ;
- 3° les critères de compétence et d'expérience nécessaires à l'exécution des missions, le cas échéant, basés sur une accréditation appropriée délivrée par l'OLAS ou une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS dans le cadre des accords de reconnaissance mutuelle européens ou internationaux ;
- 4° les moyens et équipements nécessaires à l'accomplissement des missions qui leur sont confiées ;
- 5° les modalités d'établissement des rapports et, le cas échéant, les marques d'identification, d'acceptation, de refus et de scellement ainsi que les modalités d'octroi et d'utilisation de celles-ci ;
- 6° les relations avec l'ILNAS ainsi que les modalités opérationnelles et financières pour chaque domaine d'intervention.

### **Titre IV – *Pouvoirs d'investigation***

#### **Art. 17. - *Personnes compétentes en matière d'investigation dans le cadre de la surveillance du marché***

(1) Les ministres compétents, ou, le cas échéant, les directeurs des administrations compétentes, chacun dans son domaine de compétence respectif, sont habilités à faire contrôler la conformité des produits aux dispositions légales et réglementaires fixées dans la législation nationale énumérée à l'article 3 paragraphe (8).

(2) Outre les officiers de police judiciaire, les fonctionnaires de la police et les agents de l'Administration des douanes et accises, les agents de la carrière supérieure de l'administration et ceux de la carrière moyenne de l'administration, ayant au moins la fonction d'inspecteur ou d'ingénieur technicien inspecteur, désignés par les ministres compétents, sont autorisés à rechercher et à constater les infractions à la présente loi. Dans l'exercice de leurs fonctions, les agents ainsi désignés ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché. Leurs procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire.

Avant d'entrer en fonction ils prêtent, devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, le serment suivant : « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité et de garder le secret des faits qui sont venus à ma connaissance dans ou à l'occasion de l'exercice de mes fonctions ».

L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

(3) Les officiers de police judiciaire, les fonctionnaires de la police, les agents de l'Administration des douanes et accises et les agents désignés par les ministres compétents sont autorisés à :

- 1° organiser pour tout produit relevant du champ d'application de la présente loi, même après sa mise sur le marché ou sa mise à disposition sur le marché, les vérifications de sa conformité aux dispositions légales et réglementaires fixées dans la législation nationale énumérée à l'article 3 paragraphe (8) ;
- 2° demander aux personnes reprises à l'article 21 paragraphe (2) toutes documentations et toutes informations qu'ils jugent nécessaires pour constater les infractions aux dispositions législatives et réglementaires relevant de la législation nationale énumérée à l'article 3 paragraphe (8) ;
- 3° appliquer, le cas échéant, les mesures administratives, prévues à l'article 21 paragraphe (1) point 2° de la présente loi ;
- 4° appliquer, s'ils en sont requis par le ministre compétent concerné, ou, le cas échéant, par le directeur de l'administration compétente concernée, les décisions prises en vertu de l'article 21 paragraphe (1) points 1°, 3°, 4° et 5° de la présente loi.

#### **Art. 18. - Modalités de contrôle**

(1) Sans préjudice des articles 31 à 39 du Code d'instruction criminelle, les officiers de police judiciaire, les fonctionnaires de la police, les agents de l'administration des douanes et accises et les autres agents y autorisés en vertu de l'article 17 de la présente loi ont libre accès aux installations, locaux et terrains, s'il existe des indices suffisants ou des motifs légitimes de considérer qu'un contrôle du respect des dispositions légales et réglementaires fixées dans la législation nationale visée à l'article 3 paragraphe (8) s'impose. Les actions de contrôle entreprises doivent respecter le principe de proportionnalité par rapport aux motifs invoqués.

(2) Dans les mêmes conditions, les fonctionnaires enquêteurs sont autorisés :

- 1° à procéder ou à faire procéder à des essais d'appareils ou de dispositifs pouvant comporter une non-conformité aux dispositions légales et réglementaires fixées dans la législation nationale visée à l'article 3 paragraphe (8) ;
- 2° à demander communication de tous livres, registres et fichiers relatifs à une installation, activité ou produit au sens de la présente loi, en vue d'en vérifier la conformité, à les copier ou à établir des extraits ;
- 3° à prélever ou à faire prélever, aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons de produits, matières ou substances fabriqués, utilisés, manipulés, stockés, déposés ou extraits, comportant ou étant susceptibles de comporter une non-conformité aux dispositions légales et réglementaires fixées dans la législation nationale visée à l'article 3 paragraphe (8). Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception.
- 4° Un échantillon, cachetée ou scellée, est remis à l'opérateur économique concerné, à moins que celui-ci n'y renonce expressément ou que des raisons techniques ne s'y opposent ;

5° à saisir et, au besoin, à mettre sous séquestre les appareils, dispositifs, produits, matières ou substances qui sont de nature à comporter une non-conformité aux dispositions légales et réglementaires fixées dans la législation nationale visée à l'article 3 paragraphe (8).

(3) Les fonctionnaires visés signalent leur présence à l'opérateur économique concerné ou, le cas échéant, à son remplaçant. Ces derniers peuvent les accompagner lors de la visite.

Ils ne sont pas tenus de signaler leur présence lors de vérifications effectuées dans les parties librement accessibles au public d'un établissement de vente lors :

1° de la recherche de produits non-conformes ;

2° de la vérification des marquages sur les produits ou leurs emballages, sans pour autant les désemballer ;

3° du contrôle à l'oeil nu de critères de conformité facilement perceptibles sans altération, destruction ou démontage du produit.

Lorsque le résultat des contrôles donne lieu à au moins une remarque, ils dressent un procès-verbal relatif aux vérifications et contrôles opérés. Une copie de ce procès-verbal est remise à l'opérateur économique concerné par les installations, locaux, terrains, documents, appareils, dispositifs, produits, matières ou substances contrôlés ou à son représentant.

(4) Les opérateurs économiques ainsi que leurs préposés, les propriétaires ou détenteurs des installations, appareils, dispositifs, locaux, terrains, produits, matières ou substances, ainsi que toute personne responsable de travaux ou d'une activité généralement quelconque, susceptibles de tomber sous les dispositions de la présente loi ou de ses règlements d'exécution, sont tenus, à la réquisition des fonctionnaires chargés du contrôle, de ne pas entraver les opérations auxquelles ceux-ci procèdent en vertu de la présente loi.

(5) En cas de constatation d'un manquement aux dispositions de la législation applicable, les frais de surveillance du marché qui ont été à la base de cette constatation de non-conformité sont à charge du fabricant ou de son mandataire. Si le fabricant respectivement le mandataire n'est pas établi dans l'Union européenne, ces frais sont à charge de l'importateur dans l'Union européenne ou, à défaut, à charge du revendeur.

(6) Lorsque les agents autorisés en vertu de l'article 17 rencontrent des difficultés dans l'exercice de leurs pouvoirs de contrôle, ils peuvent requérir le concours de la Police grand-ducale, qui leur prêtera main-forte ou assistance technique.

#### **Art. 19. - *Coopération internationale***

Dans la mesure nécessaire à l'accomplissement de ses missions de surveillance du marché qui se dégagent de la présente loi, l'ILNAS coopère avec les institutions et agences internationales et communautaires ainsi qu'avec les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et de pays tiers ayant signé avec le Grand-Duché de Luxembourg une convention de coopération dans une ou plusieurs des matières concernées par les directives visées par la présente loi et procède à l'échange des informations et documentations utiles aux recherches requises effectuées de sa propre initiative ou initiées par une instance internationale ou communautaire ou une autorité étrangère compétente.

### **Titre V – *Sanctions***

#### **Chapitre 1 - *Dispositions administratives***

#### **Art. 20. *Amendes administratives dans le cadre de la notification des prestataires de services de certification émettant des certificats qualifiés***

(1) Le directeur de l'ILNAS peut infliger une amende de 251 euros à 10.000 euros à tout prestataire de services de certification qui refuse de collaborer activement dans le cadre de l'article 8 paragraphe (4).

(2) Le directeur peut, en pareil cas, également procéder à la radiation du prestataire de services de certification du registre des notifications.

(3) L'amende visée au paragraphe (1) ne peut être prononcée que si le prestataire de services de certification a été préalablement mis à même de présenter ses observations. A cet effet, il est invité par lettre recommandée avec avis de réception à prendre inspection du dossier et faire valoir ses observations, le tout dans un délai qui ne peut être inférieur à quinze jours.

### **Art. 21. - Mesures administratives dans le cadre de la surveillance du marché**

(1) Le ministre compétent ou, le cas échéant, le directeur de l'administration compétente, chacun dans son domaine de compétence respectif, peut prendre les décisions suivantes :

- 1° ordonner que les personnes susceptibles d'être exposées au risque découlant d'un produit soient averties de ce risque en temps utile et sous une forme appropriée, y compris par la publication d'avertissements spéciaux ;
- 2° interdire temporairement, pendant la période nécessaire aux différents contrôles, de fournir, de proposer de fournir ou d'exposer un produit ou un lot de produits lorsqu'il existe des indices précis et convergents concernant leur non-conformité aux dispositions légales et réglementaires fixées dans la législation nationale visée à l'article 3 paragraphe (8) ;
- 3° interdire ou restreindre la mise à disposition sur le marché d'un produit ou d'un lot de produits qui n'est pas conforme aux dispositions légales et réglementaires fixées dans la législation nationale visée à l'article 3 paragraphe (8) et prendre les mesures d'accompagnement requises pour assurer le respect de cette interdiction ;
- 4° ordonner, coordonner ou, le cas échéant, organiser avec les opérateurs économiques, le rappel, le retrait ou la modification d'un produit présentant un risque grave, y compris un risque grave dont les effets ne sont pas immédiats, du marché ou auprès des consommateurs et sa destruction dans les conditions adéquates ;
- 5° interdire d'exposer un produit en vente de façon qui induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur le consommateur sur les caractéristiques réelles du produit telles qu'elles ont été prévues par sa conception.

Les mesures prises en vertu du paragraphe (1) 3° et 4° doivent être motivées et communiquées sans délai à l'opérateur économique en même temps que les recours possibles et les délais possibles pour leur introduction.

Avant l'adoption d'une telle mesure, l'opérateur économique concerné a la possibilité de prendre position, dans un délai de 3 jours ouvrés à compter de la réception de la décision d'interdiction, de restriction, de rappel ou de retrait, à moins que l'urgence des mesures à prendre au regard des exigences en matière de santé et de sécurité ou de protection d'autres intérêts publics n'interdise une telle consultation.

La décision du ministre compétent ou, le cas échéant, du directeur de l'administration compétente doit s'adresser, selon le cas, aux personnes suivantes :

- 1° au fabricant ou à son mandataire ;
- 2° à l'importateur ;
- 3° dans les limites de leurs activités respectives, aux distributeurs, notamment au responsable de la première distribution sur le marché national ;
- 4° à toute autre personne, lorsque ceci s'avère nécessaire, en vue de la collaboration aux actions engagées pour éviter des risques découlant d'un produit.

