



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 21.11.2011

COM(2011) 769 final

2011/0353 (COD)

PAQUET D'ALIGNEMENT SUR LE NOUVEAU CADRE LÉGISLATIF (Mise en œuvre du paquet «Produits»)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure

(Refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Contexte général, motifs et objectifs de la proposition

La présente proposition s'inscrit dans le cadre de la **mise en œuvre du «paquet» législatif concernant les produits** adopté en 2008; elle fait partie d'une série de propositions visant à aligner le texte de dix directives «produits» sur les dispositions de la décision n° 768/2008/CE, qui a mis en place un cadre commun pour la commercialisation des produits.

La législation d'harmonisation de l'Union, qui assure la libre circulation des produits, a grandement contribué à l'achèvement et au fonctionnement du marché unique. Elle vise à mettre en place un niveau élevé de protection et donne aux opérateurs économiques les outils nécessaires pour démontrer la conformité de leurs produits, garantissant par là leur libre circulation grâce à la confiance ainsi établie.

La directive 2004/22/CE est un exemple de cette législation d'harmonisation de l'Union, qui garantit la libre circulation des instruments de mesure. Elle définit les exigences essentielles auxquelles les instruments de mesure doivent satisfaire pour pouvoir être mis à disposition sur le marché de l'Union. Les fabricants doivent démontrer que leurs instruments de mesure ont été conçus et fabriqués dans le respect de ces exigences essentielles et y apposer le marquage CE ainsi que le marquage métrologique supplémentaire M.

Au fil du temps, différentes lacunes et incohérences ont été constatées, tous secteurs confondus, dans la mise en œuvre et l'application effective de la législation d'harmonisation de l'Union, donnant lieu à:

- 1) la présence de produits non conformes, voire dangereux, sur le marché et, par conséquent, une certaine perte de confiance dans le marquage CE;
- 2) des désavantages concurrentiels pour les opérateurs économiques respectueux de la législation, par rapport à ceux qui contournent les règles en vigueur;
- 3) des différences de traitement en ce qui concerne les produits non conformes et des distorsions de concurrence entre les opérateurs économiques en raison des pratiques différentes des autorités pour assurer le respect de la législation;
- 4) des pratiques différentes appliquées par les autorités nationales pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité;
- 5) des problèmes qualitatifs dans le cas de certains organismes notifiés.

Par ailleurs, l'environnement réglementaire est devenu de plus en plus complexe et, souvent, un seul et même produit relève du champ d'application de plusieurs actes législatifs. Du fait des incohérences existant entre ces actes, les opérateurs économiques et les autorités des États membres ont de plus en plus de difficultés à interpréter et appliquer correctement cette législation.

Pour remédier à ces lacunes générales de la législation d'harmonisation de l'Union, observées dans plusieurs secteurs d'activité industrielle, le nouveau cadre législatif, qui s'inscrit dans le

paquet relatif aux produits, a été adopté en 2008. Il vise à renforcer et compléter les règles existantes ainsi qu'à améliorer des aspects pratiques de leur mise en œuvre et de leur application effective. Le nouveau cadre législatif est constitué de deux instruments complémentaires, à savoir le règlement (CE) n° 765/2008 relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché et la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

Le règlement précité a établi de nouvelles règles en matière d'accréditation (outil pour l'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité), ainsi que des exigences concernant l'organisation et la réalisation des activités de surveillance du marché et de contrôle des produits provenant de pays tiers. Ces règles s'appliquent directement dans tous les États membres depuis le 1^{er} janvier 2010.

La décision susmentionnée définit quant à elle un cadre commun pour la législation d'harmonisation de l'Union applicable aux produits. Ce cadre prévoit des dispositions couramment employées dans la législation européenne sur les produits (comme des définitions, les obligations incombant aux opérateurs économiques, les règles concernant les organismes notifiés, des mécanismes de sauvegarde, etc.). Ces dispositions communes ont été consolidées pour assurer que les directives puissent être mises en œuvre et appliquées plus efficacement dans la pratique. De nouveaux aspects, notamment les obligations incombant aux importateurs, ont été ajoutés; ils sont essentiels pour une meilleure sécurité des produits proposés sur le marché.

Les dispositions de cette décision et de ce règlement sont complémentaires et étroitement liées. La décision définit les obligations à respecter par les opérateurs économiques et les organismes notifiés pour permettre aux autorités de surveillance du marché et aux autorités dont relèvent les organismes notifiés d'accomplir comme il se doit les tâches qui leur sont dévolues par le règlement, ainsi que pour garantir une application efficace et cohérente de la législation de l'Union relative aux produits.

Toutefois, contrairement au règlement, les dispositions de la décision ne s'appliquent pas directement dans les États membres. Pour que tous les secteurs économiques relevant de la législation d'harmonisation de l'Union bénéficient des améliorations apportées par le nouveau cadre législatif, les dispositions de la décision doivent être intégrées dans la législation en vigueur sur les produits.

Il est ressorti d'une étude réalisée après l'adoption du paquet «produits» en 2008 que la majeure partie de la législation d'harmonisation de l'Union sur les produits allait devoir faire l'objet d'une révision dans les trois ans, non seulement pour remédier aux problèmes observés dans l'ensemble des secteurs mais aussi pour des raisons spécifiques à chacun de ceux-ci. Une telle révision impliquerait automatiquement l'alignement des dispositions sur celles de la décision précitée puisque le Parlement européen, le Conseil et la Commission se sont engagés à généraliser autant que possible ces nouvelles dispositions dans la législation future sur les produits pour garantir une cohérence optimale du cadre réglementaire.

Pour un certain nombre d'autres directives d'harmonisation de l'Union, dont la directive 2004/22/CE, aucune révision due à des problèmes sectoriels spécifiques ne devait être entreprise dans ce délai. Afin de remédier néanmoins aux problèmes liés à la non-conformité de produits et aux organismes notifiés dans ces secteurs, ainsi que par souci de cohérence de l'environnement réglementaire applicable aux produits dans son ensemble, il a été décidé d'aligner collectivement ces directives sur les dispositions de la décision.

Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

La présente initiative est dans la droite ligne de l'acte pour le marché unique¹, qui a souligné la nécessité de rétablir la confiance des consommateurs dans la qualité des produits proposés sur le marché, ainsi que l'importance de renforcer la surveillance du marché.

Elle concourt également aux objectifs de la politique de la Commission visant à mieux légiférer, ainsi qu'à simplifier l'environnement réglementaire.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

Consultation des parties intéressées

L'alignement de la directive 2004/22/CE sur la décision du nouveau cadre législatif a fait l'objet de discussions avec les experts nationaux responsables de la mise en œuvre de cette directive ainsi qu'avec d'autres parties prenantes, et a été examiné lors de réunions bilatérales avec des associations du secteur.

De juin à octobre 2010, une consultation publique a été organisée à l'intention de tous les secteurs concernés par la présente initiative. Quatre questionnaires ciblés ont été adressés respectivement aux opérateurs économiques, aux autorités, aux organismes notifiés et aux utilisateurs; 300 réponses sont parvenues aux services de la Commission. Les résultats peuvent être consultés à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

Outre cette consultation générale, une autre a été lancée spécifiquement à l'intention des PME. 603 PME ont ainsi été consultées par l'intermédiaire du réseau «Enterprise Europe» en mai et juin 2010. Les résultats sont disponibles à l'adresse: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

La consultation a mis en lumière l'accueil généralement favorable réservé à cette initiative. La nécessité d'améliorer la surveillance du marché et le système d'évaluation et de suivi des organismes notifiés fait l'unanimité. Les autorités soutiennent sans réserve le projet d'alignement parce qu'il va renforcer le système en place et améliorer la coopération au niveau de l'Union. Pour les entreprises, il devrait en résulter des conditions de concurrence plus équitables du fait des mesures plus efficaces qui pourront être prises à l'encontre des produits non conformes à la législation, ainsi qu'une simplification découlant de l'alignement des dispositions applicables. Des préoccupations ont été exprimées concernant certaines obligations qui sont toutefois indispensables pour rendre la surveillance du marché plus efficace. Les mesures n'entraîneront pas de coûts importants pour les secteurs concernés; ces coûts devraient d'ailleurs être largement compensés par les avantages découlant de l'amélioration de la surveillance du marché.

¹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, COM(2011) 206 final.

Obtention et utilisation d'expertise

L'analyse d'impact du présent train de mesures de mise en œuvre est fondée en grande partie sur celle réalisée en vue de l'adoption du nouveau cadre législatif. Outre les informations recueillies et analysées dans ce contexte, une nouvelle consultation a été réalisée auprès d'experts et de groupes d'intérêts s'occupant plus spécifiquement du secteur concerné, ainsi que d'experts «horizontaux» travaillant dans le domaine de l'harmonisation technique, de l'évaluation de la conformité, de l'accréditation et de la surveillance du marché.

Des compétences externes ont également été utilisées pour obtenir certaines données de base sur le secteur des instruments de mesure. Dans leur rapport d'évaluation, les experts externes² ont estimé que la directive 2004/22/CE s'applique à quelque 345 millions d'instruments de mesure vendus chaque année sur le marché européen, ces ventes représentant une valeur totale d'environ 3,25 milliards d'euros. La qualité de la surveillance du marché y apparaît comme une préoccupation majeure de l'industrie; il s'agit d'un domaine auquel la plupart des autorités reconnaissent avoir consacré des efforts limités jusqu'à une date récente. Par ailleurs, il semble y avoir, parmi les organismes notifiés, des incohérences en ce qui concerne l'interprétation des exigences de la directive et d'autres documents d'orientation, ainsi que des différences de niveaux de capacité. Une consultation publique ultérieure³ a montré que l'évaluation proprement dite de la directive 2004/22/EC peut être considérée comme complète et que l'analyse faite sur la base de cette évaluation a recueilli une large adhésion des parties prenantes.

L'alignement de la directive 2004/22/CE sur la décision du nouveau cadre législatif remédiera en partie aux lacunes constatées dans le domaine de la surveillance du marché et de la qualité des organismes notifiés.

Analyse d'impact

Sur la base des informations ainsi rassemblées, la Commission a procédé à une analyse d'impact, dans le cadre de laquelle les trois options suivantes ont été examinées et comparées.

Option 1: aucune modification de la situation actuelle

Aucune modification n'est apportée à la directive en vigueur, les seules améliorations escomptées étant liées à la mise en œuvre du règlement relevant du nouveau cadre législatif.

Option 2: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures non législatives

Cette option prévoit l'encouragement de l'alignement volontaire sur les dispositions de la décision, notamment en les présentant sous la forme de meilleures pratiques dans des documents d'orientation.

² Centre for Strategic & Evaluation Services (UK), Interim evaluation of the Measuring Instruments Directive, juillet 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation_report_by_cses_en.pdf

³ La consultation publique a pris fin le 1^{er} novembre 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/index_en.htm

Option 3: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures législatives

Les dispositions de la décision sont intégrées dans le dispositif des directives existantes.

La troisième option a été jugée préférable pour les raisons suivantes:

- elle améliorera la compétitivité des entreprises et des organismes notifiés s’acquittant sérieusement de leurs obligations, par rapport à ceux qui contournent le système,
- elle améliorera le fonctionnement du marché intérieur en garantissant l’égalité de traitement pour tous les opérateurs économiques, notamment les importateurs et les distributeurs, ainsi que les organismes notifiés,
- elle ne représente pas de coûts importants pour les opérateurs économiques et les organismes notifiés; ceux qui respectent déjà les obligations légales ne devraient supporter qu’un surcoût négligeable, voire aucun coût supplémentaire,
- elle est jugée plus efficace que la deuxième option: dans la mesure où cette dernière prévoit des mesures n’ayant pas force de loi, il n’est pas certain que les effets positifs attendus se concrétiseraient si cette option était retenue,
- les deux premières options ne permettent pas de résoudre le problème des incohérences dans le cadre réglementaire ni de contribuer à la simplification de celui-ci.

