

**PROGRAMME NATIONAL DE SURVEILLANCE
DU MARCHE DE LA BELGIQUE
POUR 2014**

version 10/01/2014

Introduction

Le règlement européen 765/2008 impose aux Etats-Membres de communiquer à la Commission, aux autres Etats-Membres et aux consommateurs la structure nationale en matière de surveillance du marché et de les informer sur leur programme de surveillance.

Ce document constitue la réponse belge à cette obligation. Il esquisse tout d'abord la structure générale de l'organisation de la surveillance du marché en Belgique.

Ensuite, chaque autorité compétente donne, si nécessaire par service compétent, une image détaillée de sa structure, ses compétences, sa méthode de travail, sa collaboration avec d'autres autorités et son programme de surveillance pour 2014.

Structure de la surveillance du marché en Belgique

La Belgique a une structure étatique compliquée qui fait que certaines compétences sont nationales et d'autres régionales ou communautaires. La surveillance du marché sur la base de la législation harmonisée européenne constitue une compétence nationale. Ceci n'empêche pas qu'il puisse y avoir un apport de la part des régions.

Différents services publics fédéraux, agences ou instituts sont compétents en matière de surveillance du marché sur la base de plusieurs législations harmonisées.

La répartition des compétences est représentée grosso modo dans le tableau ci-dessous. Dans les cas où plusieurs autorités sont compétentes pour un domaine, le domaine est inscrit uniquement auprès de l'autorité ayant le plus de compétences en la matière. Chaque service donne cependant en annexe un aperçu complet de ses compétences.

SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie	Jouets Machines Installations à câbles Equipements de protection individuelle Ascenseurs Matériel utilisable en atmosphère explosive Equipement sous pression Récipients à pression simple Appareils ménagers: mention de la consommation d'énergie Chaudières de chauffage central Appareils à gaz Matériel électrique de basse tension Compatibilité électromagnétique Instruments de pesage à fonctionnement non automatique Instruments de mesure Explosifs à usage civil Articles pyrotechniques (feux d'artifice) Produits de la construction Produits préemballés
SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement	Produits chimiques Produits cosmétiques Déchets d'équipements électriques et électroniques Emissions sonores des matériels utilisés à l'extérieur
Institut scientifique de Santé publique	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
SPF Finances	Activités de la douane
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé	Produits pharmaceutiques Dispositifs médicaux Dispositifs médicaux implantables actifs
SPF Mobilité et Transports	Véhicules motorisés Equipement sous pression transportable Bateaux de plaisance Systèmes ferroviaires Equipements marins
Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne	Engrais

Alimentaire	
Institut belge des services postaux et des télécommunications	Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications Compatibilité électromagnétique
Agence fédérale de Contrôle nucléaire	Dispositifs médicaux et produits similaires Médicaments radiopharmaceutiques Dosimètres

Il n'existe pas d'organisme national qui coordonne les différentes activités de surveillance du marché. Mais faisant suite aux obligations imposées par le règlement 765/2008, un rôle coordinateur a été attribué à la Commission économique interministérielle (CEI) au sein du SPF Economie pour ce qui est de l'échange d'informations autour du programme national de surveillance du marché.

Outre la CEI, il y a une concertation structurelle entre un certain nombre de services qui s'occupent de la sécurité des produits. Il existe également des contacts occasionnels entre les différents services consécutifs au traitement de dossiers concrets.

Puisque le système RAPEX s'étend à présent aux produits qui ne relèvent pas de la directive européenne sécurité générale des produits, il vaut ici la peine de mentionner aussi que le point de contact belge pour le RAPEX se situe au sein du SPF Economie.

Chacune des autorités dispose de son propre site web. Il est même possible d'accéder aux sites web des autorités compétentes pour la surveillance du marché via le portail fédéral www.belgium.be.

Organisation, activités et programme par autorité compétente

En annexe, vous trouverez par autorité compétente une fiche reprenant les informations suivantes:

- Les données de contact
- Les directives du ressort de l'autorité
- Un résumé des compétences renvoyant à la législation déterminant ces compétences
- Une description générale de la manière dont on opère la surveillance du marché et comment le programme de contrôle est défini
- Un aperçu des moyens disponibles pour la surveillance du marché
- Un aperçu de la collaboration et des mécanismes de concertations avec les autres autorités
- Un programme non détaillé pour 2014

Le présent document ne détaille pas le programme pour 2014 afin d'éviter que des opérateurs économiques malhonnêtes n'abusent de ces informations pour mettre sur le marché surtout des produits dans des domaines faisant l'objet de peu de contrôles, ou qu'ils attendent la fin de certaines campagnes de contrôle pour commercialiser des produits.

Les informations détaillées peuvent toutefois être fournies à d'autres autorités compétentes et à la Commission européenne.

Annexe 1 – Le SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Le Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie comporte différentes directions générales dont trois sont compétentes en matière de surveillance du marché sur la base des réglementations harmonisées. Au sein de ces directions générales, certaines divisions et services disposent d'autres compétences spécifiques. Les données demandées pour chacun des services pertinents sont reproduites individuellement.

1. Direction générale Qualité et Sécurité

Division Sécurité

1.1. Service Sécurité des Consommateurs

1.1.1. Données de contact

SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
Direction générale Qualité et Sécurité
Service Sécurité des Consommateurs
Boulevard du Roi Albert II 16
1000 Bruxelles
tél: +32 2 277 76 99
fax: +32 2 277 54 39
email: safety.prod@economie.fgov.be
web : economie.fgov.be

1.1.2. Réglementations européennes du ressort de l'autorité

- jouets
- machines
- installations à câbles
- équipements de protection individuelle
- ascenseurs
- équipement sous pression
- récipients à pression simple
- aérosols
- sécurité générale des produits

1.1.3. Compétences

Le Service Sécurité des Consommateurs détient des compétences élargies pour la prise et le contrôle des échantillons, l'audition des opérateurs

économiques et la constatation des infractions par rapport aux réglementations pertinentes.
Ses compétences détaillées se retrouvent dans le Code de Droit économique.
Le service intervient dans tout le pays.

1.1.4. Surveillance du marché

Le Service Sécurité des Consommateurs réalise une surveillance du marché de deux façons.

D'une part, il y a les dossiers ponctuels. Ceux-ci abordent des produits pour lesquels il y a un indice de dangerosité ou de non-conformité. De tels dossiers sont souvent issus de notifications Rapex, de notifications d'autres autorités (nationales ou internationales) ou de demandes d'avis de la douane. Les enquêtes des organisations de consommateurs, les signalements d'accidents, les plaintes et les communiqués de presse donnent également lieu à l'ouverture de dossiers. Ces dossiers ponctuels ne sont pas planifiables parce qu'on ne peut pas savoir à l'avance quand on recevra quelles informations. Sur la base des données des années précédentes, on peut quand même établir une estimation du nombre de dossiers à traiter

D'autre part, il y a des campagnes de contrôle. A cet égard, on choisit à l'avance un groupe de produits déterminé au sein duquel un certain nombre d'échantillons sera prélevé et testé en laboratoire.

Une campagne de contrôle peut également consister en un certain nombre de tests ou mesures simples et des constatations visuelles sur place.

De telles campagnes donnent une image de la manière dont la réglementation sera respectée au sein d'un certain secteur. Sur la base des campagnes de contrôle, sera dressé un rapport qui sera publié via le site web. Si nécessaire, les collègues des autres Etats-Membres seront informés via les groupes ADCO.

Quand il ressort des campagnes de contrôle que la connaissance de la réglementation dans un certain secteur n'est pas bonne, il s'ensuit une campagne d'information adressée au secteur.

Les campagnes de contrôle sont choisies en concertation avec les autres services concernées ou se situe dans une action commune coordonnée par Prosafe. Leur choix et leur nombre dépendent de différents éléments, tels que:

- La connaissance du secteur;
- Le danger que des produits peuvent entraîner;
- La faiblesse de l'utilisateur prévu;
- Les informations tirées des campagnes de contrôles précédentes;
- La disponibilité des laboratoires;
- La disponibilité des moyens.

Pour chaque produit non conforme, une évaluation de risque est en principe effectuée. Sur la base de celle-ci, les produits sont répartis dans des classes

de risques. A chaque classe de risques correspondent des mesures standards qui sont demandées au producteur et à défaut de collaboration de ce dernier, celles-ci sont imposées officiellement.

Les mesures vont d'un simple avertissement selon lequel le produit doit être dorénavant conforme avant d'être mis sur le marché, au rappel d'un produit auprès du consommateur.

A l'encontre des producteurs qui commercialisent consciemment des produits non conformes, une procédure judiciaire peut être lancée qui peut donner lieu à des amendes allant jusqu'à 100.000 euro.

Le service fait aussi office de point de contact Rapex. Il reçoit et distribue en tant que tel les notifications Rapex aux différentes autorités compétentes.

1.1.5. Moyens disponibles pour la surveillance du marché

La cellule Contrôle se compose de 6,8 FEQ. Le support administratif pour les différentes tâches relatives à l'aspect surveillance du marché est estimé à 2,5 FEQ. La cellule réglementation intervient également pour la préparation et l'évaluation des campagnes de contrôle. Cela représente 0,5 FEQ.

En conclusion, on peut dire que 9,8 FEQ sont affectés à la surveillance du marché.

1.1.6. Collaboration et concertation

Au sein du SPF Economie, le Service Sécurité des Consommateurs travaille activement avec la Direction générale Energie et la Direction générale Contrôle et Médiation. Il existe un protocole de collaboration entre ces services.

C'est surtout avec la Direction générale Contrôle et Médiation que la collaboration se déroule de façon très intensive.

Tous les mois, on organise une réunion de coordination « sécurité » au cours de laquelle sont également présents quelques autres services, le point de contact rapex belge ainsi que la douane et SPF Santé publique.

A côté de cette réunion, il y a une réunion de coordination « douane » qui se focalise sur les activités douanières. Sont présent, des différents service y compris FPS Mobilité, IBPT.

Avec le SPF Santé publique, il y a régulièrement des contacts consécutifs à des dossiers qui se trouvent dans une zone grise au niveau de la répartition des compétences entre les deux SPF.

Pour les machines, les équipements de protection individuelle et l'équipement sous pression, il y a un échange d'informations avec le SPF Emploi, Travail et Concertation sociale sur des produits dangereux qui sont utilisés dans l'environnement de travail.