### **Art. 22. - Amendes administratives dans le cadre de la surveillance du marché**

(1) Les ministres compétents ou, le cas échéant, les directeurs des administrations compétentes, chacun dans son domaine de compétence respectif, peut infliger une amende de 250 euros à 10.000 euros à tout opérateur économique qui a mis sur le marché ou qui a mis à disposition sur le marché un produit ou un lot de produits qui :

- 1° n'est pas conforme aux règles et conditions d'apposition des marquages ou étiquettes prévues par les dispositions légales et réglementaires fixées dans la législation nationale visée à l'article 3 paragraphe (8) ;
- 2° n'est pas accompagné d'une déclaration de conformité prévue par les dispositions légales et réglementaires fixées dans la législation nationale visée à l'article 3 paragraphe (8) ou qui est accompagné d'une déclaration de conformité incomplète, incorrecte ou fausse.

(2) Le ministre compétent ou, le cas échéant, le directeur de l'administration compétente, chacun dans son domaine de compétence respectif, peut infliger une amende de 250 euros à 15.000 euros à tout opérateur économique qui :

- 1° refuse de fournir les documents et informations ou autres renseignements demandés ;

2° qui fait obstacle à l'exercice des pouvoirs de surveillance.

L'amende visée au paragraphe précédent ne peut être prononcée que si l'opérateur économique a été préalablement mis à même de présenter ses observations. A cet effet, il est invité par lettre recommandée avec avis de réception à prendre inspection du dossier et faire valoir ses observations, le tout dans un délai qui ne peut être inférieur à quinze jours.

Les décisions du ministre le cas échéant du directeur de l'administration compétente sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif, dans le délai d'un mois à partir de la notification.

## **Chapitre 2 - Dispositions pénales**

### **Art. 23. - Dispositions pénales dans le cadre de l'accréditation des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation**

Est punie d'une amende de 251 euros à 125.000 euros, d'une peine d'emprisonnement de 8 jours à un an ou d'une de ces peines seulement :

- 1° toute personne physique ou morale qui se prévaut d'une accréditation sans être titulaire d'une accréditation en cours de validité ;
- 2° toute personne physique ou morale ayant utilisé ou apposé le logo « ILNAS » sans être titulaire d'une accréditation en cours de validité ;
- 3° toute personne physique ou morale ayant utilisé ou apposé le logo « ILNAS » sur des certificats ou rapports pour des activités autres que celles pour lesquelles il dispose d'une accréditation.

### **Art. 24. - Dispositions pénales dans le cadre de l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité**

Est punie d'une amende de 251 euros à 25.000 euros, d'une peine d'emprisonnement de 8 jours à 6 mois ou d'une de ces peines seulement :

- 1° toute personne physique ou morale qui se prévaut d'une accréditation sans être titulaire d'une accréditation en cours de validité ;
- 2° toute personne physique ou morale ayant utilisé ou apposé le logo « OLAS » sans être titulaire d'une accréditation en cours de validité ;
- 3° toute personne physique ou morale ayant utilisé ou apposé le logo « OLAS » sur des certificats ou rapports pour des activités autres que celles pour lesquelles il dispose d'une accréditation.

### **Art. 25. - Dispositions pénales dans le cadre de la surveillance du marché**

(1) Est punie d'une amende de 251 euros à 500.000 euros et d'une peine d'emprisonnement de 8 jours à trois ans ou d'une de ces peines seulement, toute personne qui a mis sur le marché ou qui a mis à disposition sur le marché un produit qui n'est pas conforme à la législation applicable et dont elle sait ou dont elle aurait dû savoir que celui-ci n'est pas conforme aux prescriptions de la présente loi ou aux dispositions légales ou réglementaires fixées dans la législation nationale visée à l'article 3 paragraphe (8).

(2) Est punie des mêmes peines, le maximum de l'amende prévue étant porté à 1.000.000 euros, toute personne qui ne s'est pas conformée aux décisions prises en application de l'article 21.

## **Titre VI - Cadre de l'administration**

### **Art. 26. - Emplois et fonctions**

(1) Le cadre du personnel de l'ILNAS comprend les carrières et fonctions suivantes :

- 1° dans la carrière supérieure :
  - un directeur ;
- 2° dans la carrière supérieure de l'attaché de direction :
  - des conseillers de direction 1<sup>ère</sup> classe ;
  - des conseillers de direction ;

- des conseillers de direction adjoints ;
  - des attachés de direction 1<sup>ers</sup> en rang ;
  - des attachés de direction ;
- 3° dans la carrière supérieure de l'ingénieur :
- des ingénieurs 1<sup>ère</sup> classe ;
  - des ingénieurs-chefs de division ;
  - des ingénieurs principaux ;
  - des ingénieurs-inspecteurs ;
  - des ingénieurs ;
- 4° dans la carrière moyenne du rédacteur :
- des inspecteurs principaux 1<sup>ers</sup> en rang ;
  - des inspecteurs principaux ;
  - des inspecteurs ;
  - des chefs de bureau ;
  - des chefs de bureau adjoints ;
  - des rédacteurs principaux ;
  - des rédacteurs ;
- 5° dans la carrière moyenne de l'ingénieur technicien :
- des ingénieurs techniciens inspecteurs principaux 1<sup>ers</sup> en rang ;
  - des ingénieurs techniciens inspecteurs principaux ;
  - des ingénieurs techniciens inspecteurs ;
  - des ingénieurs techniciens principaux ;
  - des ingénieurs techniciens ;
- 6° dans la carrière inférieure de l'expéditionnaire administratif :
- des 1<sup>ers</sup> commis principaux ;
  - des commis principaux ;
  - des commis ;
  - des commis adjoints ;
  - des expéditionnaires ;
- 7° dans la carrière inférieure de l'expéditionnaire technique :
- des 1<sup>ers</sup> commis techniques principaux ;
  - des commis techniques principaux ;
  - des commis techniques ;
  - des commis techniques adjoints ;
  - des expéditionnaires techniques ;
- 8° dans la carrière de l'artisan :
- des artisans dirigeants ;
  - des 1<sup>ers</sup> artisans principaux ;
  - des artisans principaux ;
  - des premiers artisans ;
  - des artisans ;
- 9° dans la carrière du concierge :
- des concierges surveillant principaux ;
  - des concierges surveillant ;
  - des concierges ;
- 10° dans la carrière du garçon de bureau :
- des garçons de bureau principaux ;
  - des garçons de bureau.

(2) Le cadre prévu au paragraphe 1<sup>er</sup> peut être complété par des stagiaires, des employés de l'Etat ainsi que des salariés de l'Etat selon les besoins de service et dans les limites des crédits budgétaires disponibles.

(3) La collation du titre de chef de département prévu à l'article 4, paragraphe (2) ne modifie pas le rang des agents de l'Etat.

**Art. 27. - Conditions et modalités d'admission au stage**

(1) Le directeur doit satisfaire aux conditions de nomination à la carrière supérieure de l'Etat.

(2) Sans préjudice de l'application des dispositions relatives au statut général des fonctionnaires de l'Etat, les conditions et modalités d'admission au stage et de nomination et de promotion aux fonctions des différentes carrières désignées à l'article 26 ci-dessus sont celles prévues pour les fonctionnaires de l'Etat.

(3) Les formalités à remplir par les postulants au stage, les modalités du stage, ainsi que le programme de l'examen de fin du stage et de l'examen de promotion, sont déterminés par règlement grand-ducal sans préjudice de l'application des règles générales relatives au statut des fonctionnaires de l'Etat.

#### **Art. 28. - Nominations des fonctionnaires**

Sont nommés par le Grand-Duc les fonctionnaires dont les fonctions sont supérieures à celles du grade 8. Le ministre nomme aux autres fonctions.

### **Titre VII - Dispositions modificatives et abrogatoires**

#### **Art. 29 - Modification de la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures**

La loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures est modifiée comme suit :

1° L'article 9 est modifié comme suit :

- Au paragraphe 1 le bout de phrase « Le ministre ayant l'Economie dans ses attributions, ci-après désigné le ministre » est remplacé par le bout de phrase suivant :  
« Le directeur de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services, ci-après désigné le directeur ».
- Au paragraphe 2 le bout de phrase « service de métrologie » est remplacé par les mots  
« service de métrologie légale du Bureau luxembourgeois de métrologie ».

2° A l'article 10, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant : « En cas de constatation d'un manquement aux dispositions de la législation applicable, les frais de contrôle qui ont été à la base de cette constatation de non-conformité sont mis à charge des prévenus. »

#### **Art. 30 - Modification de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique**

La loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique est modifiée comme suit :

1° L'article 29 est supprimé.

2° A l'article 30 un nouveau paragraphe 4 est introduit avec le contenu suivant :  
« L'accréditation est effectuée conformément à la loi du jj.mm.aaaa portant réforme de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services. »

3° A l'article 30 un nouveau paragraphe 5 est introduit avec le contenu suivant : « Un règlement grand-ducal détermine :

- les règles relatives à l'information que le prestataire de service de certification est tenu de conserver concernant ses services et les certificats délivrés par lui ;
- la durée de conservation des données »

4° Dans l'article 30 un nouveau paragraphe 6 est introduit avec le contenu suivant : « Des conditions complémentaires peuvent être fixées par règlement grand-ducal pour qu'un prestataire de service de certification soit habilité à délivrer des certificats à des personnes qui souhaitent utiliser une signature électronique dans leurs échanges avec les autorités publiques. »

5° Les articles 31 et 33 sont supprimés.

#### **Art. 31 - Modification de la loi modifiée du 31 juillet 2006 relative à la sécurité générale des produits**

La loi modifiée du 31 juillet 2006 relative à la sécurité générale des produits est modifiée comme suit :

1° A l'article 4 au paragraphe 3 les mots « ministre ayant la protection des consommateurs dans ses attributions, désigné ci-après par «le ministre» » sont remplacés par « le directeur

de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services désigné ci-après par « le directeur » ».

- 2° A l'article 5 au paragraphe 1 et au paragraphe 3 point 5 le mot « ministre » est remplacé par le mot « le directeur ».
- 3° A l'article 5 au 1er alinéa du paragraphe 2 le mot « et », entre les mots « judiciaire » et « les agents », est supprimé et remplacé par une virgule. Au même paragraphe et alinéa sont ajoutés les mots « et les agents de l'Administration des douanes et accises » entre les mots « les agents de la police grand-ducale » et « les agents de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services ». Au même paragraphe les mots « à désigner par le ministre » sont complétés par « ayant l'Economie dans ses attributions ».
- 4° A l'article 6 aux paragraphes 1 et 2 le mot « ministre » est remplacé par le mot « directeur »
- 5° A l'article 7 le mot « ministre » est remplacé par le mot « directeur » et les mots « les services du ministre » sont remplacés par « l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services ».
- 6° L'article 9 est remplacé comme suit :

« Le directeur peut infliger une amende de 250 euros à 15.000 euros à tout opérateur économique qui :

1. refuse de fournir les documents et informations ou autres renseignements demandés ;
2. fait obstacle à l'exercice des pouvoirs de surveillance.

L'amende visée au paragraphe précédent ne peut être prononcée que si l'opérateur économique a été préalablement mis à même de présenter ses observations. A cet effet, il est invité par lettre recommandée avec avis de réception à prendre inspection du dossier et faire valoir ses observations, le tout dans un délai qui ne peut être inférieur à quinze jours.