3. ÉLÉMENTS PRINCIPAUX DE LA PROPOSITION

3.1. Définitions universelles

La proposition modifie un certain nombre de définitions de termes qui sont couramment utilisés dans la législation d’harmonisation de l’Union afin d’harmoniser leur signification dans l’ensemble de cette législation.

3.2. Obligations des opérateurs économiques et exigences en matière de traçabilité

La proposition clarifie les obligations incombant aux fabricants et à leurs mandataires et spécifie de nouvelles obligations en ce qui concerne les importateurs et les distributeurs. Les importateurs doivent vérifier que les fabricants ont bien appliqué la procédure d’évaluation de la conformité requise et qu’ils ont établi la documentation technique. Ils doivent aussi s’assurer, auprès des fabricants, que cette documentation technique peut être fournie aux autorités à la demande de celles-ci. Les importateurs doivent en outre vérifier que les instruments de mesure portent le marquage prévu et sont accompagnés des instructions et informations requises. Ils doivent conserver une copie de la déclaration de conformité et indiquer leurs nom et adresse sur le produit ou, lorsque ce n’est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. Les distributeurs ont l’obligation de vérifier que les instruments de mesure portent le marquage CE, mentionnent le nom du fabricant et de l’importateur, le cas échéant, et sont accompagnés de la documentation et des instructions requises.

Les importateurs et les distributeurs doivent coopérer avec les autorités de surveillance du marché et prendre les mesures qui s'imposent s'ils ont fourni des instruments de mesure non conformes.

Des **obligations accrues en matière de traçabilité** sont prévues pour tous les opérateurs économiques. Les instruments de mesure doivent porter le nom et adresse du fabricant, ainsi qu'un numéro permettant de les identifier et de les rattacher à la documentation technique concernée. S'il s'agit d'un instrument de mesure importé, le nom et adresse de l'importateur doivent aussi figurer sur celui-ci. Par ailleurs, tout opérateur économique doit être en mesure d'indiquer aux autorités le nom de l'opérateur économique qui lui a fourni un instrument de mesure ou auquel il a fourni un instrument de mesure.

3.3. Normes harmonisées

Le respect des normes harmonisées confère une présomption de conformité aux exigences essentielles. Le 1^{er} juin 2011, la Commission a adopté une proposition de règlement relatif à la normalisation européenne⁴ visant à établir un cadre juridique horizontal pour la normalisation européenne. Cette proposition de règlement prévoit notamment des dispositions sur les demandes de normalisation adressées par la Commission aux organismes européens de normalisation, sur la procédure d'objection à l'encontre de normes harmonisées et sur la participation des parties prenantes au processus de normalisation. Par conséquent, les dispositions de la directive 2004/22/CE qui portent sur ces mêmes questions ont été supprimées dans la présente proposition pour des raisons de sécurité juridique. La disposition conférant la présomption de conformité aux normes harmonisées a été modifiée afin de clarifier la portée de celle-ci lorsque les normes ne couvrent que partiellement les exigences essentielles.

3.4. Évaluation de la conformité et marquage CE

La directive 2004/22/CE a déterminé les procédures appropriées d'évaluation de la conformité que les fabricants doivent appliquer en vue de démontrer que leurs instruments de mesure satisfont aux exigences essentielles. La proposition aligne ces procédures sur leurs versions actualisées définies dans la décision du nouveau cadre législatif, tout en conservant certains éléments spécifiques au secteur, déjà prévus par la directive 2004/22/CE, tel le marquage métrologique obligatoire M, qui est requis en plus du marquage CE.

Les principes généraux relatifs au marquage CE sont énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008, tandis que les dispositions particulières concernant son apposition ainsi que celle du marquage M sur les instruments de mesure figurent dans la présente proposition.

3.5. Organismes notifiés

La proposition renforce les critères de notification applicables aux organismes notifiés. Elle précise que les filiales ou les sous-traitants doivent aussi satisfaire à ces exigences. Elle définit de nouvelles exigences spécifiques concernant les autorités notifiantes et prévoit une procédure révisée pour la notification des organismes notifiés. Le certificat d'accréditation

⁴ COM(2011) 315 final: proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la normalisation européenne et modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil, ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE et 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil.

atteste la compétence d'un organisme notifié. Lorsque l'examen de la compétence n'a pas été effectué selon le processus d'accréditation, la notification doit comporter tous les documents démontrant comment la compétence de l'organisme a été évaluée. Les États membres auront la possibilité d'émettre une objection à l'encontre d'une notification.

3.6. Surveillance du marché et procédure de la clause de sauvegarde

La proposition modifie la procédure actuelle de la clause de sauvegarde. Elle introduit une phase d'échange d'informations entre les États membres et précise les démarches à accomplir par les autorités concernées lorsqu'un instrument de mesure non conforme est identifié. La procédure de la clause de sauvegarde à proprement parler – qui donne lieu à l'adoption, par la Commission, d'une décision indiquant si la mesure prise est justifiée ou non – n'est engagée que lorsqu'un État membre formule une objection contre une mesure frappant un instrument de mesure. Si aucun désaccord n'est exprimé concernant la mesure de restriction adoptée, tous les États membres doivent prendre les dispositions requises sur leur territoire.

3.7. Comitologie et actes délégués

Les dispositions concernant le fonctionnement du comité des instruments de mesure ont été adaptées aux nouvelles règles en matière d'actes délégués définies à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et aux nouvelles dispositions sur les actes d'exécution contenues dans le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission⁵.

4. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

Base juridique

La proposition est fondée sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Principe de subsidiarité

Le marché intérieur relève d'une compétence que l'Union partage avec les États membres. Le principe de subsidiarité s'applique en particulier en ce qui concerne les nouvelles dispositions visant à améliorer l'application effective de la directive 2004/22/CE, à savoir les obligations incombant à l'importateur et au distributeur, les dispositions en matière de traçabilité, celles sur l'évaluation et la notification des organismes notifiés, ainsi que les obligations renforcées de coopération dans le contexte des procédures révisées de sauvegarde et de surveillance du marché.