1.1.7. Programme de surveillance du marché pour 2014

Pour toutes les réglementations concernées, on prévoira au moins le contrôle ponctuel tel que décrit au point 1.1.4.

En parallèle, une campagne de contrôle sera prévue pour les directives suivantes:

Machines

Campagne relative à la sécurité des vélos électriques. Le but est de vérifier les aspects administratifs et techniques.

Jouets

Continuation de la Campagne « Toys China » dans le cadre PROSAFE Joint Action 2012.

Campagne « trottinettes » dans le cadre PROSAFE Joint Action 2013.

Campagne de suivi sur les gokarts (cuistax) suite à la campagne d'information de 2013. Le but est de vérifier les aspects administratifs et techniques.

Loi 94

Campagne « articles puériculture ». Cette action sera menée dans le cadre de PROSAFE Joint Actions 2012 et 2013.

Campagne concernant les jouets et farces vendus dans le magasin "1 euro shops". Le but est de vérifier les aspects administratifs et techniques.

Campagne concernant les attractions foraines. Le but est de vérifier les aspects administratifs et techniques.

Equipement de protection individuelle

Campagne sur les gants de protection (type de gants encore à définir) . Le but est de vérifier les aspects administratifs et techniques. Cela concerne les produits utilisés par les consommateurs et par les travailleurs.

Equipement sous pression

Campagne concernant les extincteurs. Le but est de vérifier les aspects administratifs et techniques.

1.2. Service Centrale explosive

1.2.1. Données de contact

SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
Direction générale Qualité et Sécurité
Service Centrale explosive
Boulevard du Roi Albert II 16
1000 Bruxelles
tél: +32 2 277 66 39
fax: +32 2 277 54 13
email: explocontrole@economie.fgov.be
web : economie.fgov.be

1.2.2. Réglementations européennes du ressort de cette autorité

- explosifs à usage civil
- articles pyrotechniques
- transport ADR (transport par MEMU, véhicules EXII et EXIII)
- ascenseurs

1.2.3. Compétences

La loi du 28 mai 1958 relative aux substances et mélanges explosibles ou susceptibles de déflager et aux engins qui en sont chargés autorise la régulation dans l'intérêt de la sécurité publique la fabrication, le stockage, l'offre, la vente, la cession, le transport, l'utilisation, la détention et le port de ces substances et engins.

Les tâches de contrôle ont été confiées aux services de contrôle de la division Contrôle de la Direction générale Qualité et Sécurité, les tâches de réglementation et le politique de contrôle incombe au Service Réglementation Explosifs et Gaz.

Les services de contrôle s'occupent surtout du contrôle sur le terrain, aux ports, dans les lieux de stockage, lors de l'utilisation, ...

Ils sont compétents pour l'échantillonnage.

1.2.4. Surveillance du marché

Les services de contrôle vérifient les caractéristiques des produits qui se trouvent sur le marché. A l'occasion des contrôles des lieux de stockage d'explosifs, seul un contrôle administratif a lieu pour des raisons de sécurité.

1.2.5. Collaboration et concertation

Les services compétents de la direction générale Qualité et Sécurité du Service public fédéral Economie collaborent avec les autorités policières et judiciaires.

En ce qui concerne les articles pyrotechniques, plus précisément les feux d'artifice, qui entrent dans la Communauté via e.a. les ports maritimes, on collabore avec les services portuaires et douaniers.

1.2.6. Programme de surveillance du marché pour 2014

On essaie à une échelle suffisante et de façon appropriée de contrôler les caractéristiques des produits explosifs par le biais d'une vérification des documents et, si nécessaire, d'appliquer des contrôles physiques et en laboratoire sur la base des échantillons appropriés. A cet égard, on tient compte des principes établis de l'évaluation de risque, des plaintes et des autres informations.

Pour ce qui est des articles pyrotechniques, on tente de prendre des mesures appropriées pour veiller à ce qu'ils ne puissent être commercialisés que s'ils ne compromettent pas la santé et la sécurité des personnes quand ils sont correctement stockés et utilisés pour ce à quoi ils sont destinés

On prévoit des contrôles pour:

Des explosifs à usage civil: dans le cas des explosifs à usage civil, des contrôles s'effectuent lors de la vérification de la traçabilité de certains explosifs dans des lieux de stockage. Les contrôles dans les lieux de stockage ont lieu de façon périodique.

Des articles pyrotechniques: les activités de surveillance du marché se concentreront surtout sur les articles pyrotechniques destinés au divertissement, ce que l'on appelle des feux d'artifice. On exécutera des contrôles auprès des grossistes et des détaillants.

Même les articles pyrotechniques qui pénètrent sur le territoire de la Communauté, seront contrôlés.

Ascenseurs: en collaboration avec les organismes de contrôle, un certain nombre d'ascenseurs seront contrôlés. A cette occasion, on examinera entre autres le respect des espaces libres.

Division Qualité et innovation

1.3. Service Agrément et Spécifications dans la Construction

1.3.1. Données de contact

SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
Direction générale Qualité et Sécurité
Service Agrément et Spécifications dans la Construction
Boulevard du Roi Albert II, 16
1000 Bruxelles
tél: +32 2 277 81 76
fax: +32 2 277 54 44
email: dbgv.scas@economie.fgov.be
web : economie.fgov.be

1.3.2. Réglementations européennes du ressort de cette autorité

Règlement (UE) n o 305/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil.

1.3.3. Compétences

Le Service Agrément et Spécifications dans la Construction est compétent en matière de contrôle du marquage CE des produits de la construction, de contrôle et d'agrément des organismes notifiés et d'agrément et de notification des organismes d'agrément.

1.3.4. Surveillance du marché

Le Service Agrément et Spécifications dans la Construction effectue une surveillance du marché de deux manières.

D'un côté, il y a les dossiers ponctuels. Il s'agit de dossiers sur la base des plaintes entrantes ou d'informations obtenues qui peuvent provenir de différentes parties. Ces dossiers ponctuels ne sont pas planifiables.

D'un autre côté, il existe des campagnes de contrôle. A cet égard, on sélectionne à l'avance un groupe de produits au sein duquel on fait une surveillance. prélèvera alors un certain nombre d'échantillons qui feront l'objet d'un test en laboratoire.

Une campagne de contrôle peut se composer d'un contrôle administratif des documents et/ou d'un certain nombre de tests simples ou de mesures et de constatations visuelles sur place et/ou d'un prélèvement d'un certain nombre d'échantillons qui feront l'objet d'un test en laboratoire..

De telles campagnes donnent une image de la manière dont la réglementation est respectée dans un certain secteur.

1.3.5. Collaboration et concertation

Au sein du SPF Economie, le Service Agrément et Spécifications dans la Construction travaille activement avec la Direction générale Contrôle et Médiation.

Avec le SPF Santé publique, il y a également des contacts dans l'éventualité où il s'agirait de substances dangereuses dans des produits de construction et le cas échéant, on interviendra de ce côté-là.

1.3.6. Programme de surveillance du marché pour 2014

Exécution des contrôles ponctuels basées sur des plaintes et du développement des activités de surveillance du marquage CE, principalement pour les produits suivants : éléments de maçonnerie (serie EN 771), lambris et bardages en bois (EN 14915).et double vitrage (EN 1279-5).

Division Métrologie

1.4. Activité métrologie

1.4.1. Contact

SPF Economie, PME, classes moyennes et énergie
Direction générale qualité sécurité
Activité Métrologie
Boulevard Roi Albert II n°16
1000 Bruxelles
tel: +32 2 277 71.10
fax: +32 2 277 54 03
email: jean-marie.poncin@economie.fgov.be
web : economie.fgov.be

1.4.2. Règlementation européenne pour laquelle la métrologie est compétente

Les deux directives « nouvelle approche » faisant l'objet d'une surveillance du marché sont

- la directive 2009/23/CE transposée par l'AR du 3 décembre 2009 relatif aux de vérification périodique des instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

- la directive MID 2004/22/CE sur les instruments de mesure, transposée par l'AR du 13 juin 2006 relatif aux instruments de mesure.

Cette directive concerne :

MI-001 : les compteurs d'eau

MI-002 : les compteurs de gaz et dispositifs de conversion de volume

MI-003 : les compteurs d'énergie active
MI-004 : les compteurs d'énergie thermique
MI-005 : les ensembles de mesurage continu et dynamique de quantités de liquides autre que l'eau
MI-006 : les instruments de pesage à fonctionnement automatique
MI-007 : les taximètres
MI-008 : les mesures matérialisées
MI-009 : les instruments de mesure dimensionnelle
MI-010 : les analyseurs de gaz d'échappement

A cela s'ajoute la directive
76/211/CEE du 20 janvier 1976 concernant le préconditionnement en masse ou en volume de certains produits en préemballages

1.4.3. Compétences

La métrologie légale traite de l'ensemble des instruments de mesure visés par des dispositions réglementaires mises en place par les pouvoirs publics, tant au niveau national qu'au niveau européen.

Le SPF Economie s'emploie à garantir la qualité des mesures effectuées pour les transactions commerciales (balances des commerçants de détail, pompes à essence, compteurs d'eau...) et pour certaines opérations mettant en jeu la santé ou la sécurité publique.

Le service réalise les contrôles suivant la méthode de référence mentionnée en annexe II de la directive 76/211/CEE. (Directive ancienne approche)

Les emplisseurs doivent se faire connaître lorsqu'ils veulent procéder à la production de produits préemballés qui sont remplis en masse ou en volume. Cette obligation de mention implique que le nom ou la dénomination sociale de l'emplisseur doit être communiqué au SPF Economie, ainsi que la catégorie des produits qui sont préemballés dans le centre emplisseur ou dans les différents centres emplisseurs. Cette procédure s'adresse aux emplisseurs qui conditionnent des produits de 5 g ou 5 ml à 10 kg ou 10 l.

A côté de cela, le service réalise aussi des contrôles sur la quantité réelle de produit dans les emballages qui sortent du champ d'application de la directive 76/211/CEE.

1.4.4. Surveillance du marché

Les activités du service de la Métrologie sont basées sur le Code de droit économique.