Les décisions du directeur sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif, dans le délai d'un mois à partir de la notification. »

#### **Art. 32 - Modification de la loi du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique**

La loi du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique est modifiée comme suit :

- 1° A l'article 10 paragraphe 1 le chiffre « 9 » derrière le mot « l'article » est remplacé par le chiffre « 12 ».
- 2° A l'article 12 le bout de phrase « 14, 15 et 16 de la loi du 20 mai 2008 relative à la création d'un l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services » est remplacé par le bout de phrase « 17, 18 et 19 de la loi du jj.mm.aaaa portant réorganisation de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services. »
- 3° A l'article 13 le bout de phrase « 17 de la loi du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services » est remplacé par « 21 de la loi du jj.mm.aaaa portant réforme de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services ».
- 4° Le texte de l'article 14 est remplacé par le texte suivant :  
« Les sanctions pénales sont celles prévues à l'article 25 de la loi du jj.mm.aaaa portant réforme de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services. »
- 5° L'article 15 est remplacé par le nouvel article 15 suivant :

« Art. 15.- Amendes administratives dans le cadre de la surveillance du marché

Les amendes administratives sont prises conformément aux dispositions de l'article 22 de la loi du jj.mm.aaaa portant réforme de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services. »

#### **Art. 33 - Modification de la loi du 27 mai 2010 relative aux machines**

La loi 27 mai 2010 relative aux machines est modifiée comme suit :

- 1° A l'article 4 paragraphe 1 le bout de phrase « les articles 14 à 17 de la loi du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services » est remplacé par « les articles 17, 18, 19, 21 et 22 de la loi du jj.mm.aaaa portant réforme de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services ».
- 2° A l'article 4 paragraphe 2 les mots « les articles 14 à 17 de la loi précitée du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « les articles 17, 18, 19, 21 et 22 de la loi précitée du jj.mm.aaaa ».
- 3° A l'article 10 paragraphe 1 les mots « à l'article 17 de la loi précitée du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « à l'article 17 de la loi précitée du jj.mm.aaaa ».
- 4° A l'article 13 paragraphe 1 les mots « le ministre ayant dans ses attributions l'économie notifiée, conformément aux dispositions du paragraphe 2 de l'article 11 de la loi précitée du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services notifiée, conformément aux dispositions du paragraphe 12 (5) de la loi précitée du jj.mm.aaaa ».
- 5° A l'article 13 paragraphe 2 les mots « sur base de l'article 9 de la loi précitée du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « sur base de l'article 12 de la loi précitée du jj.mm.aaaa ».
- 6° A l'article 13 paragraphe 7 le bout de phrase « ministre ayant l'économie dans ses attributions » est remplacé par le bout de phrase « directeur de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services ».
- 7° A l'article 13 paragraphe 7 les mots « l'article 9 de la loi précitée du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « l'article 13 de la loi précitée du jj.mm.aaaa ».
- 8° A l'article 13 paragraphe 7, dernière phrase, le bout de phrase « Le ministre ayant l'économie dans ses attributions » est remplacé par le bout de phrase « L'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance »
- 9° L'article 22 est supprimé.
- 10° A l'article 23 paragraphe 1 les mots « l'article 14 de la loi précitée du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « l'article 17 de la loi précitée du jj.mm.aaaa ».
- 11° A l'article 23 paragraphe 2 les mots « l'article 15 de la loi précitée du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « l'article 18 de la loi précitée du jj.mm.aaaa ».
- 12° A l'article 25 les mots « du ministre, l'ITM » sont remplacés par les mots « de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services, l'Institut ».

**Art. 34 - Modification de la loi du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets**

La loi du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets est modifiée comme suit :

- 1° Le texte de l'article 21 est remplacé par le texte suivant : « Conformément à l'article 11, paragraphe (5) la loi du jj.mm.aaaa portant réforme de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services, l'ILNAS notifiée à la Commission européenne et aux autres Etats membres, les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers, au titre de l'article 19 de la présente loi. »
- 2° L'article 22 est supprimé.
- 3° A l'article 28 paragraphe (1) les mots « le ministre » sont remplacés par les mots « L'Institut »
- 4° A l'article 28 paragraphe (2) le bout de phrase « au nom du ministre » est supprimé.
- 5° A l'article 29 paragraphe (1) le bout de phrase « le ministre sur proposition de » est supprimé.

**Art. 35. - Abrogation de la loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services**

La loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services est abrogée.

**Titre VIII - Dispositions transitoires**

**Art.36. - Dispositions relatives au personnel**

(1) Pour chaque carrière, il est établi un tableau d'avancement unique regroupant tous les fonctionnaires de cette carrière. Les nominations des fonctionnaires aux grades supérieurs de leur carrière se font par application des lois et règlements déterminant les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat. Toutefois, les fonctionnaires transférés vers l'ILNAS au 1<sup>er</sup> juin 2008 peuvent bénéficier d'une promotion à un grade supérieur de leur carrière par dérogation à ces lois et règlements, s'il est établi qu'ils auraient bénéficié dans leur administration d'origine de la même promotion s'ils avaient continué à faire partie de cette administration.

Cette disposition produira ses effets jusqu'au 31 mai 2018.

(2) Le fonctionnaire de la carrière de l'expéditionnaire technique engagé le 1<sup>er</sup> février 1991 auprès du Service de l'énergie de l'Etat, peut être désigné par le Ministre pour les missions définies à l'article 17.

**Art. 37. – Règlement grand-ducal du 13 mars 2009**

Le règlement grand-ducal du 13 mars 2009 déterminant les conditions d'admission, de nomination et d'avancement du personnel des cadres de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services reste d'application.

**Titre IX - Dispositions finales**

**Art. 38. - Références à la présente loi**

Dans toute disposition légale et réglementaire future, la référence à la présente loi pourra se faire sous une forme abrégée en utilisant les termes de « loi du jj.mm.aaaa portant organisation de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services. »

## **II. Commentaire des articles**

### **ad art. 1<sup>er</sup>. - Objet**

Cet article permet de cerner le triple objet de la future loi.

Il s'agit :

- de réorganiser l'ILNAS dont l'activité est réglée par la loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services,
- de renforcer le cadre légal relatif à la surveillance du marché, et
- de créer un Bureau luxembourgeois de métrologie qui intègre également la métrologie légale.

Il impose d'adapter le fonctionnement de l'ILNAS et le cadre général de la surveillance du marché aux nouvelles normes européennes et internationales en vigueur ainsi qu'aux nouvelles dispositions législatives en vigueur dans l'Union européenne.

### **ad art. 2. - Définitions**

L'extension des missions de l'ILNAS à d'autres domaines ainsi que l'entrée en vigueur

- du règlement (CE) n°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 et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, et
- de la décision n°768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil,

ont imposé de reformuler partiellement et de compléter des définitions prévues à l'article 2 de la loi modifiée du 20 mai 2008.

La définition « accréditation des organismes d'évaluation de la conformité » est issue de la norme internationale ISO/CEI 17011 – Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.

La définition « organisme national d'accréditation » est issue du règlement (CE) 765/2008.

Les définitions « prestataire de services de certification », « accréditation des prestataires de services de certification » et « services de la société de l'information » sont issues de la loi amendée du 14 août 2000 relative au commerce électronique. Un renvoi a été ajouté vers cette loi.

La définition « accréditation des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation » est alignée à celle de « accréditation des prestataires de services de certification ». Un avant-projet de loi élaboré par les services du ministère de l'Economie et du Commerce extérieur introduira de nouvelles dispositions sur la dématérialisation et la conservation dans la loi amendée du 14 août 2000 relative au commerce électronique.

La définition « administration compétente » énumère les administrations responsables de la surveillance du marché de certains produits commercialisés au sens de la législation d'harmonisation de l'Union européenne.

La définition « bonnes pratiques de laboratoire » est issue du règlement grand-ducal du 5 juillet 2004 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, Annexe : Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire.

La définition « confiance numérique » limite la confiance numérique aux instruments qui garantissent la qualité et la sécurité d'un prestataire de services numériques.

La définition « décision 2010/425/UE » reprend le titre de la décision en son intégralité.

Les définitions « document normatif », « normalisation », « organisme national de normalisation », « organisme de normalisation » et « programme de normalisation » sont issues de la norme européenne EN 45020 : 2006, Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général (ISO/CEI Guide 2 :2004).

Les définitions « dématérialisation » et « conservation » décrivent les activités d'un prestataire de services de dématérialisation et de conservation. Un avant-projet de loi élaboré par les services du ministère de l'Economie et du Commerce extérieur introduira de nouvelles dispositions sur la dématérialisation et la conservation dans la loi amendée du 14 août 2000 relative au commerce électronique.

Les définitions « étalon » et « étalon national », « instruments de mesure », « métrologie » et « Système international d'unités » proviennent du Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM), JCGM 200 :2008 publié par le Bureau International des Poids et Mesures..

Les définitions, « fabricant », « distributeur », « opérateurs économiques », « évaluation de la conformité », « rappel », « retrait » proviennent du règlement (CE) n°765/2008.

La définition « infrastructure métrologique » clarifie qu'il s'agit des acteurs de la métrologie.

La définition « importateur » a été reprise du règlement (CE) n°765/2008, mais le mot « Communauté » a été remplacé par l'expression « Union européenne » et les mots « marché communautaire » ont été remplacés par les mots « marché unique européen ». En effet, depuis l'adoption du traité de Lisbonne le terme « Communauté » est remplacé par « Union ».

La définition « législation d'harmonisation de l'Union européenne » est celle de « législation communautaire d'harmonisation » du règlement (CE) n° 765/2008. Vu que depuis l'adoption du traité sur l'Union européenne on n'utilise plus l'expression « communautaire », la « législation communautaire d'harmonisation » est renommée « législation d'harmonisation de l'Union européenne ».

La définition « mandataire » provient du règlement (CE) n°765/2008, mais le terme « Communauté » a été remplacé par les termes « Union européenne » et les mots « législation communautaire » ont été remplacés par les mots « législation de l'Union européenne ». En effet depuis l'adoption du traité de Lisbonne le terme « communautaire » n'est plus utilisé.

La définition « métrologie légale » provient de la publication « Vocabulaire International des Termes de Métrologie Légale » édité par le bureau de l'Organisation internationale de métrologie légale. Tel que proposé par le Conseil d'Etat dans son avis du 28.11.2006 relatif au projet qui est devenu la loi du 20 mai 2008 ont été précisés les organismes qui sont compétents pour effectuer des activités qui s'appliquent aux mesurages, aux unités de mesure, aux instruments de mesure et aux méthodes de mesure.

Par « *ministre* » on entend le ministre de l'Economie et du Commerce extérieur.

La définition « ministre compétent » énumère les ministres concernés par la surveillance du marché dans le cadre de la législation d'harmonisation de l'Union européenne.

Les définitions « mise à disposition sur le marché » et « mise sur le marché » sont issues du règlement (CE) n° 765/2008, mais les mots « marché communautaire » ont été remplacés par les mots « marché unique européen ». Depuis l'adoption du traité de Lisbonne le terme « communautaire » n'est plus utilisé.

La définition « norme » est issue de la norme européenne EN 45020 : 2006, Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général (ISO/CEI Guide 2 :2004). La définition s'écarte de celle provenant de la norme EN 45020 en clarifiant qu'il s'agit d'un « organisme à activité normative » qui approuve les normes. La norme parle uniquement d'un « organisme ». Cette adaptation est nécessaire afin d'éviter une confusion avec les autres « organismes » définis dans l'article 2.

La définition « norme harmonisée » est issue du règlement (CE) n°765/2008. L'expression « Commission » est complétée avec le mot « européenne ».