L'expérience de l'application de la législation a montré que les mesures prises au niveau national ont donné lieu à des approches divergentes et à un traitement différent des opérateurs économiques au sein de l'Union, ce qui compromet la réalisation du but poursuivi par la

⁵ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

directive. Les mesures qui pourraient être prises à l'échelle des États membres pour remédier aux problèmes constatés risqueraient de créer des obstacles à la libre circulation des marchandises. Par ailleurs, l'action des États membres est limitée au territoire national. Compte tenu de l'internationalisation croissante des échanges, le nombre de problèmes transfrontaliers est en hausse constante. Une action coordonnée au niveau de l'Union est nettement mieux à même d'atteindre les objectifs fixés et, en particulier, rendra la surveillance du marché plus efficace. Il est donc plus approprié d'agir au niveau de l'Union.

En ce qui concerne les incohérences constatées entre les directives, seul le législateur européen peut intervenir.

Proportionnalité

Conformément au principe de proportionnalité, les modifications proposées n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs définis.

Les obligations nouvelles ou modifiées n'imposent pas de charges ni de coûts inutiles à l'industrie, en particulier aux PME, ni aux administrations. Lorsqu'il est constaté que certaines modifications peuvent avoir des effets négatifs, l'analyse d'impact de l'option en question permet de trouver la solution la mieux proportionnée aux problèmes rencontrés. Un certain nombre de modifications visent à améliorer la clarté de la directive existante sans introduire d'exigences nouvelles ayant une incidence sur le plan des coûts.

Technique législative

L'alignement sur la décision du nouveau cadre législatif impose un certain nombre de modifications de fond des dispositions de la directive 2004/22/CE. Pour assurer la lisibilité du texte modifié, il a été décidé d'appliquer la technique de la refonte conformément à l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001 pour un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques⁶.

Les modifications apportées aux dispositions de la directive 2004/22/CE concernent les définitions, les obligations incombant aux opérateurs économiques, la présomption de conformité conférée par les normes harmonisées, la déclaration de conformité, le marquage CE, les organismes notifiés, la procédure de la clause de sauvegarde ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité.

La proposition ne modifie en rien le champ d'application de la directive 2004/22/CE ni la teneur des exigences essentielles.

5. INCIDENCE BUDGETAIRE

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

⁶ JO C 77 du 28.3.2002.

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Abrogation d’actes législatifs existants

L’adoption de la proposition entraînera l’abrogation de la directive 2004/22/CE.

Espace économique européen

Le texte proposé présente de l’intérêt pour l’EEE; il convient donc qu’il lui soit étendu.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure

(Refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne ☒ sur le fonctionnement de l'Union européenne ☒ , et notamment son article 95 ☒ 114 ☒ ,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁷,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

↓ 2004/22/CE considérant 1
(adapté)

~~Un certain nombre d'instruments de mesure sont couverts par des directives spécifiques, adoptées en vertu de la directive 71/316/CEE du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôle métrologique⁸. Les directives spécifiques qui sont techniquement dépassées devraient être abrogées et remplacées par une directive autonome, en accord avec la résolution~~

⁷ JO C [...] du [...], p. [...].

⁸ JO L 202 du 6.9.1971, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

~~du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation⁹.~~

↓ nouveau

- (1) La directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les instruments de mesure¹⁰ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, par souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.
 - (2) Le règlement (CE) n° 765/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil¹¹ définit les règles relatives à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, établit un cadre pour la surveillance des produits sur le marché et le contrôle des produits provenant de pays non membres de l'Union et énonce les principes généraux relatifs au marquage CE.
 - (3) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil¹² établit un cadre commun de principes généraux et de dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation d'harmonisation des conditions de commercialisation des produits, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Il convient donc d'adapter la directive 2004/22/CE aux dispositions de ladite décision.
-

↓ 2004/22/CE considérant 2

- (4) Des instruments effectuant des mesurages corrects et traçables peuvent servir à diverses opérations de mesurage. Celles qui répondent à des raisons d'intérêt, de santé, de sécurité et d'ordre publics, de protection de l'environnement et du consommateur, de perception de taxes et de droits et de loyauté des transactions commerciales, qui affectent directement ou indirectement et de nombreuses façons la vie quotidienne des citoyens, peuvent exiger l'utilisation d'instruments de mesure légalement contrôlés.
-

↓ 2004/22/CE considérant 3
(adapté)

- (5) Le contrôle métrologique légal ne devrait pas conduire à des entraves à la libre circulation des instruments de mesure. Les dispositions en la matière devraient être les

⁹ ~~JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.~~

¹⁰ JO L 135 du 30.4.2004, p. 1.

¹¹ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

¹² JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

mêmes dans tous les États membres et la preuve de la conformité devrait être acceptée dans l'ensemble de ~~la Communauté~~ ☒ l'Union ☒ .

↓ 2004/22/CE considérant 4

- (6) Le contrôle métrologique légal requiert la conformité à des exigences spécifiques de performance. Les exigences de performance que les instruments de mesure doivent satisfaire devraient garantir un niveau élevé de protection. L'évaluation de la conformité devrait assurer un haut niveau de confiance.
-

↓ 2004/22/CE considérant 5

- (7) Les États membres devraient, en règle générale, imposer un contrôle métrologique légal. Lorsqu'un contrôle métrologique légal est imposé, seuls les instruments conformes aux exigences communes devraient être utilisés.
-

↓ 2004/22/CE considérant 6
(adapté)

- (8) Le principe du libre choix introduit par la présente directive ☒ 2004/22/CE permet aux ☒ ~~selon lequel les États membres peuvent~~ ☒ d'☒ exercer leur droit de décider ~~de soumettre~~ ☒ d'imposer ☒ ou non ~~à réglementation les~~ ☒ l'utilisation des ☒ instruments couverts par la présente directive, ~~ne devrait être applicable que dans la mesure où elle ne sera pas la cause d'une concurrence déloyale.~~
-

↓ 2004/22/CE considérant 7

~~Les responsabilités du fabricant quant à la conformité aux exigences de la présente directive devraient être mentionnées explicitement.~~

↓ 2004/22/CE considérant 8
(adapté)

- (9) Le fonctionnement des instruments de mesure est particulièrement sensible à l'environnement, notamment l'environnement électromagnétique. L'immunité des instruments de mesure vis-à-vis des interférences électromagnétiques ☒ devrait constituer ☒ ~~constitue~~ une partie intégrante de la présente directive. Les exigences en matière d'immunité de la directive ~~89/336/CEE~~ 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du ~~3 mai 1989~~ 15 décembre 2004 ~~concernant le~~ relative au rapprochement des législations des États membres ~~relatives à~~ concernant la

compatibilité électromagnétique, et abrogeant la directive 89/336/CEE¹³ ne devraient dès lors pas être applicables.