Différents arrêtés royaux d'application concernant les différents types d'instruments de mesure précisent les modes de contrôles que ceux-ci doivent subir. Lors du contrôle de ces instruments de mesure en service, les agents de la métrologie recensent et contrôlent les instruments qui viennent

d'être mis en service récemment réalisant ainsi la surveillance directement après la mise sur le marché.

Des enquêtes spécifiques sont aussi organisées au sujet d'instruments qui sont mis en vente.

Cette surveillance du marché s'exerce aussi bien sur des instruments qui sont couverts par des directives européennes que ceux couverts uniquement par une législation nationale.

En ce qui concerne le préemballage, le service de la Métrologie essaie de visiter chaque emplisseur tous les deux ans.

1.4.5. Surveillance du marché pour 2014

En 2014 des campagnes spécifiques concerneront :

- Les instruments de pesage de classe II dans le secteur pharmaceutique (directive 2009/23/CE) ;
- Les instruments de pesage (directive 2009/23/CE et directive 2004/22/CE) dans le secteur alimentaire ;
- Les nouvelles balances installées chez les assujettis (directives 2009/23/CE et 2004/22/CE) ;
- Les taximètres (directive 2004/22/CE) ;
- Les pompes routières (directive 2004/22) ;
- Les ponts à peser.(directive 2009/23/CE) ;
- Contrôle des emplisseurs (directives préemballage).

Annuellement, des contrôles sont effectués selon la méthode de référence sur les réserves stockées auprès des producteurs-pré-emballeurs et pour lesquels on ignore la raison expliquant pourquoi elles ne peuvent pas être mises directement sur le marché.

Cette méthode de travail est la plus efficace pour utiliser autant que possible les moyens disponibles. De la sorte, chaque année, plusieurs producteurs-pré-emballeurs sont contrôlés.

Surveillance de la mise sur le marché des compteurs d'énergie électrique utilisés dans le cadre des panneaux photovoltaïques, (directive 2004/22/CE). Ce contrôle continuera en 2014 avec l'aide de la Direction générale Energie (E2) et des organismes d'inspection.

2. Direction générale Energie

2.1. Service Infrastructure et Contrôles

2.1.1 Données de contact

SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
Direction générale Energie
Service Infrastructure et Contrôles
Boulevard du Roi Albert II 16
1000 Bruxelles
tél: +32 2 277 65 79
fax: +32 2 277 52 05
email: melissa.meuleman@economie.fgov.be
web : economie.fgov.be

2.1.2 Réglementations européennes du ressort de cette autorité

- Matériel électrique de basse tension (Dir 2006/95/EC)
- Compatibilité électromagnétique (Dir 2004/108/EC)
- Matériel utilisable en atmosphère explosive (Dir 94/9/EC)
- Appareils à gaz (Dir 2009/142/EC)
- Chaudières de chauffage central (Dir 92/42/EEC)
- Etiquetage énergétique : Directives-cadres (Dir 2010/30/EU et 92/75/EEC) et Règlements Délégués (RD) pour les : Lave-vaisselle (RD 1059/2010/EU), Réfrigérateurs (RD 1060/2010/EU), Lave-linge (RD 1061/2010/EU), Téléviseurs (RD 1062/2010/EU), Airco (RD 626/2011/EU), Sèche-linge (RD 392/2012/EU), Lampes (RD 874/2012/EU), Aspirateurs (RD 665/2013/EU), Chaudières (RD 811/2013/EU), Chauffe-eau (RD 812/2013/EU).

2.1.3 Compétences

Le Service Infrastructure et Contrôles a des compétences élargies pour l'échantillonnage et le contrôle des échantillons, l'audition des opérateurs économiques et la constatation des infractions vis-à-vis des réglementations pertinentes.

Les compétences détaillées se retrouvent dans le Code de Droit économique. Le service intervient sur l'ensemble du pays.

2.1.4 Surveillance du marché

A l'instar du Service Sécurité des Consommateurs, le Service Infrastructure et Contrôles réalise une surveillance du marché de deux façons.

D'une part, il y a les dossiers ponctuels. Ceux-ci abordent des produits pour lesquels il y a un indice de dangerosité ou de non-conformité. De tels dossiers sont souvent issus de notifications Rapex, de notifications d'autres autorités (nationales ou internationales) ou de demandes d'avis de la douane ou des visites auprès des distributeurs. Même les enquêtes des organisations de consommateurs, les signalements d'accidents, les plaintes et les communiqués de presse donnent lieu à l'ouverture de dossiers. Ces dossiers ponctuels ne sont pas planifiables parce qu'on ne peut pas savoir à l'avance quand on recevra quelles informations. Sur la base des données des années précédentes, on peut quand même établir une estimation du nombre de dossiers à traiter

D'autre part, il y a des campagnes de contrôle. A cet égard, on choisit à l'avance un groupe de produits déterminé au sein duquel un certain nombre d'échantillons sera prélevé et testé en laboratoire.

Une campagne de contrôle peut également consister en un certain nombre de tests ou mesures et des constatations visuelles sur place.

De telles campagnes donnent une image de la manière dont la réglementation est respectée au sein d'un certain secteur. Si nécessaire, même les collègues des autres Etats-Membres sont informés via les groupes ADCO et les pages web CIRCABC de la Commission européenne pour les directives concernées.

Les campagnes de contrôle sont choisies sur la base de différents éléments, tels que:

- la connaissance du secteur;
- le danger que les produits peuvent entraîner;
- la faiblesse de l'utilisateur prévu;
- l'information tirée des campagnes de contrôle précédentes;
- l'information recueillie à partir de l'expérience dans d'autres Etats-Membres;

Les tests sont réalisés dans un laboratoire accrédité d'un organisme notifié par le Service Infrastructure et Contrôle à la Commission européenne.

Dans le cas d'une non-conformité prouvée avec les normes harmonisées correspondantes, les mesures peuvent aller d'un simple avertissement demandant de mettre dorénavant le produit en conformité au rappel d'un produit auprès du consommateur et/ou l'interdiction de sa mise sur le marché. Pour des producteurs qui commercialisent clairement de façon consciente des produits non conformes, une procédure judiciaire peut être lancée et celle-ci peut aboutir à des amendes allant jusqu'à 100.000 euro.

2.1.5 Moyens disponibles pour la surveillance du marché

La cellule Contrôle se compose de 2,5 FEQ. Le support administratif pour les différentes tâches relatives à l'aspect surveillance du marché est de 2,0 FEQ. En conclusion, on peut dire que 4,5 FEQ sont affectés à la surveillance du marché.

2.1.6 Collaboration et concertation

Au sein du SPF Economie, le Service Infrastructure et Contrôles collabore activement avec la Direction générale Qualité et Sécurité – Service Sécurité des Consommateurs – et la Direction générale Contrôle et Médiation. Il existe un protocole de collaboration entre ces services.

2.1.7 Programme de surveillance du marché pour 2014

Pour toutes les réglementations concernées, mais la plupart du temps pour le matériel électrique de basse tension, pour la compatibilité électromagnétique et pour les appareils à gaz, on prévoit au moins le contrôle visuel décrit au point 2.1.4.

A côté de cela, des campagnes de contrôle sont prévues pour les directives suivantes:

Basse tension: test des appareils de différentes catégories: appareils ménagers, éclairages, interrupteurs, connexions, divers; une attention particulière sera portée aux machines à pain, bouilloires, sèche-cheveux, luminaires de table et projecteurs. ;

Compatibilité électromagnétique: test des appareils de différente catégorie: outils électriques, appareils ménagers, équipement ITE, éclairages, divers.

Appareils à gaz: différents appareils : tables de cuisson, cuisinières, barbecues, convecteurs ;

Chaudières de chauffage central: chaudières à gaz et à mazout;

Mention de la consommation d'énergie: sèche-linge

3. Direction générale Contrôle et Médiation

3.1. Données de contact

SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
Direction générale Contrôle et Médiation
Boulevard du Roi Albert II 16
1000 Bruxelles
tel: +32 2 277 54 84
fax: +32 2 277 54 53
E-mail: eco.inspec@economie.fgov.be
web : <http://economie.fgov.be>

3.2. Réglementations européennes du ressort de cette autorité

- Directive 2009/48/CE du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets
- Directive 2006/42/CE du 9 juin 2006 relative aux machines
- Directive 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle
- Directive 97/23/CE du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les équipements sous pression;
- Directive du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols
- Directive 2001/95/CE du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits

3.3. Compétences

La Direction générale Contrôle et Médiation est compétente pour toutes les réglementations économiques. Au sein de la direction des contrôles fédéraux, il y a une division qui surveille avec le concours de contrôleurs de directions régionales l'ensemble du pays sur la base des réglementations harmonisées. Conformément à un protocole de collaboration entre le Service Sécurité des Consommateurs et la Direction générale Energie, la surveillance du marché se limite aux aspects non techniques des réglementations.

Cette direction a des compétences étendues pour l'échantillonnage, l'audition des opérateurs économiques, la constatation des infractions et les sanctions de celles-ci par le biais des réglementations pertinentes. En fonction de la gravité des infractions, celles-ci sont condamnées à une sanction allant d'un avertissement, un procès-verbal avec proposition d'un accord à l'amiable à une confiscation temporaire des produits.

3.4. Surveillance du marché

La Direction générale Contrôle et Médiation réalise tout comme le Service Sécurité des Consommateurs la surveillance du marché de deux façons:

D'une part, il y a les dossiers ponctuels. Des enquêtes peuvent être entamées à la suite d'une plainte des producteurs ou des consommateurs, des notifications Rapex ou à la demande des autres services. S'il existe des doutes sur la sécurité d'un certain produit sur le marché, un dossier est d'office lancé.

D'autre part, il y a des campagnes de contrôle. Celles-ci sont fixées annuellement en concertation avec les autres services concernés.

3.5. Collaboration et concertation

Au sein du SPF Economie, la Direction générale Contrôle et Médiation, collabore activement avec la Direction générale Energie et le Service Sécurité des Consommateurs. Il existe un protocole de collaboration qui répartit les tâches entre les services.

Sur base régulière, il y a des concertations avec les différents parquets du procureur du Roi autour des mesures qui sont prises lors du retrait du marché des produits dangereux.

3.6. Effectifs

En substance, on peut affirmer que 9 FEQ sont attribués.

3.7. Programme de surveillance du marché pour 2014

Toutes les réglementations concernées font au moins l'objet de contrôles ponctuels, tels que le traitement des plaintes et le suivi des notifications Rapex.