La définition « notification d'organismes » s'est fortement inspirée de la loi du 20 mai 2008. Les décisions relatives aux organismes notifiés ne seront plus prises par le ministre mais directement par l'OLAS (le chef de département ou son remplaçant). Le ministre doit pourtant accepter la candidature de notification avant que la procédure de notification soit démarrée. En cas de refus la procédure ne sera pas lancée. La notification est basée sur une accréditation préalable. Dès que le candidat à la notification a réussi à son accréditation il est notifié par l'OLAS. La notification même n'est plus qu'un acte administratif qui se fait par l'intermédiaire de l'outil de notification électronique NANDO (<http://ec.europa.eu/entreprise/newapproach/nando/>). La décision n°768/2008/CE rend la décision de notification par le ministre quasiment impossible, en stipulant : « Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque

décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation. » Il est peu probable qu'un ministre puisse être compétent dans les matières techniques couvertes par les différentes notifications.

La définition « organisme d'évaluation de la conformité » est issue du règlement (CE) n°765/2008. Pour plus de sécurité juridique elle est complétée par deux services également offerts par des organismes d'évaluation de la conformité, les analyses et le contrôle. Ces deux activités ne sont pas clairement couvertes par la définition « évaluation de la conformité » du règlement (CE) n° 765/2008.

La définition « organisme notifié » est déviée de l'article R13 de la décision 768/2008/CE : « Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers au titre du présent/de la présente ... [acte]. »

La définition « prestataire de services de dématérialisation ou de conservation » décrit les activités d'un prestataire de services de dématérialisation ou de conservation. Son accréditation par le département de la confiance numérique est obligatoire et sera exigée par la Commission de Surveillance du Secteur Financier (CSSF) pour tout agrément dans le domaine. Un avant-projet de loi en cours d'élaboration par les services du ministère de l'Économie et du Commerce extérieur introduira de nouvelles dispositions sur la dématérialisation et la conservation dans la loi amendée du 14 août 2000 relative au commerce électronique.

La définition « prestataires de services numériques » délimite les activités d'un prestataire offrant des services dans le domaine de la confiance numérique.

La définition « produits en préemballages » énumère les produits auxquels s'appliquent les dispositions relatives à la métrologie légale.

La définition « règlement (CE) n° 764/2008 » reprend le titre du règlement en son intégralité.

La définition « règlement (CE) 765/2008 » reprend le titre du règlement en son intégralité.

La définition « risque grave » provient de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits.

La définition « surveillance du marché » a été reprise du règlement (CE) n° 765/2008. Les mots « législation communautaire d'harmonisation » ont été remplacés par les mots « législation d'harmonisation de l'Union européenne ». En effet, depuis l'adoption du traité de Lisbonne le terme « Communauté » est remplacé par « Union ».

### **ad art. 3. – Champ d'application**

Le champ d'application est suffisamment précis pour éviter *a priori* des conflits de compétence avec d'autres instances administratives qui sont censées garder leurs attributions, nonobstant les missions dévolues à l'ILNAS.

L'ILNAS n'interviendra pas dans la surveillance du marché des produits visés par des directives communautaires spécifiques tels que les médicaments, denrées alimentaires, cosmétiques, biocides, organismes génétiquement modifiés ou encore le sang.

Les dispositions du projet de loi s'appliquent conformément au règlement (CE) n° 765/2008.

Lorsque l'accomplissement de ces missions telles que définies par la présente loi exigent l'utilisation de données à caractère personnel le traitement se fait dans le respect des droits et libertés fondamentales des personnes concernées.

### **ad art. 4. – Organisation**

L'administration ILNAS est mise sous l'autorité du Ministre de l'Économie et du Commerce extérieur.

En ce qui concerne l'acronyme ILNAS, l'article 1<sup>er</sup> ne fait que consacrer une pratique constante depuis la loi du 20 mai 2008.

Cet article définit la structure de l'ILNAS qui est subdivisé en 6 départements indépendants afin de tenir compte, entre autres :

- des exigences de l'article 4.8 du règlement (CE) n° 765/2008 ;

- de l'exigence 4.3.6 a) de la norme internationale ISO/CEI 17011 : 2004 relative aux exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.

Le but principal de la création des départements par la loi est la mise en place d'un pare-feu entre les activités d'accréditation de l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance (OLAS) et les activités d'évaluation de la conformité du département de la surveillance du marché, du Bureau luxembourgeois de métrologie et du département de la confiance numérique. La mise en place de ce pare-feu est indispensable afin que l'OLAS puisse se conformer aux exigences de structure et d'impartialité inscrites aux points 4.2.2, 4.2.5, 4.3.6 et 4.3.7 de la norme ISO/IEC 17011. Pour cela, l'OLAS doit notamment avoir du personnel différent, une direction différente, un nom, des logos et des symboles nettement différents des organismes d'évaluation de la conformité apparentés.

Signataire des accords de reconnaissance mutuelle depuis le 14 avril 2011, la création des différents départements est indispensable afin que l'OLAS puisse conserver cette reconnaissance mutuelle basée sur une évaluation par les pairs conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 765/2008. Dans le cas où cette reconnaissance mutuelle ne pourrait pas être maintenue pour des raisons de structure ou d'impartialité, l'OLAS ne serait plus en mesure d'assurer à ses clients accrédités la reconnaissance de leurs rapports ou certificats de conformité sur le marché européen et international. Ses clients devraient alors se faire accréditer par des organismes européens d'accréditation signataires des accords de reconnaissance mutuelle pour pouvoir faire face à la concurrence du marché.

La subdivision de l'ILNAS en départements prend également en considération les exigences d'indépendance et d'impartialité qui doivent exister entre le département de la surveillance du marché et celui de la métrologie légale, quand ce dernier agit en tant qu'organisme notifié. En effet, la certification de conformité d'un produit et la surveillance du même produit ne peuvent pas être des activités d'un même département.

Cet article introduit également un des grands principes du fonctionnement de la normalisation, de l'accréditation, de la surveillance du marché et de la métrologie légale qui est celui de « l'indépendance professionnelle » des autorités compétentes à l'égard aussi bien des autres services et organismes politiques, réglementaires ou administratifs, que des opérateurs du secteur privé. La crédibilité des travaux de l'ILNAS sera ainsi assurée.

En ce qui concerne l'acronyme OLAS, l'article 4 ne fait que consacrer une pratique constante depuis la loi du 22 mars 2000. Cet acronyme est utilisé dans tous les organismes européens et internationaux actifs dans le domaine de l'accréditation ainsi que par tous les organismes accrédités par l'OLAS.

#### **ad art. 5. – Normalisation**

Cet article définit les missions de l'Organisme luxembourgeois de normalisation.

Les dispositions relatives au fonctionnement de la normalisation nationale définies dans l'article 5 de la loi du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services, sont complétées.

Les dispositions relatives à la procédure d'adoption des normes sont transférées dans un règlement grand-ducal.

L'Organisme luxembourgeois de normalisation est compétent pour les normes, spécifications techniques et autres documents normatifs dont l'observation est volontaire. Il n'est par contre pas compétent pour les règles techniques telles que les dispositions administratives, législatives et réglementaires dont l'observation est obligatoire de *jure* ou de *facto*.

Dans le cadre de l'adoption d'amendements par la Commission de l'Economie, de l'Energie, des Postes et des Sports relatifs au projet de loi n° 5516 devenu la loi du 20 mai 2008, la Commission tenait à souligner l'importance de la normalisation pour notre économie et soutenait le renforcement de la normalisation au niveau national.

La Commission soulignait que la normalisation nationale avait pour mission de fournir des documents de référence qui favorisent le dialogue, l'évaluation et le progrès en réponse aux attentes des marchés et de l'ensemble des acteurs socio-économiques. Elle soulignait que la normalisation est un outil collectif et moderne permettant de mettre de l'ordre et de donner confiance, que ce soit pour les produits ou les services, afin de favoriser la compétitivité

économique, l'attractivité du territoire luxembourgeois, la qualité de la vie et le développement durable.

L'Organisme luxembourgeois de normalisation élabore des politiques et stratégies normatives et les soumet au ministre pour validation. La stratégie normative luxembourgeoise 2010-2020 actuellement en vigueur, validée par le Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur, est publiée sur le site Internet de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services à l'adresse suivante :

<http://www.ilnas.public.lu/fr/publications/normalisation/etudes-nationales/ilnas-strategie-normalisation-2010-2020.pdf> .

La stratégie qui sera mise à jour de façon annuelle vise une prospective de travail structurel en lien direct avec les spécifications européennes et les défis à relever au niveau international. Elle est spécifiquement axée sur les besoins du marché.

Après avoir recensé auprès des acteurs socio-économiques luxembourgeois les besoins en normes et autres documents normatifs nationaux nouveaux, l'Organisme luxembourgeois de normalisation étudie la pertinence et les coûts liés à la mise en oeuvre des normes avant de les inscrire au programme de normalisation. Les détails de cette analyse seront définis dans un règlement grand-ducal. Cette approche est conforme au guide 17 du CEN/CENELEC - Guide de rédaction des normes pour la prise en compte des besoins des PME. Dans le cas d'une analyse positive, il coordonne la création des documents recensés dans le programme par les acteurs concernés et intéressés par le domaine à normaliser.

Toute partie intéressée peut participer à l'élaboration et à l'adoption de normes et autres documents normatifs nationaux. Les parties intéressées sont entre autres les :

- Industriels fabricants ou utilisateurs,
- Distributeurs,
- Pouvoirs Publics,
- Consommateurs,
- Collectivités territoriales,
- Artisans,
- Prestataires de service,
- Laboratoires,
- Organismes de contrôle,
- Association d'utilisateurs
- ...

Vu que l'ILNAS n'a pas les moyens pour financer l'élaboration des avant-projets de normes et autres documents normatifs, les parties intéressées seront obligés de mettre à disposition les moyens nécessaires.

Par la publication au Mémorial des références aux normes et autres documents normatifs nationaux, européens et internationaux, ces documents deviennent des normes nationales ou autres documents normatifs nationaux. Les obligations dans le cadre des droits d'auteurs n'autorisent pas la publication des normes en leur intégralité.

Les documents seront mis à disposition du public par l'Organisme luxembourgeois de normalisation sous format électronique.

Dans le but de maintenir une collection de normes pertinentes, l'Organisme luxembourgeois de normalisation peut annuler des normes nationales et autres documents normatifs nationaux.

Afin de pouvoir adopter des normes et autres documents de normalisation nationaux, l'Organisme luxembourgeois de normalisation doit être à même de créer et de dissoudre des comités, sous-comités et groupes de travail nationaux.

L'ILNAS va nommer des experts des secteurs privé et public dans les comités techniques de la normalisation européenne et internationale (CEN, CENELEC, ISO, IEC...). La participation aux comités techniques est volontaire. Elle est d'autant plus importante quand on sait que celui qui crée la norme fait le marché.

Afin de pouvoir être inscrits aux comités, l'Organisme luxembourgeois de normalisation doit s'assurer des compétences des délégués dans le domaine à normaliser et également s'assurer qu'ils représentent bien les intérêts d'une entreprise luxembourgeoise. Les critères d'inscription

au registre national des délégués en normalisation seront détaillés dans un règlement grand-ducal.

L'Organisme national de normalisation sera membre des organisations internationales (ISO, IEC...) et européennes (CEN, CENELEC...) de normalisation. Les organes dans lesquels l'Organisme luxembourgeois de normalisation sera inscrit ne créent pas de normes mais gèrent les systèmes de normalisation européens et internationaux.