↓ 2004/22/CE considérant 17
(adapté)
⇒ nouveau

- (10) ⇒ Afin d'assurer la libre circulation des instruments de mesure dans l'Union, ⇐ Les États membres ne devraient pas entraver la mise sur le marché et/ou la mise en service des instruments de mesure portant le marquage «~~CE~~» ☒ CE ☒ de conformité et des marquages métrologiques supplémentaires, conformément aux dispositions de la présente directive.

↓ 2004/22/CE considérant 18
(adapté)

- (11) Les États membres devraient prendre les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché et/ou la mise en service d'instruments non conformes. Une coopération adéquate entre les autorités compétentes des États membres est par conséquent nécessaire pour que cet objectif soit atteint à l'échelle communautaire ☒ de l'Union ☒.

↓ nouveau

- (12) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des instruments de mesure, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité, la protection des utilisateurs ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.

- (13) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des instruments de mesure conformes à la présente directive. Il convient de prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations correspondant au rôle de chaque opérateur dans le processus d'approvisionnement et de distribution.

- (14) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour accomplir intégralement la procédure d'évaluation de la conformité. Celle-ci devrait par conséquent incomber au seul fabricant.

¹³ JO L 390 du 31.12.2004, p. 24.

- (15) Il est nécessaire de veiller à ce que les instruments de mesure originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences de la présente directive et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation appropriées pour ces instruments de mesure. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les instruments de mesure qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences de la présente directive et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des instruments de mesure qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien, que le marquage ait été apposé et que les documents établis par les fabricants soient à la disposition des autorités de surveillance.
- (16) Le distributeur met un instrument de mesure à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et doit agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule l'instrument de mesure ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.
- (17) Lors de la mise sur le marché d'un instrument de mesure, chaque importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom et l'adresse à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur doit ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur le produit.
- (18) Tout opérateur économique qui met un instrument de mesure sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un instrument de mesure de telle manière que sa conformité aux exigences de la présente directive risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.
- (19) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur l'instrument de mesure concerné.
- (20) Garantir la traçabilité d'un instrument de mesure tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement l'opérateur économique qui a mis à disposition sur le marché des instruments de mesure non conformes.

↓ 2004/22/CE considérant 9
(adapté)
⇒ nouveau

- (21) ~~La législation communautaire devrait arrêter~~ ☒ La présente directive devrait s'en tenir à définir ☒ des exigences essentielles qui n'entravent pas les progrès techniques. ~~Par conséquent, les exigences légales doivent être~~ ☒, et ☒ de préférence des exigences en matière de performance. ~~Les dispositions visant à supprimer les entraves~~

~~techniques aux échanges devraient se fonder sur la nouvelle approche définie dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation.~~ ⇒ Afin de faciliter l'évaluation de la conformité avec ces exigences, il convient d'instaurer une présomption de conformité pour les instruments de mesure qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil du [...] relatif à la normalisation européenne et modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil, ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE et 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁴ pour la formulation des spécifications techniques détaillées correspondant auxdites exigences. ⇐

⇓ nouveau

- (22) Le règlement (UE) n° [...] [relatif à la normalisation européenne] prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas pleinement aux exigences de la présente directive.

⇓ 2004/22/CE considérant 12
(adapté)

- (23) Les spécifications techniques et de performance de documents normatifs approuvés au niveau international peuvent aussi être conformes, en partie ou en totalité, aux exigences essentielles définies par la présente directive. Dans ces cas, des documents normatifs approuvés au niveau international ~~peuvent~~ ☒ devraient pouvoir ☒ être utilisés à la place de normes harmonisées et conférer, dans des conditions spécifiques, une présomption de conformité.

⇓ 2004/22/CE considérant 13

- (24) La conformité aux exigences essentielles définies par la présente directive peut aussi être assurée par des spécifications qui ne proviennent pas d'une norme technique européenne ou d'un document normatif approuvé au niveau international. Le recours à des normes techniques européennes ou à des documents normatifs approuvés au niveau international devrait par conséquent être facultatif.

⇓ nouveau

- (25) Il est nécessaire de définir des procédures d'évaluation de la conformité pour permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que les instruments de mesure mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles. La décision n° 768/2008/CE définit des modules pour

¹⁴ JO L [...] du [...], p. [...].

l'évaluation de la conformité, qui prévoient des procédures, de la moins contraignante à la plus contraignante, en fonction du niveau de risque encouru et du niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules. Toutefois, il est nécessaire d'adapter ces modules afin de tenir compte d'aspects spécifiques du contrôle métrologique.

↓ 2004/22/CE considérant 14
(adapté)

- (26) L'évaluation de conformité de sous-ensembles devrait être ☒ réalisée conformément à ~~☒ conforme aux dispositions de~~ la présente directive. Si des sous-ensembles sont négociés séparément et indépendamment d'un instrument, l'exercice d'évaluation de la conformité devrait être entrepris indépendamment de l'instrument concerné.