En 2014, des enquêtes sont en outre prévues dans les secteurs suivants :

Secteur du jouet : des contrôles de produits et d'entreprises sont planifiés. Les contrôles d'entreprises vérifieront si l'opérateur du marché respecte ses obligations. Le contrôle de produit examine si les produits sont mis sur le marché conformément à la réglementation en matière de jouets.

Secteur des équipements de protection individuelle : une campagne sera organisée concernant la sécurité des gants de travail. Outre un contrôle administratif, les éléments chimiques des gants seront testés.

Secteur des machines : ce sont principalement les vélos électriques qui seront contrôlés dans ce secteur. En plus d'un volet administratif, des contrôles d'entreprise auront lieu auprès des importateurs de vélos électriques.

En collaboration avec le service Protection des consommateurs, on participera à des **campagnes « prosafe »**. Dans ce cadre, des enquêtes générales se dérouleront dans le secteur des berceaux, des trottinettes et des détecteurs d'incendie.

La surveillance permanente du secteur des centres de bronzage reste nécessaire et se poursuivra en 2014

Annexe 2 Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement a différentes directions générales compétentes pour la surveillance du marché sur la base des réglementations harmonisées. Au sein de ces directions générales, certaines divisions et services disposent de compétences spécifiques. Pour chacun des services pertinents, les données demandées sont présentées individuellement.

1. Direction générale Environnement

1.1. Service Inspection

1.1.1 Données de contact

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
Place Victor Horta 40 boîte 10
1000 Bruxelles

tél: +32 2 524 95 59

fax: +32 2 524 96 36

email: robert.martens@health.fgov.be ; peter.devlieghere@milieu.belgie.be

web : <http://www.health.belgium.be/eportal>

1.1.2 Réglementations européennes du ressort de cette autorité

Le service est compétent pour le maintien d'un grand nombre de réglementations européennes qui sont reprises dans la loi relative aux normes de produits. Il s'agit notamment (liste non exhaustive):

-Règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

-Règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

-Règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents

-Règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE

-Règlement (CE) n°842/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relatif à certains gaz à effet de serre fluorés.

-Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n°793/93 du Conseil et le règlement (CE) n°1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

-Règlement (CE) n°1102/2008 du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2008 relatif à l'interdiction des exportations de mercure métallique et de certains composés et mélanges de mercure et au stockage en toute sécurité de cette substance

-Règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les Directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) n°1907/2006

-Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

-Règlement (UE) n°547/2011 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 portant application du Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques

1.1.3 Compétences

Le Service Inspection a des compétences élargies pour l'échantillonnage et l'analyse des échantillons (via laboratoire), l'audition des opérateurs économiques, la constatation des infractions et la prise de mesures adaptées (la délivrance d'avertissements, la confiscation et le retrait du marché des produits, ...) par rapport aux réglementations pertinentes.

Les compétences détaillées se retrouvent dans la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits (+ modifications).

Le service intervient sur l'ensemble du pays.

1.1.4 Surveillance du marché

Une proposition de plan d'inspection annuel a été rédigée et sera soumise par la voie hiérarchique au ministre de tutelle pour approbation.

Dans cette proposition, on fait la distinction entre les inspections prévues et imprévues.

Inspections prévues :

Chaque année, en concertation avec les services stratégiques, l'Inspection Fédérale de l'Environnement définit les secteurs à contrôler prioritairement. Les contrôles sont organisés en campagne d'inspections, chacune relative à une réglementation spécifique, et exécutée :

- soit à un moment donné de l'année et dans un intervalle de temps bien défini.
- soit de manière continue avec des contrôles s'étalant tout au long de l'année

Le choix et le nombre d'inspections dépendent de l'impact sur:

- La Santé publique et l'environnement
- La Santé publique
- L'environnement

Lors des inspections, des échantillons peuvent être prélevés et ensuite analysés par un laboratoire accrédité (si possible). Les inspecteurs disposent d'un large éventail de possibilités d'interventions.

Ces campagnes d'inspections donnent une image de la manière dont la réglementation est respectée au sein d'un secteur déterminé.

Un rapport, exposant les principaux résultats, est dressé au terme de chaque campagne de contrôle. Ce rapport est transmis aux collègues du service stratégique concerné. Le service est également attentif à la réaction des stakeholders suite aux contrôles réalisés.

Si nécessaire, le service informe aussi d'autres autorités belges ou membres de l'UE (exp : via le réseau CLEEN et RoHS, via le forum inspection REACH et les groupes de travail ADCO).

Inspections imprévues :

Il s'agit, dans bien des cas, de notifications RAPEX, de crises, d'inspections à la demande des responsables de la politique ou d'inspections consécutives à des plaintes. Ces inspections imprévues ne sont pas planifiables. Sur base des données des années précédentes, on peut toutefois établir une estimation du nombre de dossiers à traiter.

Généralement, les contrôles effectués par le service peuvent concerner différents acteurs (entreprises, grands centres commerciaux, magasins et commerçants indépendants, ...).

2.1.5 Collaboration et Concertation

Au sein de la Direction générale Environnement, il y a une collaboration avec les services stratégiques. Cette collaboration se traduit par la rédaction du plan annuel d'inspection.

Au sein du SPF, il existe des collaborations ponctuelles avec les autres services d'inspection (DG4). Parallèlement, il existe un accord de collaboration entre l'AFSCA et le SPF SPSCAE pour le contrôle des pesticides à usage agricole. Il existe aussi une collaboration occasionnelle avec l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Pour certaines campagnes, le service collabore avec des services d'inspection d'autres SPF (ETCS, Finances, Affaires économiques) ainsi que les régions.

Pour REACH, CLEEN et RAPEX, il y a une coopération avec les autorités belges et/ou étrangères en cas de besoin.

Avec le SPF Economie, des contacts réguliers consécutifs à des dossiers qui se trouvent en « zone grise » de la répartition des compétences entre les deux SPF.

2.1.6 Programme de surveillance du marché pour 2014

Des inspections sont prévues dans les domaines suivants (liste non exhaustive):

- Peintures intérieures
- Emballages
- Règlements CLP/DPD
- Nettoyants universels
- Batteries
- ROHS (Restriction Of Hazardous Substances)
- POP (Polluants Organiques Persistantes)
- REACH (ref III et annexe XVII)
- Téléphones mobiles
- CLEEN (Chemical Legislation European enforcement Network)
- Biocides
- Pesticides
- Fumigations des conteneurs
- Transit des déchets
 - Contrôles routiers
 - Contrôles portuaires

1.1.7. Moyens disponibles pour la surveillance du marché

Le service de l'Inspection Fédérale de l'Environnement est divisé en 1 service interne et 1 service externe. Le premier se compose de 3,5 FEQ -full time equivalent- (le chef de service, 1 collaborateur administratif et 1,5 attachés dont 1 avocat et 0,5 expert pour ce qui concerne le volet technique la loi Normes de Produits).

Le service externe est divisé en 3 équipes, chacune exécutant des contrôles dans son domaine de compétences :

- 1) 7 inspecteurs (7 FEQ): loi Normes de Produits (contrôles relatifs à REACH – étiquetage, classification et emballage de substances et préparations dangereuses, ...)
- 2) 7 experts techniques (6,2 FEQ) : loi Normes de Produits (contrôles relatifs à l'agrément des vendeurs/utilisateurs de pesticides et/ou biocides, aux produits biocides,...)
- 3) 9 contrôleurs transit (8 FEQ) (dont 4 sont des « agents détachés », ex-douaniers) : règlement transit des déchets (contrôles routiers et portuaires des déchets en transit sur le territoire belge : 4 et 4 FEQ respectivement)

En exécution de la sixième réforme de l'état la cellule transit des déchets sera régionalisée au cours de l'année 2014.

Les inspecteurs/experts techniques/contrôleurs effectuent leurs contrôles respectifs dans une zone géographique bien déterminée.

Annexe 3 - SPF Finances / Administration générale des douanes et accises.

1. Données de contact

SPF Finances
Administration générale des douanes et accises
Administration centrale – Service D.M.G.C.1
North Galaxy – Boîte 37
Boulevard du Roi Albert II 33
1030 Bruxelles

Web : <http://www.minfin.fgov.be/portail2/fr/index.htm>
<http://www.minfin.fgov.be/portail2/nl/index.htm>

Site de la douane : <http://fiscus.fgov.be/interfdanl/fr/index.htm>
<http://fiscus.fgov.be/interfdanl/nl/index.htm>

2. Objectifs, tâches et missions

L'Administration générale des douanes et accises est responsable de deux grandes entités, les douanes (souvent dénommées "la douane") et les accises.

La douane est chargée de protéger la société, de promouvoir le commerce international en se chargeant de la gestion des frontières extérieures et d'assurer la sécurité de la chaîne logistique. Les tâches principales de la douane consiste à :

- garantir la sécurité des citoyens;
- protéger les intérêts financiers de la Communauté et de ses États membres en percevant et en contrôlant les droits d'importation, les accises et la TVA à l'importation;
- protéger la Communauté contre le commerce déloyal et illicite et promouvoir l'activité économique légitime;
- accroître la compétitivité des entreprises européennes par des méthodes modernes de travail soutenues par un environnement douanier électronique facilement accessible.

Pour mener à bien ces tâches, nous travaillons au niveau national et international avec d'autres SPF et d'autres services répressifs, principalement dans la lutte contre la fraude, la criminalité organisée et le terrorisme.

Actuellement, l'Administration générale des douanes et accises vit des grands changements et s'inscrit activement dans un grand processus de modernisation structurelle et organisationnelle auquel tous ses collaborateurs participent.

3. Législations nationales et européennes

De nombreuses législations nationales et européennes confèrent à l'Administration générale des douanes et accises, un rôle aux implications plus ou moins précises suivant le cas.

Il convient par conséquent de se limiter aux législations suivantes :

3.1. Législation nationale

La Loi générale du 18 juillet 1977 sur les douanes et accises (Moniteur belge du 21 septembre 1977)

La Loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs (Moniteur belge du 1er avril 1994).

Arrêté royal du 23 mars 1995 désignant les agents chargés de surveiller l'application de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs ainsi que de ses arrêtés d'exécution (art 1).