La sensibilisation à l'utilisation des normes a comme objectif de faire connaître aux entreprises les avantages à utiliser les normes et à participer à la normalisation nationale et internationale.

La formation des ingénieurs, cadres et chefs entreprise à la normalisation est indispensable pour garantir l'utilisation de la normalisation comme un outil efficace de la compétitivité et de l'innovation.

L'Organisme luxembourgeois de normalisation remplit également la mission de notification au sens du règlement grand-ducal du 17 juillet 2000 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information. Il est également autorité compétente au sens du règlement (CE) n° 764/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés également dans un autre État membre et abrogeant la décision n° 3052/95/CE.

#### **ad art. 6. - Confiance numérique**

Cet article fixe les missions du département de la confiance numérique.

La confiance dans les services numériques est soutenue par des instruments tels que l'accréditation, la certification, la notification et la surveillance des services offerts dans le domaine numérique. Ces instruments garantissent la qualité et la sécurité des prestataires de services numériques. Sont par exemple concernés les prestataires de services de certification et les prestataires de services de dématérialisation ou de conservation au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce extérieur ou encore les prestataires offrant des services d'informatique dématérialisée mieux connus sous « cloud computing ».

Plusieurs approches sont possibles dans la façon d'évaluer la qualité des prestations et la sécurité de l'information des prestataires de services numériques. Dans le futur le choix pourrait tomber sur l'adoption de systèmes de notification, d'accréditation ou encore de certification. Le choix de l'approche dépendra de l'évolution future des normes européennes et internationales du domaine.

Actuellement l'ILNAS surveille et accrédite les prestataires de services de certification délivrant des certificats qualifiés liés à une signature électronique. La notification à l'ILNAS, par le prestataire de services de certification, du démarrage de l'émission de signatures électroniques qualifiées est obligatoire. L'accréditation des prestataires de services de certification est, par contre, basée sur le volontariat.

L'accréditation des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation sera obligatoire afin que les prestataires puissent être agréés par la CSSF en tant que PSF de support dans le domaine de la dématérialisation et de la conservation de documents. La CSSF adaptera sa réglementation afin de tenir compte de ces dispositions légales.

Les activités d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité décrites dans l'article 9, et celles des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation décrites dans l'article 7, ont été séparées dans deux départements car les activités d'accréditation sont différentes et exigent également une spécialisation différente des agents qui traitent les dossiers. Grâce à ce pare-feu entre les deux activités d'accréditations l'OLAS préserve sa reconnaissance mutuelle basée sur l'évaluation par les pairs conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 765/2008. L'accréditation des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation pourrait être interprétée comme une activité d'évaluation de la conformité par les auditeurs de la « European co-operation for Accreditation ». Le règlement (CE) n° 765/2008 tout comme la norme ISO 17011:2004 interdisent aux organismes d'accréditation d'offrir des services d'évaluation de la conformité au marché.

**ad art. 7. - Accréditation des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation**

L'accréditation des prestataires de services de certification n'est pas nécessaire pour fournir une signature électronique ayant force juridique. Elle est basée sur un système volontaire qui n'a aucun effet juridique. Un prestataire de services de certification n'a donc pas l'obligation de demander l'accréditation pour exercer ses activités de création, de délivrance et de gestion des certificats.

L'accréditation des prestataires de services de certification est réalisée dans le cadre de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique. Le présent projet de loi ne fait que renforcer le système d'accréditation des prestataires de services de certification sans pour autant changer le système actuel en place.

Dans le cadre des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation, seules les personnes morales qui ont une accréditation en cours de validité peuvent exercer sous le titre de « prestataire de services de dématérialisation ou de conservation ». Après accréditation ils reçoivent un agrément de la Commission de surveillance du secteur financier (CSSF) afin de pouvoir offrir leurs prestations au secteur financier. C'est la raison pour laquelle la CSSF doit être informée en cas de suspension ou de retrait de l'accréditation d'un prestataire de services de dématérialisation ou de conservation. Elle est également invitée à participer aux audits d'accréditation en tant qu'observateur.

Un projet de loi, sur la dématérialisation et la conservation de documents, modifiant la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique est en cours d'élaboration par les services du ministre de l'Economie et du Commerce extérieur.

Les dispositions relatives à l'accréditation des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation sont comparables à celles des organismes d'évaluation de la conformité définies à l'article 9.

L'accréditation des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation est réalisée, notamment, sur base de la loi modifiée du 14 août 2000 et des règlements pris en son exécution ainsi que sur base de normes, d'autres documents normatifs et guides élaborés par exemple par le « European Telecommunications Standards Institute » (ETSI). Vu que les services offerts par les prestataires de services de dématérialisation ou de conservation sont liés à un agrément de la CSSF, il est clair que les prestataires doivent également se conformer aux circulaires et règlements de la Commission de surveillance du secteur financier. L'accréditation étant dans la compétence du département de la confiance numérique, il est indispensable que ce département soit autorisé à publier des circulaires afin de pouvoir clarifier des exigences du programme d'accréditation.

La décision d'accréditation est prise sur avis conforme du comité signature électronique afin de garantir toute indépendance et impartialité dans la prise de décision. Le comité d'accréditation doit garantir une représentation équilibrée des parties intéressées sans aucune prédominance. Après décision, le prestataire accrédité est inscrit au registre des prestataires de services de dématérialisation accrédités, qui est publié sur le site Internet de l'ILNAS. Vu le grand travail de préparation qui est à réaliser avant toute réunion du comité d'accréditation les membres et le secrétaire du comité signature électronique recevront des jetons de présence.

Le paiement non récupérable d'un droit de dossier, prévu dans la loi du 20 mai 2008, a été remplacé par un paiement d'un droit de dossier annuel qui ne peut dépasser 3.000 euros. L'accréditation doit être une activité qui n'est pas subventionnée à 100% par l'Etat. Comme partout en Europe, les frais relatifs aux audits, à la préparation des audits et à la rédaction du rapport d'audit sont à charge du client.

Les auditeurs inscrits au recueil national des auditeurs de confiance numérique doivent, répondre à des exigences élevées de compétences dans le domaine de la sécurité de l'information. Ils doivent connaître les documents décrits dans le programme d'accréditation et maîtriser les techniques d'audit.

Le système d'accréditation des prestataires de services numériques, la création du comité d'accréditation ainsi que les inscriptions aux registres des prestataires de services numériques accrédités et au recueil des auditeurs sont définis dans un règlement grand-ducal.

### **ad art. 8. - Notification des prestataires de services de certification**

Les dispositions relatives à la notification des prestataires de services de certification ont été reprises de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique. Le présent projet de loi regroupe maintenant l'ensemble des missions du service de la confiance numérique dans un seul document.

Tout prestataire de services de certification émettant des certificats qualifiés au sens de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique est tenu de notifier le démarrage de son activité à l'ILNAS. Suite à cette notification, le prestataire est inscrit au registre des notifications. L'inscription déclenche la procédure de surveillance du prestataire. Un prestataire de services de certification accrédité n'a pas besoin d'être surveillé dans le cadre de la procédure de notification car le cycle d'accréditation prévoit déjà une surveillance annuelle. La surveillance peut être réalisée uniquement sur documents ou, si des doutes sur la conformité du prestataire aux exigences contenues dans la loi du 14 août 2000 et dans les règlements pris en son exécution existent, réalisée sur site par des agents du service de la confiance numérique ou des auditeurs externes spécialisés en la matière. Sur place les agents de l'ILNAS respectivement les auditeurs mandatés doivent pouvoir accéder aux établissements du prestataire et pouvoir analyser les informations et documents qu'ils estiment utiles ou nécessaires à l'accomplissement de leur mission. En cas de non-conformité et dans la mesure où le prestataire n'est pas à même de se conformer à la législation en vigueur l'inscription au registre de notification peut être retirée sur avis conforme du comité signature électronique. En cas de violation grave les autorités administratives compétentes en matière de droit d'établissement sont informées.

Les frais relatifs aux vérifications sont à charge du prestataire de services de certification.

### **ad art. 9. - Accréditation des organismes d'évaluation de la conformité**

Le présent article détermine les règles de fonctionnement de l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité au Grand-Duché de Luxembourg. Ces règles sont conformes aux dispositions :

- du règlement (CE) n° 765/2008, et
- de la norme ISO/CEI 17011 :2004.

Conformément à l'article 4 du règlement 765/2008/CE, l'OLAS est désigné comme l'unique organisme d'accréditation au Luxembourg. L'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité sera réalisée sur base de programmes d'accréditation qui sont fondés sur la législation, les normes et autres documents applicables en la matière. L'accréditation étant dans la compétence de l'OLAS, il est indispensable que ce département soit autorisé à publier des circulaires afin de pouvoir clarifier des exigences du programme d'accréditation.

Contrairement à la loi modifiée du 20 mai 2008, les décisions relatives à l'accréditation sont prises directement par les agents de l'OLAS sur avis conforme du comité d'accréditation et plus par le directeur de l'ILNAS. En effet, le directeur de l'ILNAS, qui a également la responsabilité de la gestion d'un organisme d'évaluation de la conformité (métrologie légale), n'est plus en mesure d'assurer l'impartialité de la décision d'accréditation conformément aux exigences en vigueur dans le cadre des accords de reconnaissance mutuelle.

Pour que l'OLAS conserve son statut de signataire des accords de reconnaissance mutuelle, basés sur le principe de l'évaluation par les pairs (rendue obligatoire par l'article 10 du règlement 765/2008/CE), cette modification est indispensable.

En effet, la norme ISO/CEI 17011 :2004 stipule :

« **4.2.2** L'organisme d'accréditation doit disposer des pouvoirs et engager sa responsabilité quant à ses décisions concernant l'accréditation y compris son octroi, son maintien, son extension, sa réduction, sa suspension et son retrait. »

« **4.2.5** L'organisme d'accréditation doit identifier la direction ayant entière autorité et responsabilité pour chacune des activités suivantes :

- g) élaboration de politiques concernant le fonctionnement de l'accréditation ;
- h) supervision de la mise en œuvre des politiques et procédures ;
- i) supervision des finances de l'organisme d'accréditation ;
- j) décisions concernant l'accréditation ;

- k) dispositions contractuelles ;
- l) délégation de pouvoirs à des comités ou personnes, le cas échéant, pour qu'ils (elles) prennent en charge des activités définies pour le compte de la direction. »

Les décisions seront donc prises par le chef de département, en cas d'absence par son remplaçant. La désignation d'un remplaçant est rendu obligatoire par la norme ISO/CEI 17011 :2004.

Un nouveau droit de dossier annuel est introduit. Cette redevance annuelle aide à financer les dépenses de l'OLAS. Le droit de dossier prévu par l'article 7 paragraphe (6) de la loi du 20 mai 2008 à prélever pour toute demande initiale et tout renouvellement est supprimé.

Comme dans les autres organismes d'accréditation en Europe, les frais relatifs aux audits, à la préparation et à la rédaction des audits sont à la charge du client.

La mise en place du Comité d'accréditation garantit la conformité du processus décisionnel à l'article 4.3.2 et 4.3.5 de la norme ISO/CEI 17011 qui stipule :

« 4.3.2 Pour préserver l'impartialité et pour développer et maintenir les principes et politiques générales relatifs au fonctionnement de son système d'accréditation, l'organisme d'accréditation doit avoir décrit et mis en place une structure permettant une participation effective des parties intéressées. Il doit garantir une représentation équilibrée des parties intéressées sans aucune prédominance.