↓ 2004/22/CE considérant 15
(adapté)

- (27) L'état de la technique dans le domaine de la ~~technologie métrologique~~ ☒ métrologie ☒ évolue constamment, ce qui peut entraîner des changements dans les besoins en matière d'évaluation de la conformité. Par conséquent, il doit exister, pour chaque catégorie de mesure, et, si besoin est, pour les sous-ensembles, une procédure appropriée ou un choix entre différentes procédures de rigueur équivalente. ~~Les procédures adoptées sont celles visées dans la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique¹⁵. Toutefois, il pourrait s'avérer nécessaire de prévoir des dérogations à ces modules afin de tenir compte d'aspects spécifiques du contrôle métrologique. Il convient de prévoir que le marquage «CE» puisse être apposé pendant le processus de fabrication.~~

↓ nouveau

- (28) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir des informations détaillées concernant la conformité des instruments de mesure aux exigences définies par la présente directive ainsi que par toute autre législation d'harmonisation de l'Union qui serait applicable.
- (29) Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, qui attestent la conformité d'un instrument de mesure, sont la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Les principes généraux régissant le marquage CE et ses liens avec d'autres marquages sont définis dans le

¹⁵ ~~JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.~~

règlement (CE) n° 765/2008. Les règles régissant l'apposition du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire devraient être fixées dans la présente directive.

↓ 2004/22/CE considérant 10
(adapté)
⇒ nouveau

- (30) Afin de tenir compte des différences climatiques ou des différences de niveau de protection des consommateurs qui peuvent exister au niveau national, ☒ il est nécessaire d'établir ☒ ~~les exigences essentielles peuvent donner lieu à la définition~~ des classes d'environnement ou d'exactitude ⇒ comme exigences essentielles ⇐ .

↓ 2004/22/CE considérant 11

~~Afin de faciliter la tâche consistant à faire la preuve de la conformité aux exigences essentielles et de permettre une vérification de la conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées. Ces normes harmonisées sont élaborées par des organismes de droit privé et devraient conserver leur caractère de texte non obligatoire. À cet effet, le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et l'Institut européen des normes de télécommunication (ETSI) sont reconnus comme les organismes compétents pour adopter des normes harmonisées conformément aux orientations générales de coopération entre la Commission et les organismes européens de normalisation, signées le 13 novembre 1984.~~

⇓ nouveau

- (31) Les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la présente directive prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, qui sont notifiés à la Commission par les États membres.

↓ 2004/22/CE considérant 16
(adapté)

~~L'évolution permanente de la métrologie ainsi que les préoccupations des parties intéressées à propos de la certification mettent en relief la nécessité de veiller à l'existence de procédures cohérentes d'évaluation de la conformité des produits industriels, comme l'exige la résolution du Conseil du 10 novembre 2003⁴⁶.~~

¹⁶ JO C 282 du 25.11.2003, p. 3.

- (32) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 2004/22/CE que doivent remplir les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être notifiés à la Commission ne suffisaient pas à garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes notifiés dans l'ensemble de l'Union. Il est cependant primordial que tous les organismes notifiés offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité. Ces exigences devraient tenir compte de l'évolution permanente de la métrologie.
- (33) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène dans l'exécution des évaluations de la conformité d'instruments de mesure, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (34) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans la présente directive.
- (35) Le système défini dans la présente directive devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Vu que l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification devrait également être encouragée.
- (36) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans un tel cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations auprès des autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité qui font l'objet de ladite évaluation satisfont aux exigences réglementaires applicables.
- (37) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les instruments de mesure destinés à être mis sur le marché de l'Union, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.

(38) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.

(39) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence d'organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.

↓ 2004/22/CE considérant 17
(adapté)

~~Les États membres ne devraient pas entraver la mise sur le marché et/ou la mise en service des instruments de mesure portant le marquage «CE» de conformité et des marquages métrologiques supplémentaires, conformément aux dispositions de la présente directive.~~

↓ 2004/22/CE considérant 18

~~Les États membres devraient prendre les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché et/ou la mise en service d'instruments non conformes. Une coopération adéquate entre les autorités compétentes des États membres est par conséquent nécessaire pour que cet objectif soit atteint à l'échelle communautaire.~~

↓ nouveau

(40) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.

(41) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire d'établir que les règles relatives à la surveillance du marché de l'Union et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux instruments de mesure.

(42) La directive 2004/22/CE prévoit déjà une procédure de sauvegarde, qui permet à la Commission d'apprécier le bien-fondé de mesures prises par les États membres à l'encontre d'instruments de mesure qu'ils estiment non conformes. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure

actuelle de la clause de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de tirer parti de l'expertise disponible dans les États membres.

- (43) Le système actuel devrait être complété par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard d'instruments de mesure présentant un risque pour certains aspects liés à la protection des intérêts publics. Il devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne de tels instruments de mesure.
- (44) Lorsque les États membres et la Commission s'accordent sur le bien-fondé d'une mesure de sauvegarde prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée à des lacunes d'une norme harmonisée.

↓ 2004/22/CE considérant 19

~~Les fabricants devraient être informés des motifs de décisions négatives concernant leurs produits et des voies de recours dont ils disposent.~~

↓ 2004/22/CE considérant 20

~~Les fabricants devraient avoir la possibilité de faire valoir, pendant une période transitoire, les droits acquis avant l'entrée en vigueur de la présente directive.~~

↓ 2004/22/CE considérant 21

- (45) Les spécifications nationales relatives aux exigences nationales pertinentes en usage ne devraient pas entraver les dispositions de la présente directive relatives à la «mise en service».

↓ 2004/22/CE considérant 22
(adapté)

~~Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹⁷.~~

¹⁷ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

↓ 2004/22/CE considérant 23

~~L'activité du comité des instruments de mesure devrait comporter des consultations en bonne et due forme des représentants des parties intéressées.~~

↓ 2004/22/CE considérant 24
(adapté)

~~Les directives 71/318/CEE, 71/319/CEE, 71/348/CEE, 73/362/CEE, 75/33/CEE, en ce qui concerne les compteurs définis à l'annexe MI-001 de la présente directive, 75/410/CEE, 76/891/CEE, 77/95/CEE, 77/313/CEE, 78/1031/CEE et 79/830/CEE devraient donc être abrogées,~~

↓ nouveau

- (46) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire permettant la mise à disposition sur le marché et la mise en service d'instruments de mesure déjà mis sur le marché en vertu de la directive 2004/22/CE.
- (47) Les États membres devraient fixer des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et veiller à ce que ces règles soient effectivement appliquées. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.
- (48) Afin d'assurer l'uniformité des conditions de mise en œuvre de la présente directive, la Commission devrait être investie de compétences d'exécution. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission¹⁸.
- (49) Il convient d'appliquer la procédure d'examen pour les décisions d'exécution relatives aux objections à l'encontre de documents normatifs approuvés au niveau international que la Commission considère comme justifiées lorsque les références à ces documents ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, étant donné que lesdites décisions pourraient avoir des conséquences pour la présomption de conformité aux exigences essentielles applicables.
- (50) Afin de prendre en compte l'évolution de la métrologie, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission en ce qui concerne la modification des annexes spécifiques relatives aux différents instruments. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.