3.2. Législation européenne :

Le Règlement (CEE) n°2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire.

Le Règlement (CEE) n°2454/93 de la Commission du 02/07/1993 fixant certaines dispositions d'application du Règlement (CEE) n°2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire.

La Décision n°624/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mai 2007 établissant un programme d'action pour la douane dans la Communauté (Douane 2014).

4. Description générale de la surveillance du marché

Il est à remarquer que l'Administration générale des douanes et accises participe au contrôle d'un ensemble de tâches non fiscales. Le secteur de la sécurité des produits en fait partie.

Il est à remarquer que l'Administration générale des douanes et accises n'est pas spécialisée dans les matières en rapport avec les mesures non fiscales mais que son rôle consiste à exercer en plus d'un contrôle "douanier", une assistance à ses différents partenaires de divers départements. Cette assistance consiste dans un premier temps à définir "un type de contrôle supplémentaire" avec l'autorité nationale qui a la charge de coordonner les différentes actions dans le secteur considéré.

5. Aperçu des moyens disponibles pour la surveillance du marché :

Le service Doelgroepen Management / Gestion des Groupes cibles (DMGC) est chargé entre autres de développer, gérer et coordonner une politique de gestion des risques appropriée ainsi que d'évaluer les résultats des mesures de réduction des risques mises en œuvre.

6. Aperçu de la collaboration et des mécanismes de concertation avec les autres autorités :

L'administration générale des douanes et accises se charge :

- de poursuivre la bonne application du contrat TAXIPOST de la Poste conclu en 2011 pour ce qui concerne l'acheminement vers le S.P.F. Economie, des échantillons de petite taille et de petits poids retenus par les services douaniers en cas de doute quant à la sécurité et à la santé;
- de rédiger un supplément à l'instruction administrative relative à la sécurité des produits ;
- de prendre toutes les mesures pour que les risques liés à l'importation de marchandises qui ont été identifiées comme sensibles (notamment celles reprises dans les alertes RAPEX et les RIF's) soient pris en charge ou « réduits ». Cette réduction des risques se fait notamment par le biais de fiches de sélection permettant de cibler les déclarations douanières à

contrôler et de donner aux agents vérificateurs des directives de contrôles adaptées ;

- de choisir comme secteur prioritaire pour la gestion des risques les marchandises qui ont été identifiées comme sensibles en collaboration avec les autorités de surveillance du marché, notamment les marchandises qui contiennent des substances cancérigènes, les médicaments, les appareils et équipements électriques, les lunettes de soleil, les jouets, les produits chimiques;

- de collaborer avec les autorités de surveillance du marché et en particulier leur transmettre sur demande, pour des marchandises précises et dans le respect des règles relatives au secret professionnel, les statistiques d'importation dont ces dernières désiraient avoir connaissance.

Annexe 4 – Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

L'AFMPS est compétente pour la surveillance du marché sur diverses réglementations harmonisées. Il s'agit systématiquement de dispositions spécifiques comme visées au considérant 5 du Règlement. Ce faisant, les dispositions en matière de surveillance des médicaments, des dispositifs médicaux, des précurseurs de drogues, du sang, des cellules et des tissus doivent être considérés comme prévalant sur les dispositions plus générales en matière de surveillance découlant du règlement 765/2008. Les substances stupéfiantes et les psychotropes (qu'ils soient réglementés ou non) à des fins médicales ou scientifiques conformément à la ligne directrice de la Commission du 1er février 2010 relative au Règlement 764/2008 relèvent des dispositions spécifiques harmonisées en matière de surveillance du marché pour les médicaments.

La surveillance des divers produits pour lesquels l'AFMPS est compétente a été centralisée sous la Direction générale Inspection.

1. Données de contact

Division des Produits de Santé
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles

Tél.: +32.2.524. 80.00
e-mail: meddev@afmps.be
web: www.fagg-afmps.be

2. Réglementations européennes du ressort de cette division

- Directives 2001/82, 2001/83 et Règlement 726/2004 (médicaments à usage humain et vétérinaire)
- Directive 93/42 (Dispositifs médicaux)
- Directive 89/385 (Dispositifs médicaux implantables actifs)
- Règlement 273/2004 (précurseurs de drogues)
- Directive 2002/98 (sang)
- Directive 2004/23 (cellules et tissus)

3. Compétences

L'AFMPS a des compétences élargies au niveau de l'échantillonnage, de l'audition des opérateurs économiques et de la constatation des infractions et la prise de mesures ad hoc (avertissements, confiscations etc...).

Pour ce qui des médicaments et des dispositifs médicaux, la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments les décrit. En ce qui concerne certains produits spécifiques, l'AFMPS intervient sur la base d'un protocole avec entre autres l'Institut scientifique de la Santé publique (vaccins, produits sanguins, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), le SPF Economie (contrôles des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux), l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (radiopharmaceutique, dispositifs médicaux) et l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (compléments alimentaires médicaments vétérinaires).

Au niveau des précurseurs de drogues et des substances stupéfiantes/ des psychotropes relevant des dispositions de surveillance spécifiques harmonisées, celles-ci sont décrites dans la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes. L'AFMPS a un protocole de coopération avec la douane et la police.

Au sujet du sang, celui-ci est décrit dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et de ses arrêtés d'exécution

En ce qui concerne les cellules et tissus, leur description se trouve dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

4. Surveillance du marché

Surveillance du marché réalisée de 2 façons.

D'une part, des dossiers ponctuels (en cas de demandes, plaintes) sont traités et d'autre part, des campagnes de contrôle (certains opérateurs ou produits) sont menées.

L'AFMPS dispose de:

- 45 inspecteurs et contrôleurs à plein temps dans le domaine des médicaments
- 10 inspecteurs et contrôleurs à plein temps dans le domaine des dispositifs médicaux;
- 5 inspecteurs à plein temps dans le domaine du sang et des cellules/tissus.

Annexe 5 – Service public fédéral Mobilité et Transports

Données de contact

SPF Mobilité et Transports
Direction Mobilité et Sécurité routière
Service Réglementation Véhicules
City Atrium – Rue du Progrès 56
1210 Bruxelles
web : www.mobilite.fgov.be

1. Direction Générale Transport routier et Sécurité routière et le Service de Sécurité et d'Interopérabilité des Chemins de fer (SSCIF - autorité nationale de sécurité pour les chemins de fer)

Equipements sous pression transportables

Au sein de la DG Transport routier et Sécurité routière, le service « Réglementation Véhicules » (Réglementation, Directive équipements sous pression transportables), la direction « Certification et Inspection » (agrément, notifications, contrôle dans les entreprises) et la direction « Contrôle routier » exercent respectivement des tâches concernant la surveillance du marché pour les équipements sous pression transportables sur route. Le SSCIF, qui est directement rattaché au Secrétaire d'Etat à la Mobilité, est chargé de ce même type de transport par rail. L'expert du service « Réglementation Véhicules » est également le président actuel de la commission TPED ADCO, créée au sein de la CE en tant qu'organe de coordination entre les autorités de surveillance du marché en ce qui concerne les équipements sous pression transportables (TPED – Transportable Pressure Equipment Directive). En cette qualité, le SPF participe également à la commission TPED NOBO, qui est l'organe de coordination entre les organismes notifiés.

1.1 Réglementations européennes du ressort de cette autorité

Les services sont, chacun dans leur domaine, compétents pour le suivi et le contrôle du respect de la réglementation :

- Directive 2010/35/UE relative aux équipements sous pression transportables (remplace et abroge les directives 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE et 1999/36/CE)

Réglementation nationale :

- Arrêté royal du 13 novembre 2011 relatif aux équipements sous pression transportables

1.2 Compétences

Les services cités ont des compétences concernant la vérification du respect de l' "Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route" (ADR) et du "Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses " (RID), qui reprennent en grande partie les exigences techniques applicables aux équipements sous pression transportables de la directive 2010/35/UE. En vertu de l'AR du 13/11/2011, les services sont également compétents pour la mise en œuvre de la directive 2010/35/UE.

1.3 Surveillance du marché

La surveillance actuelle du marché des équipements sous pression transportables se déroule sous la forme d'inspections et contrôles de production périodiques systématiques imposés selon l'ADR/RID. Ces inspections sont réalisées par des organismes agréés à cet effet par les services compétents (Apragaz NOBO n° 0029, AIB Vinçotte Belgium NOBO n° 0512, Organisme de Contrôle OCB NOBO n° 1272, Technisch Bureau Verbruggen NOBO n° 0892) et notifiés à la Commission européenne dans la base de données NANDO.

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=country&dir_id=141121

L'agrément et la notification de ces organismes se base notamment sur une accréditation ISO 17020 de type A ou B (en fonction des tâches attribuées) contrôlée périodiquement par Belac. De plus, les services concernés établissent des instructions techniques pour ces organismes et une concertation et un contrôle périodiques sont prévus.

En outre, des contrôles journaliers sont effectués sur la route et dans les entreprises par les directions Certification & Inspection et Contrôle routier. Des contrôles ferroviaires analogues sont réalisés par le SSCIF.

1.4 Collaboration et concertation

Au sein du SPF, il y a une collaboration avec les services de contrôle des autres directions générales (Hazmat de la DG Transport maritime). De plus, il existe une concertation avec les fédérations professionnelles, l'industrie,... concernant les exigences posées au transport d'équipements sous pression. Au niveau européen, il y a les groupes ADCO et NOBO où le SPF est représenté (voir point 1). Au sein de ces groupes, ICSMS et RAPEX sont actuellement utilisés comme forums d'échange.

1.5 Programme de surveillance du marché pour 2014

On poursuit l'organisation des inspections de production et périodiques systématiques réalisées par les organismes agréés notifiés, conformément au RID/ADR Chapitre 4.1 (P200) et Chapitre 6.2, des contrôles effectués par les contrôleurs routiers et dans les entreprises et des contrôles ferroviaires.

Véhicules

1.6 Réglementations européennes du ressort de cette autorité

Législation européenne :

Directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules (directive-cadre).

Directive 2002/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 mars 2002 relative à la réception des véhicules à moteur à deux ou trois roues et abrogeant la directive 92/61/CEE du Conseil.

Directive 2003/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant la réception par type des tracteurs agricoles ou forestiers, de leurs remorques et de leurs engins interchangeables tractés ainsi que des systèmes, composants et entités techniques de ces véhicules, et abrogeant la directive 74/150/CEE.