4.3.5 L'organisme d'accréditation doit garantir que chaque décision d'accréditation est prise par une/des personne(s) compétente(s) ou un (des) comité(s) compétent(s), différentes de celles/ceux qui ont procédé à l'évaluation. »

Au cours du processus d'accréditation l'OLAS peut être confronté à des non-conformités qui mettent en danger la santé et la sécurité des personnes, la santé et le bien-être des animaux ou de l'environnement. Bien que les dossiers d'accréditation soient soumis à une stricte confidentialité, l'OLAS doit pouvoir informer, dans de pareils cas, les autorités compétentes concernées par la matière.

L'OLAS peut inviter les autorités compétentes concernées à participer aux audits d'accréditation en tant qu'observateur. Cette invitation ne doit pourtant pas être obligatoire car l'audit d'accréditation doit pouvoir être réalisé en toute indépendance et impartialité. Souvent les invitations des autorités compétentes se font sur demande de l'organisme candidat à une accréditation.

Les auditeurs inscrits au recueil des auditeurs qualité, des auditeurs techniques et des experts techniques doivent répondre à des exigences élevées de compétences dans le domaine audité. Ils doivent connaître les documents décrits dans le programme d'accréditation et maîtriser les techniques d'audit.

Le système d'accréditation, la création du comité d'accréditation ainsi que les inscriptions au registre des organismes accrédités et au recueil des auditeurs sont définis dans un règlement grand-ducal.

#### **ad art. 10. - *Bonnes pratiques de laboratoire***

Le contrôle des bonnes pratiques de laboratoire se fait sur base du règlement grand-ducal du 5 juillet 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire et celui du 5 juillet 2004 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques. Les autorités de contrôle au Grand-Duché de Luxembourg sont l'Administration de l'Environnement, le Laboratoire National de Santé, l'Administration de la Gestion de l'Eau, l'Inspection du Travail et des Mines, ainsi que l'Administration des Services techniques de l'Agriculture. L'ILNAS met à disposition des autorités de contrôle ses compétences en audit, afin de garantir une évaluation efficace des laboratoires concernés.

L'objectif premier des Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire est d'assurer l'obtention de données d'essai fiables et de grande qualité sur la sécurité des substances et préparations chimiques industrielles, dans le cadre de l'harmonisation des procédures d'essai aux fins de l'acceptation mutuelle des données (AMD).

L'ILNAS élabore les programmes nationaux de respect des bonnes pratiques de laboratoire en collaboration avec les autorités de contrôle et organise les audits de conformité aux BPL.

#### **ad art. 11. - Désignation des organismes notifiés**

La tâche principale d'un organisme notifié consiste à fournir des services d'évaluation de la conformité selon les dispositions stipulées dans la législation d'harmonisation de l'Union européenne (directives Nouvelle approche) qui régissent le marquage CE. Généralement, cette responsabilité impose d'évaluer la conformité des fabricants en fonction des exigences essentielles de chaque directive. L'audit de la conformité peut prendre la forme d'une inspection portant sur l'assurance de la qualité ou d'un contrôle concernant la conception ou d'une combinaison des deux.

Le présent article a été modifié par rapport à l'article 9 de la loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services. La procédure de désignation des organismes notifiés a été adaptée aux dispositions de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil.

D'après l'article R14 de la décision n° 768/2008/CE, les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect des dispositions relatives aux filiales et sous-traitants des organismes notifiés.

Le présent article précise également que toute candidature à une notification doit d'abord être acceptée par le ministre, après avoir demandé l'avis des ministres compétents concernés, avant que l'OLAS puisse lancer la procédure de notification. Cette disposition a comme objectif d'éviter que l'OLAS notifie un organisme dans un domaine qui est contraire à l'intérêt national. Les ministres compétents concernés respectivement les autorités compétentes concernées sont invités aux audits d'accréditation en tant qu'observateur.

Les articles R22 et R23 de la décision n° 768/2008/CE ne rendent pas l'accréditation des organismes notifiés obligatoire, mais lorsqu'une notification n'est pas fondée sur un certificat d'accréditation l'autorité notifiante doit fournir à la Commission européenne et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité ainsi que les dispositions mis en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées dans la décision.

Tout comme dans de nombreux autres Etats membres, le présent projet de loi rend l'accréditation obligatoire. Actuellement, les 7 organismes notifiés sont déjà accrédités et conformes aux dispositions du présent article.

Conformément à l'article R17 de la décision n° 768/2008/CE, l'organisme notifié doit être constitué en vertu du droit national et posséder la personnalité juridique.

Les obligations des organismes notifiés sont définies dans un règlement grand-ducal.

#### **ad art. 12. - Surveillance du marché**

Le département de la surveillance du marché coordonne le programme général de surveillance du marché sur proposition des directeurs des administrations compétentes, dans le cas où l'autorité de surveillance du marché est une administration, et des ministres compétents dans le cas où l'autorité de surveillance du marché est un ministère. En effet, il est difficilement concevable que le département de la surveillance du marché détermine un programme national et, encore moins, fixe les priorités de surveillance du marché d'un produit entrant dans les compétences d'un autre ministre que le ministre de tutelle de l'ILNAS. L'article 18 du règlement 765/2008/CE fixe les obligations des Etats membres en matière d'organisation de la surveillance du marché.

Le département de la surveillance du marché procède à l'évaluation du fonctionnement des activités de surveillance du marché au Luxembourg, la révision éventuelle du fonctionnement doit pourtant être réalisée par l'autorité compétente.

L'ILNAS reprend 11 directives de l'Inspection du Travail et des Mines (ITM). Ce regroupement constitue une réelle simplification administrative et évite un dédoublement de la surveillance du marché car une multitude de produits relèvent, en effet, de plusieurs directives « Nouvelle Approche ». Il en résulte qu'actuellement les mêmes produits sont souvent du ressort aussi bien de l'ITM que de l'ILNAS. De plus, ce regroupement diminue le nombre de points de contact pour les entreprises et les consommateurs. Le laboratoire de l'ILNAS à Capellen va étendre ses

analyses à un certain nombre des nouveaux produits et ainsi mieux rentabiliser son infrastructure.

La loi modifiée du 20 mai 2008 prévoyait le contrôle de la sécurité générale des produits dans l'article 13. Dans le présent projet de loi la disposition relative à la sécurité générale des produits est intégrée dans l'article 12 vu que la sécurité générale des produits fait partie intégrante de la surveillance du marché.

Le règlement 765/2008/CE article 18 b) exige des Etat membres un contrôle des accidents et des préjudices pour la santé que certains produits sont suspectés d'avoir provoqués. Pour répondre à cette exigence l'ILNAS va collaborer avec les institutions de la sécurité sociale. Les informations reçues vont être transférées au ministre respectivement à l'administration compétente.

Comme c'est déjà le cas en pratique le département de la surveillance du marché va gérer, au niveau national, le système communautaire d'échange rapide d'informations « RAPEX » ainsi que le système général d'aide à l'information « ICSMS ».

L'article 10 du 20 mai 2008 prévoyait un système de réclamations et d'observations dans le cadre de la surveillance du marché. Cette disposition n'est plus utile vu que la réclamation fait partie intégrante du système qualité de l'ILNAS. De toute façon tout particulier a toujours le droit de présenter des observations, d'introduire des réclamations ou de poser des questions à une administration.

### **ad art. 13. - Métrologie**

La métrologie est la science des mesurages et de ses applications. Elle comprend tous les aspects théoriques et pratiques des mesurages, quels que soient l'incertitude de mesure et le domaine d'application.

La métrologie recouvre trois principales activités :

- la définition des unités de mesure, acceptées au niveau international, par exemple le mètre ;
- la réalisation des unités de mesures au moyen d'expériences scientifiques, par exemple la réalisation du mètre au moyen de sources lasers ;
- l'établissement d'une chaîne de traçabilité en déterminant et en documentant la valeur et l'exactitude d'une mesure ainsi que la dissémination de sa connaissance, par exemple, la relation documentée entre la vis micrométrique, d'une précision d'un niveau de travail d'ingénierie, et un laboratoire primaire pour la métrologie des longueurs optiques.

La métrologie est divisée en trois catégories comprenant différents niveaux de complexité et d'exactitude :

- la métrologie scientifique, qui traite de l'organisation et du développement des étalons de mesures et de leur maintien à niveau (au plus haut niveau) ;
- la métrologie industrielle, qui doit assurer le fonctionnement adéquat des instruments de mesure utilisés dans l'industrie, comme dans la production et les processus d'essais ;
- la métrologie légale, concernée par les mesures qui ont une influence sur la transparence des transactions économiques ainsi que sur la santé et la sécurité.

La métrologie fondamentale n'a pas de définition internationale, mais elle indique le plus haut niveau d'exactitude pour un domaine donné. La métrologie fondamentale, par conséquent, doit être considérée comme la branche la plus haute de la métrologie scientifique.

Le Bureau luxembourgeois de métrologie sera l'autorité centrale de métrologie qui coordonnera la politique de métrologie et les activités afférentes à celle-ci au Luxembourg. Il assurera, notamment, les chaînes d'étalonnage.

Le rôle de l'Etat en métrologie est de fournir à la société les moyens nécessaires pour établir la confiance dans les résultats de mesure. Cela exige que l'Etat mène les activités nécessaires pour promouvoir la métrologie, pour développer les infrastructures appropriées, pour soutenir la recherche en métrologie et pour protéger les personnes aussi bien que les entreprises contre de possibles abus concernant les mesurages. L'importance de la métrologie pour le développement social et économique nécessite une politique de métrologie cohérente et claire, qui prend en compte toutes les questions relatives aux consommateurs, aux entreprises, à l'éducation, à la santé, à la sécurité et à la protection de la population.

L'infrastructure nationale de métrologie comprendra :

- un corpus législatif, incluant les lois et les réglementations qui contiennent des dispositions relatives à la métrologie ;
- le Bureau luxembourgeois de métrologie en charge de la politique nationale de métrologie et de la coordination de l'action des autres départements relative aux aspects métrologiques ;
- un ou plusieurs organismes en charge des tâches assignées au niveau national pour la mise en œuvre de la politique de métrologie ;
- un système d'étalons nationaux et de diffusion des unités légales ;
- un service en charge de la métrologie légale et qui relève du Bureau luxembourgeois de métrologie ;
- un système d'accréditation volontaire pour accréditer les laboratoires d'étalonnage et, si exigé, les laboratoires d'essais, les organismes d'inspection et les organismes de certification ;
- des structures pour diffuser les connaissances et compétences en métrologie (p. ex. : formation, éducation, consultation, etc.) ;
- des services pour l'industrie et l'économie dans le domaine de la métrologie (p. ex. : étalonnage, entretien/réparation, formation, conseil, essais de type, vérification, etc.).