¹⁸ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- (51) Durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, la Commission devrait veiller à ce que tous les documents utiles soient transmis en temps voulu, de façon appropriée et simultanée au Parlement européen et au Conseil.
- (52) Étant donné que l'objectif de la présente directive, qui est de garantir que les instruments de mesure se trouvant sur le marché se conforment à des exigences assurant un niveau élevé de protection des intérêts publics couverts par la présente directive tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres, et peut donc, en raison de sa portée et de ses effets, être mieux réalisé au niveau européen, l'Union peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé au même article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (53) L'obligation de transposer la présente directive en droit national doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport aux directives antérieures. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte des directives antérieures.
- (54) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application des directives indiqués à l'annexe XIII, partie B.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

ONT ~~ARRÊTÉ~~ ☒ ADOPTÉ ☒ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE 1

☒ DISPOSITIONS GÉNÉRALES ☒

Article ~~2~~ premier

Objet

La présente directive établit les exigences auxquelles ~~les dispositifs et systèmes visés à l'article 1^{er}~~ doivent satisfaire ☒ les instruments de mesure ☒ en vue de leur mise ☒ à disposition ☒ sur le marché et/ou de leur mise en service pour remplir les tâches ☒ de mesurage ☒ visées à l'article ~~23~~, paragraphe 1.

Article ~~premier~~ 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique aux ☒ instruments de mesure ☒ ~~dispositifs et systèmes ayant une fonction de mesure~~ définis dans les annexes spécifiques III à XII relatives aux compteurs d'eau (MI-001), aux compteurs de gaz et aux dispositifs de conversion de volume (MI-002), aux compteurs d'énergie électrique active (MI-003), aux compteurs d'énergie thermique ~~(MI-004)~~, aux ensembles de mesurage continu et dynamique de quantités de liquides autres que l'eau (MI-005), aux instruments de pesage à fonctionnement automatique (MI-006), aux taximètres (MI-007), aux mesures matérialisées (MI-008), aux instruments de mesure dimensionnelle (MI-009) et aux analyseurs de gaz d'échappement (MI-010) ☒ , ci-après dénommées «annexes spécifiques» ☒ .

↓ 2004/22/CE

2. La présente directive est une directive spécifique en ce qui concerne les exigences en matière d'immunité électromagnétique au sens de l'article 21^{er}, paragraphe 24, de la directive 2004/108/CE ~~89/336/CEE~~. La directive 2004/108/CE ~~89/336/CEE~~ reste d'application en ce qui concerne les exigences en matière d'émissions.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Article 23

☒ Libre choix ☒

1. Les États membres peuvent, lorsqu'ils l'estiment justifié, prescrire l'utilisation ~~des~~ instruments de mesure ~~décrits à l'article 1^{er}~~ pour la réalisation de tâches ☒ de mesurage ☒ répondant à des raisons d'intérêt, de santé, de sécurité et d'ordre publics, de protection de l'environnement, de perception de taxes et de droits, de protection du consommateur et de loyauté des transactions commerciales.

↓ 2004/22/CE

2. Si les États membres ne prescrivent pas cette utilisation, ils en notifient les raisons à la Commission et aux autres États membres.

Article 4

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

↓ 2004/22/CE (adapté)

- ~~a~~1) «instrument de mesure», tout dispositif ou système ayant une fonction de ~~mesure~~ ☒ mesurage ☒ couvert par l'~~es~~ articles ~~1^{er} et 32~~, paragraphe 1;
-

↓ 2004/22/CE

- ~~b~~2) «sous-ensemble», un dispositif matériel mentionné comme tel dans les annexes spécifiques qui fonctionne de façon indépendante et qui constitue un instrument de mesure~~;~~ associé à d'autres sous-ensembles avec lesquels il est compatible, ou associé à un instrument de mesure avec lequel il est compatible;
- ~~e~~3) «contrôle métrologique légal», le contrôle des fonctions de mesurage aux fins de l'application d'un instrument de mesure, pour des raisons d'intérêt, de santé, de sécurité et d'ordre publics, de protection de l'environnement, de perception de taxes et de droits, de protection du consommateur et de loyauté des transactions commerciales;
-

↓ 2004/22/CE (adapté)

- ~~i~~4) «document normatif», un document contenant des spécifications techniques adoptées par l'Organisation internationale de métrologie légale (~~OIML~~) ☒ (ci-après dénommée «OIML») ☒ ~~z~~ soumis à la procédure définie à l'article ~~16, paragraphe 1;~~
- ~~e~~5) «mise sur le marché», ☒ la première mise à ☒ ~~l'opération consistant à mettre un instrument destiné à un utilisateur final à sa disposition pour la première fois dans la Communauté~~ ☒ d'un instrument de mesure sur le marché de l'Union ☒ ~~que ce soit contre rétribution ou gratuitement;~~
-

↓ nouveau

- 6) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un instrument de mesure destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
-

↓ 2004/22/CE

- ~~f~~7) «mise en service», la première utilisation d'un instrument destiné à un utilisateur final pour sa destination prévue;

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

~~88~~) «fabricant», ~~la~~ ☒ toute ☒ personne physique ou morale ~~qui assume la responsabilité de la conformité de l'~~ ⇒ qui fabrique ou fait concevoir et fabriquer un ☐ instrument de mesure ~~à la présente directive en vue de sa mise sur le marché~~ ⇒ , et qui commercialise celui-ci ☐ sous son ~~propre nom~~ ⇒ ou sa marque ☐ ~~et/ou de sa mise~~ ☒ le met ☒ en service pour ses propres besoins;