Conformément à la directive 2009/40/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative au contrôle technique des véhicules à moteur et de leurs remorques, chaque Etat membre doit faire subir un contrôle technique périodique aux véhicules à moteur immatriculés dans cet Etat ainsi que leurs remorques et semi-remorques.

Législation belge :

Arrêté royal du 15 mars 1968 portant règlement général sur les conditions techniques auxquelles doivent répondre les véhicules automobiles et leurs remorques, leurs éléments ainsi que les accessoires de sécurité. Cet arrêté royal du 15 mars 1968 régit notamment le contrôle technique et le contrôle de conformité de la production (voir infra au point 2.3).

Loi du 21 juin 1985 relative aux conditions techniques auxquelles doivent répondre tout véhicule de transport par terre, ses éléments ainsi que les accessoires de sécurité.

En vertu de cette loi, le Roi désigne les fonctionnaires, agents qualifiés et officiers de police judiciaire qui sont chargés de rechercher les infractions à cette loi et aux arrêtés qui ont pour objet les conditions techniques relatives aux véhicules de transport par terre, à leurs éléments et aux accessoires de sécurité. Les personnes visées ont, dans l'exercice de leur mission, le libre accès aux locaux à usage professionnel et aux documents afin d'obtenir ainsi toutes les informations nécessaires. Elles peuvent également dresser des procès-verbaux.

1.7 Compétences et surveillance du marché

Contrôle technique

Le contrôle technique périodique des véhicules immatriculés en Belgique est régi par l'arrêté royal du 15 mars 1968 portant règlement général sur les conditions techniques auxquelles doivent répondre les véhicules automobiles et leurs remorques, leurs éléments ainsi que les accessoires de sécurité.

Lors des contrôles techniques, on vérifie surtout que le véhicule satisfait aux règlements qui lui sont applicables.

Contrôle de conformité de la production

La procédure de contrôle de la conformité de la production vise à garantir que chaque véhicule, système, composant et chaque entité technique en production soit conforme au type réceptionné.

Ce contrôle comporte 2 opérations indissociables : d'une part, l'évaluation des systèmes de gestion de la qualité du constructeur et, d'autre part, les contrôles liés aux produits du constructeur.

Au niveau du système de gestion de la qualité au sein de l'entreprise, appelé l'évaluation initiale, les constructeurs doivent répondre à la norme ISO 9001. Il s'agit d'un système qui vise à mettre en place une organisation au sein de l'entreprise ainsi que des procédures et des mesures assurant que les produits, dès leur mise en production, restent conformes au produit réceptionné par les autorités compétentes et répondent donc aux exigences des réglementations en vigueur.

Le constructeur doit ainsi fournir toutes les informations nécessaires sur sa certification ISO 9001 et s'engage à informer les autorités compétentes en matière de réception de toute modification de sa validité ou de sa portée.

Par ailleurs, ce niveau est également vérifié par le SPF Mobilité et Transports ou par des services techniques de catégorie C reconnus par le SPF. Ils veillent, de manière continue, à ce que l'entreprise réponde toujours aux exigences de la norme ISO 9001 délivrée par un organisme de certification répondant lui-même à la norme ISO 17021.

Cette vérification est réalisée au minimum tous les ans sur base du climat de confiance établi par les autorités compétentes en matière de réception avec le constructeur, c'est-à-dire en fonction du nombre de non-conformités enregistrées lors des audits.

En ce qui concerne les mesures relatives à la conformité des produits, l'arrêté royal du 15 mars 1968 organise un contrôle de conformité.

La procédure de contrôle de conformité vise à vérifier si les mesures adéquates ont été prises par le constructeur afin de garantir que les véhicules, systèmes, composants et toutes les entités techniques en production demeurent conformes à la fiche de réception.

Dans ce cadre, l'autorité compétente en matière de réception demande au constructeur de lui fournir des plans de contrôle documentés comportant des essais et des contrôles prévus à des moments précis qui lui permettront de vérifier la conformité de son produit au modèle réceptionné et, le cas échéant, aux essais prévus dans des directives ou règlements particuliers.

Enfin, les autorités peuvent aussi vérifier à tout moment les méthodes de contrôle de conformité appliquées dans chaque établissement de production. Il s'agit de la vérification permanente.

Ainsi, lorsqu'un véhicule, une remorque ou un élément a fait l'objet d'une homologation par type, un contrôle de conformité est effectué par un service technique de catégorie D. Le premier contrôle est valable deux ans. Cette vérification permanente est ensuite réalisée au minimum chaque année en fonction du nombre de non-conformités enregistrées lors des inspections.

Le service technique de catégorie D doit répondre aux exigences de la norme EN ISO/CEI 17020. Il doit par conséquent faire l'objet d'un agrément par la Direction Certification et Inspection du SPF Mobilité et Transports.

L'article 4 §4 de l'arrêté royal du 15 mars 1968 énonce notamment que « lorsqu'une visite d'inspection ou de surveillance met en lumière des résultats non satisfaisants, l'autorité compétente en matière de réception veille à ce que les mesures nécessaires soient prises pour rétablir la conformité de la production dans les plus brefs délais ».

Participation à la procédure RAPEX

Le SPF Mobilité et Transports participe à la procédure RAPEX centralisée auprès du SPF Economie.

A cet égard, l'article 15 §4 de l'arrêté royal du 15 mars 1968 énonce notamment ce qui suit : « Un constructeur auquel a été octroyée une réception CE par type de véhicule et qui, en application des dispositions d'un acte réglementaire ou de la directive 2001/95/CE, est obligé de rappeler des véhicules déjà vendus, immatriculés ou mis en service au motif qu'un ou plusieurs systèmes, composants ou entités techniques installés sur le véhicule, qu'ils aient ou non été dûment réceptionnés conformément à la Directive, risquent de compromettre gravement la sécurité routière, la santé publique ou la protection de l'environnement, en informe immédiatement l'autorité compétente en matière de réception qui a accordé la réception du véhicule ».

Le constructeur doit donc rappeler les véhicules, systèmes, composants ou entités techniques même si ceux-ci sont déjà vendus, immatriculés ou mis en service. C'est la raison pour laquelle le constructeur doit également informer les différents concessionnaires concernés.

Le constructeur a par conséquent l'obligation de proposer au SPF Mobilité et Transports un ensemble de solutions appropriées en vue de neutraliser le risque visé.

2. La direction générale “Transport maritime”

2.1 Données de contact

FOD Mobilité et Transports
Direction – Transport maritime
City Atrium – Rue du Progrès 56
1210 Bruxelles
web : www.mobilite.fgov.be

2.2 Réglementations européennes du ressort de cette autorité

- La Directive 94/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 1994 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives aux bateaux de plaisance
- La Directive 96/98/CE du Conseil du 20 décembre 1996 relative aux équipements marins

2.3 Compétences

La DG Transport Maritime a pour mission de soutenir la mise sur pied d'une politique de navigation fédérale belge, européenne et mondiale et d'assurer l'application de cette politique. Le but est de satisfaire aux besoins en matière de mobilité et de tout mettre en œuvre pour disposer d'une navigation avec une sécurité et une sûreté optimales, qui représente une charge minimale pour l'environnement et qui puisse conserver sa compétitivité. Deux missions importantes chiffrables sont réalisées par la Direction Contrôle de la navigation: la certification et l'inspection.

2.4 Surveillance du marché

Bateaux de plaisance

Lors de l'inscription des bateaux de plaisance dans le registre belge pour les bateaux de plaisance (lettres de pavillon pour la navigation maritime et des plaques d'immatriculation pour la navigation intérieure), un contrôle documentaire des certificats CE y afférents du bateau à inscrire a lieu. Les inscriptions s'effectuent à la direction contrôle de la navigation. Quand il apparaît que les documents CE ne sont pas en règle, le bateau ne peut pas être inscrit dans le registre belge.

Lors de la délivrance du certificat de navigabilité pour les bateaux de plaisance commerciaux par la direction contrôle de la navigation, un contrôle documentaire et technique a lieu au cours duquel on accorde une attention toute spéciale aux dispositions de la directive 94/25 et de la certification CE et d'examen de type

Equipement marin

Le marché pour l'équipement marin en Belgique est très petit vu qu'il n'y a que peu de constructions navales/de réparations de navire réalisées en Belgique, il n'y a donc pour le moment aucune politique d'inspection spécifique pour la surveillance du marché en Belgique pour cette directive.

Les bateaux qui battent pavillon belge doivent être pourvus des certificats belges nécessaires et sont à cet effet régulièrement inspectés. A cet égard, on accorde également de l'attention aux dispositions de la directive 96/98 et des labels CE et de la documentation des appareils y relative placée à bord des bateaux belge.

2.5 Collaboration et concertation

Bateaux de plaisance

Des inspections sont régulièrement effectuées (auprès des vendeurs ou à des foires) sur des bateaux de plaisance qui sont mis sur le marché belge en vue du contrôle de l'implémentation de la directive 94/25 et de la disponibilité des documents CE nécessaires

Equipement marin

Au niveau européen, les problèmes sont régulièrement discutés lors de la certification et de l'examen des appareils et de l'équipement des navires au COSS-comité. Le service qui s'occupe des inspections à bord des bateaux belges en est amplement informé et prend les mesures nécessaires pour faire supprimer/remplacer ce qui ne répond pas aux dispositions de la directive à bord des bateaux qui battent pavillon belge.

Annexe 6 – Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA)

1. Données de contact

AFSCA

Centre administratif Botanique
Food Safety Center
Boulevard du Jardin Botanique 55
1000 BRUXELLES

Tel.: +32.2.211.82.11
e-mail: info@favv.be
web: www.afsca.be

2. Réglementations européennes du ressort de cette division

- Règlement (CE) n° 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 relatif aux engrais; (contrôles des engrais).
- Règlement (CE) N°1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les Directive 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

3. Compétences

L'AFSCA est responsable de la politique de contrôle et l'exécution des contrôles des

- Engrais conformément au règlement (CE) n° 2003/20 03 et l'AR du 7 janvier 1998.
- Produits phytopharmaceutiques en application du Règlement (CE) N°1107/2009 et de l'AR du 28 février 1994.