Un ou plusieurs organismes peuvent être désignés par le Bureau luxembourgeois de métrologie pour mener à bien notamment les missions suivantes :

- établir, conserver, entretenir, et continuellement améliorer les étalons nationaux ;
- diffuser les unités légales en fonction des besoins du Luxembourg, et assurer la participation dans les activités internationales correspondantes ;
- fournir les avis et le soutien nécessaires à l'Etat, à l'industrie, au commerce et au public sur les questions de métrologie ;
- fournir de solides bases métrologiques au système national d'accréditation ;
- fournir les avis et le soutien techniques à l'Etat, à l'industrie, au commerce et au public sur les questions de métrologie légale ;
- exécuter le travail technique en métrologie légale pour lequel il a été nommé par le Bureau luxembourgeois de métrologie, en particulier les essais de type, et assurer le soutien technique pour les vérifications primitives et ultérieures, l'inspection des instruments de mesure et la surveillance du marché, et participer aux travaux internationaux en métrologie légale sous l'autorité du Bureau luxembourgeois de métrologie.

Les unités de mesure légales sont les suivantes :

- les unités du "Système International d'Unités" (SI), adoptées par la Conférence Générale des Poids et Mesures et recommandées par l'Organisation Internationale de la Métrologie Légale (OIML)
- les unités utilisées pour des grandeurs qui ne sont pas couvertes par le SI, et spécifiées par le Bureau luxembourgeois de métrologie (dans la mesure du possible basées sur des références internationales), et
- les unités d'usage spécifiées par le Bureau luxembourgeois de métrologie.

Des unités d'usage peuvent inclure des unités spécifiques requises pour des applications particulières :

- pour les besoins du commerce international,
- pour des utilisations spécifiques telles que la navigation aérienne ou maritime, les soins médicaux, ou les applications militaires,
- pour des raisons de sécurité.

La métrologie légale couvre les activités qui résultent d'exigences réglementaires et qui s'appliquent aux mesurages, aux unités de mesure, aux instruments de mesure, aux méthodes de mesurage et aux préemballages.

Les missions du service de la métrologie légale, qui ont essentiellement un caractère technique, poursuivent un double but. D'une part, sur le plan de la protection des consommateurs, le service de la métrologie légale contrôle l'exactitude des instruments de mesure (par exemple : balances, distributeurs routiers de carburant) mis en service dans le cadre des opérations et transactions courantes, et surveille l'utilisation correcte de ces instruments. D'autre part, sur le

plan économique, le service joue un rôle important dans la compétitivité des entreprises. Par son intervention dans l'industrie (alimentaire, chimique, sidérurgique), dans l'agriculture (laiteries, abattoirs, coopératives viticoles) ainsi que dans le commerce aux différents stades de la distribution, il assure l'exactitude des résultats de mesure qui est une condition préalable dans les relations commerciales.

#### **ad art. 14. – Etudes et recherche**

Comme la recherche n'est pas inscrite expressément dans la loi modifiée du 20 mai 2008, l'ILNAS n'était pas éligible pour les financements dans le cadre de la loi R&D du 9 mars 1987 et de la loi FNR du 31 mai 1999 créant le Fonds national de la recherche. Il s'agit de remédier à cet état de chose, car la recherche contribue efficacement, par exemple, à la création de normes et d'autres documents normatifs, au développement de nouveaux outils de la confiance numérique ou encore au développement d'étalons de mesure nationaux.

Les dispositions du présent article autorisent l'ILNAS à entreprendre des activités de R&D au sens de la loi du 9 mars 1987. La formulation est basée largement sur celle de l'article 4 du projet de loi portant organisation de l'Institut national de la statistique et des études économiques qui ouvre les financements R&D au STATEC. En matière de recherche, l'ILNAS est donc mis à égalité avec les centres de recherche publics et certains établissements publics. La collaboration de l'ILNAS avec ces organismes et la mise en place de projets de recherche communs sont ainsi facilitées. Afin d'éviter, dans la mesure du possible, les doubles emplois et les duplications, le texte du présent paragraphe, prévoit que le comité de coordination interministériel pour la recherche et le développement technologique doit être demandé en son avis pour les projets de recherche que l'ILNAS souhaite entreprendre.

La disposition du paragraphe 2 permet à l'ILNAS de publier des études et travaux de recherche sur la normalisation, la confiance numérique et la métrologie qui n'émanent pas nécessairement des services ou des agents de l'ILNAS. En effet, il paraît utile de donner à l'ILNAS la possibilité de diffuser des études et recherches qui peuvent contribuer au renforcement de la compétitivité au Luxembourg.

Le paragraphe 3 consacre l'ouverture de l'ILNAS - dans le cadre de ses missions d'études et de recherche - dans le sens d'une collaboration avec un certain nombre de partenaires potentiels que sont les centres de recherche économique et sociale publics et privés au Luxembourg ou à l'étranger. Cette collaboration peut s'exprimer par des contrats de service avec ces centres, en vue d'exécuter des travaux de recherches ou d'études en relation avec les attributions de l'ILNAS visées au paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article.

#### **ad art. 15. - Autres missions de l'ILNAS**

D'autres missions peuvent être attribuées à l'ILNAS par le Gouvernement, comme par exemple, l'exécution de la surveillance du marché d'autres directives « Nouvelle approche », ou le développement et l'exécution de nouveaux systèmes d'accréditation dans le domaine de la confiance numérique.

#### **ad art. 16. – Assistance et délégation**

L'accroissement continu du volume de travail dans la métrologie légale et la surveillance du marché et la difficulté d'engager du nouveau personnel auprès de l'Etat exigent l'ouverture partielle des missions susmentionnées au secteur privé. Tôt ou tard, l'ILNAS ne sera plus à même d'assurer ces missions correctement.

Les missions des personnes physiques ou morales peuvent être limitées à une simple activité de vérification dans le cadre de la surveillance du marché ou étendues à une réelle délégation de tâches techniques dans le cadre de la métrologie légale. On peut citer comme exemples le contrôle des marquages sur les jouets ou leurs emballages dans le cadre d'une campagne de la Commission européenne ou l'intégralité du contrôle technique des stations de remplissage de gaz naturel. Pour les jouets le pouvoir décisionnel resterait auprès de l'ILNAS, pour les stations de remplissage de gaz naturel la décision sur la conformité de la station serait prise de façon immédiate sur place par l'employé de l'entreprise agréée, bien que la décision finale nécessite encore une validation finale par l'ILNAS.

Des règlements grand-ducaux vont fixer les conditions d'agrément qui, dans le cadre de la délégation de tâches techniques, peuvent aller jusqu'à l'accréditation obligatoire de la personne morale. Selon les missions à réaliser les conditions de l'agrément seront très

différentes, raison pour laquelle les conditions de l'agrément ne peuvent pas être intégrées dans le corps du texte du présent projet de loi.

**ad art. 17. - Personnes compétentes en matière d'investigation dans le cadre de la surveillance du marché**

Les dispositions du présent article sont largement basées sur la loi modifiée du 20 mai 2008. Contrairement à la loi précitée, pour des raisons d'efficacité et d'impartialité, non seulement les ministres compétents mais également les directeurs des administrations compétentes, chacun dans son domaine de compétence respectif, sont habilités à faire contrôler la conformité des produits.

La nomination de fonctionnaires en tant qu'officiers de police judiciaire est indispensable pour garantir une surveillance du marché rapide et efficace. Les fonctionnaires désignés par les ministres compétents ont la qualification technique nécessaire pour effectuer la surveillance du marché des produits, ce qui ne peut pas être le cas pour les fonctionnaires de la police et les agents de l'Administration des douanes et accises.

Contrairement à la loi du 20 mai 2008, les officiers de police judiciaires pourront interdire temporairement, pendant la période nécessaire aux différents contrôles, de fournir, de proposer de fournir ou d'exposer un produit ou un lot de produits dangereux ou non conformes à la législation en vigueur. Les officiers de police judiciaire n'auront donc plus besoin de l'autorisation d'un ministre compétent ou du directeur de l'ILNAS pour prendre ces mesures administratives. Cette disposition rend la procédure de surveillance du marché beaucoup plus rapide et efficace. Sans ce pouvoir les produits continueront à être vendus en attendant la décision du ministre respectivement du directeur.

**ad art. 18. - Modalités de contrôle**

Afin d'assurer le contrôle efficace du respect des obligations qui incombent au fabricant, à son mandataire dans l'Union européenne ou celui qui a mis le produit sur le marché, les autorités compétentes sont dotées d'un certain pouvoir d'investigation.

La surveillance du marché est exercée principalement aux 3 niveaux suivants:

- lors de la distribution des produits sur le territoire d'un pays de l'Union européenne que le produit ait ou non été fabriqué dans un pays de l'Union européenne ;
- à l'entrée sur le territoire communautaire de produits fabriqués dans des pays tiers ; il s'agit alors de contrôles aux frontières extérieures,
- lors de la mise en service ou de l'utilisation des produits par des travailleurs ou par des consommateurs.

Les dispositions du présent article sont en grande majorité reprises de la loi du 20 mai 2008.

Au paragraphe 1<sup>er</sup> les agents des douanes et accises ont été ajoutés à la liste des fonctionnaires enquêteurs autorisés à effectuer les contrôles. La loi du 20 mai 2008 n'autorisait pas les agents des douanes et accises à effectuer ces contrôles, ces agents étaient pourtant énumérés dans la liste des personnes compétentes en matière d'investigation dans l'article 14.

Le paragraphe 3 de l'article 18 du présent projet de loi a été modifié par rapport au paragraphe 3 de l'article 15 de la loi du 20 mai 2008. En effet, les modalités de contrôle prévues au paragraphe 3 de l'article 15 de la loi du 20 mai 2008 sont trop restrictives en certains points. S'il est évident que les personnes effectuant la surveillance du marché signalent leur présence lorsqu'ils souhaitent faire des prélèvements ou lorsqu'ils souhaitent pénétrer dans des lieux non publics, cette mesure est pourtant trop restrictive au moment où des contrôles purement administratifs sont effectués dans les parties des magasins ouvertes au public. Aussi devrait-il être possible de procéder à l'achat d'un produit destiné à des analyses plus approfondies sans en avertir le vendeur.

Le paragraphe 6 est aligné aux dispositions prévues aux articles L. 614-3 et L. 614-4 de la loi 27 décembre 2007 portant réforme de l'Inspection du travail et des mines.

**ad art. 19. - Coopération internationale**

Cette disposition est reprise de l'article 16 de la loi du 20 mai 2008, en son intégralité. Cet article est conforme aux articles 22 à 26 du règlement 765/2008/CE.

## **ad art. 20. - Amendes administratives dans le cadre de la notification des prestataires de services de certification émettant des certificats qualifiés**

Les services offerts par les prestataires de services de certification émettant des certificats qualifiés sont hautement sensibles. Les prestataires non accrédités sont soumis à une surveillance forte de la part du service de la confiance numérique. Les agents de l'ILNAS ainsi que les auditeurs externes mandatés doivent pouvoir accéder à tout établissement et se voir communiquer toutes informations et tous documents qu'ils estiment utiles ou nécessaires pour pouvoir accomplir leur mission correctement.

Le présent article instaure un régime de sanctions administratives à l'encontre d'un prestataire de services de certification émettant des certificats qualifiés qui refuse de collaborer dans le cadre de l'article 7 (2).

Les dispositions administratives prévues dans le présent article ont été inspirées de l'article 11 de la loi 16 août 2010 relative aux licences des contrôleurs de la circulation aérienne et transposant la directive 2006/23/CE du 5 avril 2006 du Parlement européen et du Conseil concernant une licence communautaire de contrôleur de la circulation aérienne.