4. Surveillance du marché

L'AFSCA établit dans le cadre de sa mission un programme de contrôle (sur la base d'une méthodologie fondée sur le risque), composées des inspections et des analyses. Le programme de contrôle de l'AFSCA intègre aussi bien les analyses que les inspections relatives aux engrais (et amendements du sol) et les produits phytopharmaceutiques.

Ce programme de contrôle se traduit dans des plans de contrôle qui mènent finalement à l'exécution des contrôles (inspections, analyses) sur le terrain.

Le programme de contrôle pour les analyses est revu annuellement et si nécessaire, celui-ci est adapté; Pour ce faire, on recourt aux résultats d'analyse de l'année précédente. Le programme d'inspection couvre différentes années au moyen des fréquences d'inspection.

Chaque année, le rapport d'activités de l'AFSCA publie un aperçu de tous les résultats des contrôles de l'AFSCA.

5. Moyens disponibles pour la surveillance du marché

Il faut remarquer que de nombre total de membres du personnel est responsable de toutes les tâches de l'AFSCA; il n'est pas possible d'indiquer le nombre exact de FEQ qui s'occupent seulement des contrôles en matière d'engrais.

6. Programme 2014

1. Echantillons et analyses

Engrais:

Pour 2014, l'AFSCA prévoit au total 42 échantillonnages répartis comme suit:

- Engrais inorganiques simples à éléments fertilisants primaires: 9
- Engrais inorganiques composés à éléments fertilisants primaires: 22
- Engrais inorganiques avec éléments secondaires: 4
- Engrais inorganiques à oligoéléments: 7

Les paramètres analysés constituent le contenu minimum décrit dans la colonne 4 de l'annexe I du règlement (CE) n° 2003/2003 et les teneurs indiquées en nutriments de la colonne 6 de l'annexe I du règlement (CE) n° 2003/2003

Produits phytopharmaceutiques:

En 2014, il est prévu d'échantillonner 87 produits commerciaux et de les analyser pour vérifier qu'ils respectent les conditions de leur agrément (teneur en substance(s) active(s) et principales propriétés physico-chimiques).

2. Inspections

L'AFSCA effectue des inspections chez les opérateurs actifs dans la mise sur le marché d'engrais et de produits phytopharmaceutiques. Les producteurs et grossistes de produits phytopharmaceutiques sont contrôlés tous les 2 ans et les détaillants tous les 6 ans. Les producteurs et grossistes d'engrais sont contrôlés tous les 3 ans et les détaillants tous les 6 ans. Les domaines suivants font l'objet d'une inspection:

- Emballage et étiquetage

- Traçabilité
- Autocontrôle
- Infrastructure, équipement et hygiène

Annexe 7 - Institut belge des services postaux et des télécommunications (IBPT)

L'Institut belge des services postaux et des télécommunications (IBPT) est notamment chargé de contrôler le respect de la transposition en droit belge de la Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité – la Directive R&TTE.

1. Données de contact

Institut belge des services postaux et des télécommunications (IBPT)
Pool Contrôle – Service Equipement
Ellipse Building – Bâtiment C
Boulevard du Roi Albert II, 35
1030 Bruxelles
tél.: +32 2 226 88 88
fax: +32 2 223 11 28
e-mail: apparatuur@bipt.be; equipement@ibpt.be; equipment@bipt.be
Site Internet: www.ibpt.be

2. Réglementations européennes qui relèvent de la compétence de l'autorité

L'IBPT est chargé de veiller à l'implémentation de la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 EG concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité – la directive R&TTE.

L'IBPT est également chargé en partie de veiller à l'implémentation de la directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant la comptabilité électromagnétique et abrogeant la directive 89/336/CEE. La compétence porte essentiellement sur la détection et la levée de brouillages.

3. Compétences

Le Service Equipement de l'IBPT dispose de compétences étendues pour ce qui concerne la prise d'échantillons et leur analyse, la prise d'auditions, la constatation d'infractions et la prise des mesures appropriées (donner des avertissements, saisir et retirer des produits du marché,...).

Lorsqu'une infraction est constatée, un procès-verbal est dressé et ensuite déposé au Parquet. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales, le Conseil de l'IBPT peut imposer une amende administrative.

Le service opère dans tout le pays.

Les compétences de l'IBPT sont contenues dans la loi du 17 janvier 2003 relative au statut du régulateur des secteurs des postes et des télécommunications belges et dans la loi du 13 juin 2005 relative aux communications électroniques.

Certains membres du personnel de l'IBPT disposent de la qualité d'officier de police judiciaire. Les compétences liées à cette qualité sont fixées dans la loi du 17 janvier 2003 précitée.

4. Surveillance du marché

Le Service Equipement exerce une surveillance du marché de deux manières:

D'une part, il y a les dossiers ponctuels. Il s'agit de dossiers sur la base de plaintes reçues ou d'informations obtenues via une autre source. Ces informations peuvent provenir de diverses parties. Le Service Equipement ne peut naturellement pas planifier ces dossiers à l'avance. Le traitement de ce type de dossiers peut être effectué au détriment de celui d'autres dossiers.

D'autre part, la surveillance du marché comprend des contrôles poussés mais basés sur un échantillonnage d'équipements de télécommunications et de radiocommunications auprès des différents opérateurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs, points de vente, marchés publics,...). Si cela est jugé nécessaire, il peut être procédé à la demande et l'évaluation de la documentation technique étayant la conformité et/ou l'appareil concerné peut être soumis à de nouveaux tests.

En cas de changement des conditions légales de mise sur le marché de certains appareils (par ex. en cas de modification des fréquences autorisées ou de la nécessité d'une autorisation), des contrôles spécifiques et des campagnes d'information sont mises sur pied, si cela est jugé nécessaire.

Lorsqu'il ressort d'un contrôle que la connaissance de la réglementation dans un secteur déterminé est insuffisante, des efforts sont entrepris afin de mieux informer le secteur.

Une collaboration intense est menée avec les collègues des autres Etats membres via les groupes R&TTE ADCO et EMC ADCO.

Dans le cadre de cette collaboration, l'IBPT participe, dans la mesure du possible, à des campagnes sur le marché paneuropéen.

5. Moyens disponibles à des fins de surveillance du marché

Au sein du Service Equipement, 7,8 ETP sont affectés aux missions de contrôle. Dans certains cas, ils peuvent bénéficier de l'assistance d'autres membres du personnel du Pool Contrôle qui sont affectés essentiellement à des missions de contrôle du spectre (NCS) au sein de l'IBPT.

2,8 ETP sont affectés au support administratif pour les différentes tâches liées à la surveillance du marché.

Le Service Equipement est dirigé par 1 ETP qui participe en outre à des réunions nationales et internationales en matière de surveillance du marché.

6. Coopération et concertation

Il existe une certaine forme de collaboration avec la Direction générale Energie du SPF Economie. Et ce, essentiellement dans le cadre du contrôle du respect des dispositions de la directive CEM.

Il est collaboré dans une certaine mesure avec les services douaniers. Et ce, essentiellement dans le cadre du contrôle des colis postaux provenant de pays tiers. Cette collaboration sera intensifiée en 2014.

L'IBPT prend également part à des actions coordonnées, généralement organisées par les services de police, impliquant plusieurs services d'inspection.

7. Programme de surveillance du marché pour 2014

Le programme de surveillance du marché pour 2014 comprend des contrôles poussés mais basés sur un échantillonnage d'équipements de télécommunications et de radiocommunications auprès des différents opérateurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs, points de vente, marchés publics,...).

Afin de rester informé de l'évolution du marché et d'informer les parties concernées de la législation, des expositions et des bourses sont également visitées.

Une attention spécifique sera accordée en 2014 à la poursuite du contrôle des répéteurs GSM/3G mis sur le marché. Ce type d'appareils ne peuvent

être installés que s'ils sont conformes et dans ce cas, cela doit se faire sous la responsabilité d'un opérateur de réseau. Ils ne peuvent être installés et utilisés que sous la supervision et la responsabilité de cet opérateur. Nous étendrons aussi les contrôles aux applications répéteurs différentes comme le GNSS/DECT/Wifi.

En 2013, un projet pilote en matière de contrôle de l'importation de jouets télécommandés a été lancé en collaboration avec la douane et le SPF Economie. En 2014, nous poursuivons ce projet et nous entamerons l'évaluation et l'optimalisation des procédures.

Restent prioritaires les produits qui peuvent être utilisés pour des activités criminelles (comme les brouilleurs), ainsi que ceux qui nuisent à la santé ou sont potentiellement dangereux et ceux qui peuvent perturber des applications importantes du spectre (par exemple DECT 6.0)

Annexe 8 – Agence fédérale de Contrôle nucléaire (AFCN)

1. Données de contact

Agence fédérale de Contrôle nucléaire
Rue Ravenstein 36
1000 Bruxelles

Tel.: (+32) 02/289 21 11
E-mail: info@afcn.be
Web: www.afcn.fgov.be

2. Réglementations européennes du ressort de ce service

- Dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE, 2007/47/CE)
- Dispositifs médicaux actifs (directive 93/42/CEE, 2007/47/CE)
- Dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE, 2007/47/CE)
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive 98/79/CE)
- Médicaments radiopharmaceutiques, générateurs de radionucléides, précurseurs de radionucléides (directive 2004/27/CE)
- Dosimètres (directive 96/26/Euratom)

3. Compétences

Dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE, 2007/47/CE)

La commercialisation de dispositifs médicaux relève de l'Arrêté Royal (AR) relatif aux dispositifs médicaux du 18 mars 1999, et la compétence à ce sujet réside auprès de l'autorité compétente belge (Competent Authority: CA); l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). L'AFCN a en marge (lors de *l'offre en vente, la vente*) une compétence partielle indirecte dont les limites ont été définies dans l'Annexe XIII de l'AR précité (Répartition des compétences de contrôles). Selon le point 3 de cette annexe, l'AFCN est compétente pour le contrôle, notamment : 1. des dispositifs ou substances émettant ou destinés à émettre des rayonnements ionisants (par ex. : appareils destinés à la radiographie, à l'ostéodensitométrie, à la radiothérapie), 2. des dispositifs destinés à détecter la distribution des produits radiopharmaceutiques in vivo (par ex. : gamma caméra, caméra PET), 3. films. L'AFCN a, d'après l'AR portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (le RGPRI), du 20 juillet 2001 (transposition de la directive 96/29/ et 97/43/Euratom), la

compétence de la délivrance d'autorisations de création et d'exploitation pour les établissements utilisant les dispositifs susmentionnés (Chapitre II.) Parallèlement, l'AFCN surveille le contrôle physique (par des experts compétents dans le contrôle physique) lors de la fourniture des installations dans lesquelles les dispositifs médicaux précités (Chapitre III.) sont utilisés. L'AFCN surveille également les experts en radiophysique médicale lors de la réception et de la mise en service de ces dispositifs (chapitre VI). Le Chapitre VI du RGPRI (*applications médicales des rayonnements*) reprend à l'article 51.6, les critères auxquels ces dispositifs doivent satisfaire.(e.a. marquage CE, critères d'acceptabilité contrôlés par des experts en radiophysique médicale). Les utilisateurs de ces dispositifs sont aussi soumis à un système d'agrément (Art. 53. du chapitre VI). L'article 54 de ce même chapitre reprend des dispositions complémentaires relatives à ces dispositifs (Art. 51.6. et 54.1., 2., 5., 6., & 7. Les dispositions relatives à l'équipement de protection individuel se trouvent à l'Art. 30.3. du RGPRI.

Les dispositifs médicaux actifs (directive 93/42/CEE, 2007/47/CE)

Ce qui est repris ci-dessus sous le point 3.1. vaut mutatis mutandis aussi pour les dispositifs médicaux actifs. En outre, il y a les dispositions du RGPRI concernant les sources radioactives (sous forme encapsulée), plus précisément concernant l'utilisation et la possession de radionucléides (cf. Art. 54.8. du RGPRI)

Dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE, 2007/47/CE)

Les affirmations contenues ci-dessous sous les points 3.1. et 3.2. s'appliquent également aux dispositifs médicaux implantables actifs. Toutefois, ce n'est pas l'AR du 18 mars 1999, à l'exception des articles 33. à 35, qui couvre cette matière, mais bien l'AR du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (directive 98/79/CE)

La mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV) qui émettent un rayonnement ionisant, ne relèvent pas de l'AR relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (14/11/2001, transposition de la directive 98/79/CE) mais bien du chapitre V de l'AR portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (20/07/2001, transposition de 96/29/Euratom et 97/43/Euratom).

Ce chapitre V régit la mise sur le marché des radionucléides ou des préparations qui en contiennent, et destinées à l'utilisation en médecine humaine ou vétérinaire sous forme non-encapsulée de diagnostic *in vitro* (par exemple les DIV radioactifs) ou *in vivo* ou pour la thérapie. Ce type de

produits doit faire l'objet d'une autorisation préalable avant la mise sur le marché.

Médicaments radiopharmaceutiques, générateurs de radionucléides, précurseurs de radionucléides (directive 2004/27/CE)

La mise sur le marché de médicaments radiopharmaceutiques, de générateurs de radionucléides et de précurseurs de radionucléides ne relève pas de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'AR relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (14/12/2006) mais bien du chapitre V de l'AR portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (20/07/2001, transposition de 96/29/Euratom et 97/43/Euratom).

Ce chapitre V réglemente la mise sur le marché des radionucléides ou des préparations qui en contiennent, et destinées à un usage en médecine humaine ou vétérinaire sous forme non-encapsulée de diagnostic *in vitro* ou *in vivo* ou pour la thérapie. Les médicaments radiopharmaceutiques, les générateurs de radionucléides et les précurseurs de radionucléides relèvent de la catégorie de sources non-encapsulées de diagnostic *in vivo* ou pour la thérapie et sont donc aussi tenus de suivre ce système de licence.

Dosimètres

L'arrêté du 01/07/2008 fixant les critères et les modalités d'agrément des services de dosimétrie pour l'exécution de la dosimétrie externe contient les critères auxquels les types de dosimètres doivent répondre.

La directive 96/29/Euratom n'impose pas d'agrément des types de dosimètres mais bien l'agrément des services dosimétriques.

4. Surveillance du marché

Les dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE, 2007/47/CE)

Il existe à ce sujet, dans le cadre de la matériovigilance, une concertation structurée avec l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et plus précisément avec la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux dont l'AFCN fait partie, avec un membre effectif et un membre suppléant. Les notifications de vigilance concernant les dispositifs médicaux pour lesquels l'AFCN est compétente, sont envoyées par l'AFMPS (en tant qu'autorité compétente belge – Competent Authority : CA) pour avis et suivi ultérieur.

Parallèlement, l'AFCN est représentée dans la plateforme de concertation des dispositifs médicaux (e.a. le Groupe de Travail Surveillance du Marché) dans laquelle sont impliqués en outre des représentants de l'industrie, mais également le Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPSCAE), le SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie, l'Institut scientifique de Santé publique (ISSP),

et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). De plus, il existe entre l'AFCN, et l'AFMPS, le SPF Santé publique et l'INAMI, des accords de coopérations particuliers.

Dans certaines cas, un dossier est soumis aux autorités policières et judiciaires, plus précisément les parquets du Procureur du Roi, puisque quelques inspecteurs experts en nucléaire de l'Agence ont la qualité d'Officier de la Police judiciaire, d'officier auxiliaire du Procureur du Roi (prise d'audition, établissement de procès-verbaux, scellement éventuel ou confiscation,). Le parquet décide dans ces cas si une poursuite pénale est indiquée

La surveillance du respect du RGPRI s'effectue par le biais de contrôles programmés et réactifs. Parmi ceux-ci, on distingue ceux comme une réaction à des signalements de (quasi-)incidents/accidents ou plaintes, de ceux à la demande de tiers (personnes, organisations,). Ils peuvent avoir indirectement, outre les avis émis, un effet régulateur du marché et s'inscrivent en tant que tel dans la surveillance du marché.

Par rapport aux Equipements de protection individuels (P.ex.- tabliers de plomb,), il existe un échange d'information avec les organismes agréés pour le contrôle physique et le SPF Emploi, Travail et Concertation sociale (ETCS).

Par rapport aux critères auxquels ces dispositifs doivent répondre, il existe un échange d'informations avec les organismes agréés pour le contrôle physique et les experts reconnus en radiophysique médicale.

Les dispositifs médicaux actifs (directive 93/42/CEE, 2007/47/CE)

Ce qui est repris ci-dessus sous le point 4.1 vaut mutatis mutandis aussi pour les dispositifs médicaux actifs.

Les dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE, 2007/47/CE)

Même pour les dispositifs médicaux implantables actifs, les affirmations contenues ci-dessus aux points 4.1. et 4.20 sont d'application.

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (directive 98/79/CE)

Il y a une collaboration active avec la division Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique en ce qui concerne l'échange d'informations relative aux demandes entrantes et aux autorisations accordées pour la mise sur le marché des DIV radioactifs.

Les distributeurs de DIV radioactifs doivent donner tous les 3 mois un aperçu des produits qui sont fournis aux différents clients en indiquant la date et la quantité de radioactivité.

Les médicaments radiopharmaceutiques, les générateurs de radionucléides et les précurseurs de radionucléides (directive 2004/27/CE)

Il y a une collaboration active avec la division Marketing Authorisation de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) pour ce qui est de l'échange d'informations relatif aux demandes entrantes et aux licences accordées pour la mise sur le marché des médicaments radiopharmaceutiques, des générateurs de radionucléides et des précurseurs de radionucléides.

Les distributeurs de médicaments radiopharmaceutiques, de générateurs de radionucléides et de précurseurs de radionucléides doivent fournir tous les 3 mois un aperçu des produits qui sont livrés aux différents clients en indiquant la quantité de radioactivité.

Dosimètres

La performance des dosimètres est reprise dans l'Arrêté du 1er juillet 2008 fixant les critères et les modalités d'agrément des services de dosimétrie pour l'exécution de la dosimétrie externe. Ce sont donc les services qui sont agréés en ce compris les types de dosimètres qu'ils proposent. Les types de dosimètres ne sont pas agréés individuellement.

Cet arrêté fait référence à:

- la norme IEC 62387 pour les dosimètres individuels passifs et plus spécifiquement à:

- a) la norme ISO 1757 pour les dosimètres films;
- b) la norme IEC 61066 pour les dosimètres thermo-luminescents et plus particulièrement à la norme ISO 12794 pour les dosimètres thermoluminescents yeux et extrémités;
- c) la norme ISO 21909 pour les dosimètres neutrons.
- d) la norme IEC 61526 pour les dosimètres individuels à lecture directe.

Les services dosimétriques agréés sont tenus de participer régulièrement à des enquêtes de prestation nationales et internationales et de se soumettre à la condition d'accréditation selon la norme ISO/IEC 17025 (cette dernière condition n'entrera en vigueur qu'en 2014).

En ce moment, 12 services dosimétriques présentant divers types de dosimètres sont agréés en Belgique.

La surveillance exercée sur les services dosimétriques se déroule directement au niveau des services mêmes dans le cadre de leur agrément (au cours duquel les performances des dosimètres mêmes sont alors explicitement enregistrées), mais a aussi lieu indirectement via les exploitants qui ont conclu un accord avec ces services. Cette surveillance s'effectue aussi bien dans le cadre des inspections auprès des exploitants que dans un aperçu plus global dans le registre d'exposition en cours de création des personnes sous surveillance dosimétrique

5. Moyens disponibles pour la surveillance du marché

Pour le traitement des dossiers relevant des points 4.1, 4.2 et 4.3 inscrits dans le cadre de la matériovigilance, il y a 3X0.1 FEQ de disponible.

Pour la participation à la commission d'évaluation auprès de l'AFMPS, deux personnes de l'AFCN ont été désignées.

L'AFCN a affecté une personne pour assister à la Plateforme de Concertation des Dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS,

La surveillance des dispositifs médicaux de diagnostique in vitro (4.4), du radiopharmaceutique, des générateurs de radionucléides et les précurseurs radionucléides (4.5.) occupe au total un FEQ.

Le contrôle des dosimètres (4.6) requiert au total 0.1 FEQ.

La surveillance du respect du RGPRI au moyen de contrôles programmées et réactifs exige 2 FEQ d'inspecteurs, soutenus par 10X0.1 experts FEQ

En bref et en moyenne, on peut affirmer qu'au total, 3.4 FEQ travaillent pour la surveillance du marché.