## **ad art. 21. - Mesures administratives dans le cadre de la surveillance du marché**

Les mesures administratives ont été partiellement reprises de l'article 22 de la loi du 20 mai 2008. Une des différences avec la loi du 20 mai 2008 consiste dans le fait que les directeurs des administrations compétentes peuvent également décider des mesures administratives. Cette disposition garantit que les décisions administratives soient prises rapidement et en toute impartialité. Les autorités de surveillance du marché ne font pourtant pas toujours partie d'une administration mais sont parfois intégrées dans des ministères comme c'est le cas pour la surveillance du marché dans le secteur du transport ou, dans le secteur médical. Dans ces cas le pouvoir décisionnel restera auprès du ministre compétent.

Une autre adaptation a été réalisée au point 4° de l'article 21. Le ministre compétent, ou, le cas échéant, le directeur de l'administration compétente peuvent également ordonner, coordonner ou, le cas échéant, organiser avec les opérateurs économiques la modification d'un produit présentant un risque grave. En effet, les agents l'Inspection du travail et des mines constatent de plus en plus souvent qu'un produit déjà mis sur le marché et mis en service n'est pas conforme à la législation applicable. Généralement il s'agit de grandes installations qui sont assemblées sur place.

Une nouvelle mesure administrative a été introduite au point 5°. Dans les magasins des produits sont souvent vendus dans un contexte commercial qui n'est pas toujours adapté à la finalité du produit.

Exemple 1 : Parfois des masques qui d'après leur conception sont des masques de confort sans protection particulière sont présentés à la vente près de machines à mains comme des meuleuses qui font beaucoup de poussière et où il est de mise de se protéger contre les effets de cette poussière. Les masques de confort n'appartiennent pas aux équipements de protection individuelle et ne peuvent donc pas être utilisés pour se protéger contre cette poussière. Vu leur présentation à la vente près des meuleuses, le consommateur peut être induit en erreur quant à la finalité réelle du produit.

Exemple 2 : Les modèles réduits qui ne sont pas à considérer comme des jouets et qui ne sont pas destinés aux enfants ne devraient pas être vendus ensemble avec des jouets ou du moins être identifiés clairement.

## **Ad. art. 22. - Amendes administratives dans le cadre de la surveillance du marché**

Dans son avis complémentaire du 23 octobre 2007 relatif au projet qui est devenu la loi du 20 mai 2008 (doc. parl. n° 55165), le Conseil d'Etat avait mis en garde contre les problèmes inhérents à l'extension des compétences en matière d'avertissements taxés à des fonctionnaires ne relevant pas d'une Administration qui peut se prévaloir d'une longue expérience en cette matière, et dont les agents appliquent régulièrement la technique du prélèvement des avertissements taxés.

Dans son avis du 23 février 2010 relatif au projet de règlement grand-ducal relatif aux avertissements taxés en matière de surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits (doc. parl. n° 48.397), le Conseil d'Etat avait recommandé au Gouvernement de remettre le dossier sur le métier en vue de tenir compte des observations

critiques avec l'objectif d'adapter le texte en sorte à éviter la sanction de l'article 95 de la Constitution lors de son application.

Après analyse des remarques du Conseil d'Etat et suite à la publication de la loi du 16 août 2010 relative aux licences des contrôleurs de la circulation aérienne et transposant la directive 2006/23/CE du 5 avril 2006 du Parlement européen et du Conseil concernant une licence communautaire de contrôleur de la circulation aérienne, la possibilité de décerner des avertissements taxés en matière de surveillance du marché est supprimée du présent projet de loi et elle est remplacée par des amendes administratives qui peuvent être décernées par les ministres compétents, ou, le cas échéant, les directeurs des administrations compétentes.

Il est important de donner aux ministères et administrations concernées par la surveillance du marché la possibilité de pouvoir infliger des amendes administratives, afin de sanctionner les opérateurs économiques qui de façon répétée mettent sur le marché ou mettent à disposition sur le marché un produit ou un lot de produits qui n'est pas conforme aux dispositions légales ou qui refusent de collaborer avec les agents de la surveillance du marché.

**ad art. 23. - Dispositions pénales dans le cadre de l'accréditation des prestataires de services de certification et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation**

Les services offerts par les prestataires de services de certification et les prestataires de services de dématérialisation ou de conservation sont hautement sensibles. Se prévaloir d'une accréditation ou apposer le logo « ILNAS » sans être titulaire d'une accréditation est de nature à induire en erreur les consommateurs quant au niveau de sécurité et de confidentialité des prestations offertes.

Le présent article instaure un régime de sanctions pénales à l'encontre d'un prestataire de services de certification ou d'un prestataire de services de dématérialisation ou de conservation qui se prévaut d'une accréditation ou appose le logo « ILNAS » sans être titulaire d'une accréditation ou appose le logo sur des certificats ou rapports pour des activités autres que celles pour lesquelles il dispose d'une accréditation.

**ad art. 24. - Dispositions pénales dans le cadre de l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité**

Les services offerts par les organismes d'évaluation de la conformité sont hautement sensibles. Se prévaloir d'une accréditation ou apposer le logo « OLAS » sans être titulaire d'une accréditation est de nature à induire en erreur les consommateurs quant au niveau de compétence du prestataire.

Le présent article instaure un régime de sanctions pénales à l'encontre d'un organisme d'évaluation de la conformité qui se prévaut d'une accréditation ou appose le logo « OLAS » sans être titulaire d'une accréditation ou appose le logo sur des certificats ou rapports pour des activités autres que celles pour lesquelles il dispose d'une accréditation.

**ad art. 25. - Dispositions pénales dans le cadre de la surveillance du marché**

Cet article fixe le montant des amendes en cas de mise sur le marché ou de mise à disposition sur le marché d'un produit qui n'est pas conforme à la législation applicable ainsi que le montant des amendes infligées en cas de non-respect des décisions prises en application de l'article 21.

**ad art. 26. - Emplois et fonctions**

L'article 17 énumère tous les types de fonctions en tenant compte des différentes activités pouvant être exercées par le personnel de l'ILNAS. L'ILNAS doit avoir les moyens et la flexibilité nécessaires en matière de gestion des ressources humaines, notamment dans le domaine de la structure de qualification.

**ad art. 27. - Conditions et modalités d'admission au stage**

Les conditions et les modalités d'avancement dans les différentes carrières de l'ILNAS sont celles prévues par la loi modifiée du 28 mars 1986 et celles applicables à l'ensemble des fonctionnaires de l'administration publique.

L'administration fixe, par règlement grand-ducal, les formalités et modalités relatives au stage ainsi que les examens de fin de stage et de promotion.

**ad art. 28. - *Nominations des fonctionnaires***

Pas de commentaires.

**ad art. 29. - *Modification de la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures***

La loi du 17 mai 1882 est alignée aux dispositions du présent projet de loi.

**ad art. 30 - *Modification de la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique***

Le présent projet de loi reprend les dispositions relatives à l'accréditation et à la notification des prestataires de services de certification. La loi du 14 août 2000 est donc adaptée afin de tenir compte de ces modifications.

**ad art. 31 - *Modification de la loi modifiée du 31 juillet 2006 relative à la sécurité générale des produits***

La loi du 31 juillet 2006 est alignée aux dispositions du présent projet de loi. Le directeur de l'ILNAS a dorénavant la possibilité d'infliger des amendes administratives.

**ad art. 32 - *Modification de la loi du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique***

La loi du 25 mars 2009 est alignée aux dispositions du présent projet de loi.

**ad art. 33 - *Modification de la loi du 27 mai 2010 relative aux machines***

La loi du 27 mai 2010 est alignée aux dispositions du présent projet de loi. Elle prévoit, notamment en son article 22, que l'Inspection du travail et des mines soit informée en cas d'accident en relation avec un produit pour lequel la surveillance du marché tombe sous les compétences du ministre ayant le travail dans ses attributions. Vu l'article 14 paragraphe (5) du présent projet, cet article devient superflu.

A l'article 25 le personnel prévu pour l'ITM sera affecté à l'ILNAS vu que l'institut reprend à l'article 13 la surveillance du marché de l'ensemble des produits qui tombent sous la compétence du ministre ayant le travail dans ses attributions.

**ad art. 34 - *Modification de la loi du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets***

La loi 15 décembre 2010 est alignée aux dispositions du présent projet de loi.

**ad art. 35. - *Abrogation de la loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services***

Le présent article abroge la loi du 28 mai 2008. Comme déjà expliqué dans l'exposé des motifs, un nombre trop important de modifications devrait être apporté à loi du 20 mai 2008, ce qui la rendrait illisible, raison pour laquelle le choix a été pris de rédiger une nouvelle loi.

**ad art.36. - Dispositions relatives au personnel**

- (1) Ce paragraphe permet aux fonctionnaires repris par l'ILNAS au moment de l'entrée en vigueur de la loi, de bénéficier au minimum, et ce pendant une durée de 10 ans après l'entrée en vigueur de la loi du 20 mai 2008 relative à la création de l'ILNAS, des mêmes possibilités de promotion que s'ils avaient continué de faire partie de leur administration d'origine.
- (2) Cette disposition permet au ministre de charger un agent de la carrière inférieure de l'expéditionnaire technique, ayant acquis les connaissances professionnelles appropriées, de missions d'officier de police judiciaire.

**ad art. 37. – Règlement grand-ducal du 13 mars 2009**

Bien que le règlement grand-ducal du 13 mars 2009 déterminant les conditions d'admission, de nomination et d'avancement du personnel des cadres de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services reste en vigueur avec l'abrogation de la loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services, il peut être utile de préciser que le règlement précitée du 13 mars 2009 reste d'application.

**ad art. 38. - Références à la présente loi**

Cette disposition autorise l'utilisation d'une version abrégée de l'intitulé lors d'une référence dans une disposition légale ou réglementaire future.

### III. Fiche financière

(art. 79 de la loi du 8 juin 1999 sur le Budget, la Comptabilité et la Trésorerie de l'Etat)

Le projet de loi susmentionné comporte des dispositions dont l'application va grever le budget de l'Etat.

Par rapport aux montants retenus lors de l'examen contradictoire des propositions budgétaires de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services pour 2012, la réorganisation de l'Institut, telle que prévue par le projet de loi, implique, dans l'hypothèse d'une entrée en vigueur de la loi pour le 1<sup>er</sup> juillet 2012, les majorations de crédits reprises dans le tableau ci-dessous.

|  |                        |
|--|------------------------|
| 05.8.11.000 Traitements des fonctionnaires   | + 530.425 EUR          |
| 05.8.11.130 Indemnités pour services extraordinaires   | + 4.480 EUR            |
| 05.8.12.000 Indemnités pour services de tiers  | + 5.465 EUR            |
| 05.8.12.010 Frais de route et de séjour, frais de déménagement   | + 230 EUR              |
| 05.8.12.040 Frais de bureau  | + 1.500 EUR            |
| 05.8.12.050 Achat de biens et de services postaux et de télécommunications                                     | + 2.500 EUR            |
| 05.8.12.080 Bâtiments : exploitation et entretien  | + 1.950 EUR            |
| 05.8.12.090 Loyers d'immeubles et charges locatives accessoires payés au secteur des administrations publiques | + 79.200 EUR           |
| 05.8.12.120 Frais d'experts et d'études  | + 27.600 EUR           |
| 05.8.41.010 Contribution financière au fonctionnement de l'infrastructure nationale de métrologie              | + 427.100 EUR          |
| <b>Total</b>   | <b>+ 1.080.450 EUR</b> |