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~89~~) «mandataire», ~~la~~ ☒ toute ☒ personne physique ou morale ~~qui est établie dans la Communauté~~ ☒ l'Union ☒ ~~et qu'un fabricant autorise, par écrit~~ ☒ ayant reçu mandat écrit du fabricant pour ☒ ~~à agir en son nom pour~~ ☒ aux fins de l'accomplissement ☒ des tâches déterminées ~~au sens des dispositions de la présente directive~~;

↓ nouveau

- 10) «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un instrument de mesure provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 11) «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un instrument de mesure à disposition sur le marché;
- 12) «opérateurs économiques», le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 13) «spécification technique», un document qui établit les exigences techniques auxquelles doit répondre un instrument de mesure;

↓ 2004/22/CE
⇒ nouveau

~~14~~) «norme harmonisée», ⇒ une norme harmonisée au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° [.../...] [relatif à la normalisation européenne]; ☐ ~~une spécification technique adoptée par le CEN, le CENELEC ou ETSI, ou par deux de ces organisations ou les trois, à la demande de la Commission conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le~~

~~domaine des normes et réglementations techniques¹⁹ et préparée conformément aux orientations générales convenues entre la Commission et les organisations européennes de normalisation;~~

↓ nouveau

- 15) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
 - 16) «organisme national d'accréditation», un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
 - 17) «évaluation de la conformité», le processus qui permet de démontrer si les exigences de la présente directive relatives à un instrument de mesure ont ou non été respectées;
 - 18) «organisme d'évaluation de la conformité», un organisme qui procède à des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
 - 19) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un instrument de mesure qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
 - 20) «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un instrument de mesure de la chaîne d'approvisionnement;
 - 21) «marquage CE», le marquage par lequel le fabricant indique que l'instrument de mesure est conforme aux dispositions applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;
 - 22) «législation d'harmonisation de l'Union», toute législation de l'Union harmonisant les conditions de commercialisation des produits.
-

↓ 2004/22/CE

Article 5

Applicabilité aux sous-ensembles

¹⁹ ~~JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée par la directive 98/48/CE (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18).~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

Lorsqu'il existe des annexes spécifiques fixant des exigences essentielles pour les sous-ensembles, ~~les dispositions de~~ la présente directive s'appliquent mutatis mutandis auxdits sous-ensembles.

↓ 2004/22/CE

Les sous-ensembles et les instruments de mesure peuvent être évalués indépendamment et séparément, aux fins d'établir leur conformité.

Article 6

Exigences essentielles et évaluation de la conformité

↓ 2004/22/CE (adapté)

1. Un instrument de mesure doit satisfaire aux exigences essentielles ~~définies~~ ☒ énoncées ☒ à l'annexe I et à l'annexe spécifique relative à l'instrument en question.

↓ 2004/22/CE
⇒ nouveau

Les États membres peuvent, dans la mesure nécessaire à une utilisation correcte de l'instrument, exiger que les informations visées à l'annexe I, point 9, ou aux annexes spécifiques relatives aux différents instruments soient fournies dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel l'instrument est mis ⇒ à disposition ⇐ sur le marché.

~~2. La conformité d'un instrument de mesure aux exigences essentielles est évaluée conformément aux dispositions de l'article 9.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

Article ~~6~~ 7

Mise ☒ à disposition ☒ sur le marché et mise en service

↓ 2004/22/CE (adapté) ⇒ nouveau

1. Les États membres ne peuvent empêcher, pour des raisons découlant de la présente directive, la mise ⇒ à disposition ⇐ sur le marché et/ou la mise en service d'un instrument de mesure qui porte le marquage «~~CE~~» ☒ CE ☒ et le marquage métrologique supplémentaire conformément à l'article ~~7~~23.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les instruments de mesure ne puissent être mis ⇒ à disposition ⇐ sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences de la présente directive.

↓ 2004/22/CE (adapté)

3. Un État membre peut exiger qu'un instrument de mesure satisfasse aux dispositions régissant sa mise en service qui se justifient par les conditions climatiques locales. Dans ce cas, l'État membre choisit dans le tableau I de l'annexe I les températures maximales et minimales appropriées et peut ~~par ailleurs~~ indiquer les conditions d'humidité (condensation possible ou non) et préciser si le lieu d'utilisation prévu est ouvert ou fermé.

↓ 2004/22/CE

4. Lorsque plusieurs classes d'exactitude sont définies pour un instrument de mesure:

a) les annexes spécifiques à l'instrument peuvent préciser, sous le point «Mise en service», la ou les classes d'exactitude à utiliser pour des applications spécifiques;

b) dans tous les autres cas, un État membre peut déterminer les classes d'exactitude à utiliser pour des applications spécifiques dans le cadre des classes définies, à condition d'autoriser l'utilisation de toutes les classes sur son territoire.

↓ 2004/22/CE (adapté) ⇒ nouveau

~~Dans les cas~~ ☒ Aux fins des points ☒ a) ~~ou~~ ☒ et ☒ b), les instruments de mesure appartenant à une classe d'exactitude supérieure peuvent être utilisés si le propriétaire le souhaite.

5. Les États membres ne font pas obstacle, ~~notamment~~ lors de salons, d'expositions, ~~et~~ de démonstrations ☒ ou de manifestations similaires ☒, à la présentation ~~de produits~~ ☒ d'instruments de mesure ☒ qui ne sont pas conformes aux dispositions de la présente directive pour autant qu'une ~~panneau~~ ☒ indication ☒ visible ~~indique~~ ☒ spécifie ☒ clairement que ces ~~produits~~ ☒ instruments ☒ ne sont pas conformes et qu'ils ne peuvent être mis ⇒ à disposition ⇐ sur le marché ni mis en service ~~avant leur mise~~ ☒ tant qu'ils n'auront pas été mis ☒ en conformité.

CHAPITRE 2

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 8 [Article R2 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs instruments de mesure sur le marché et/ou lorsqu'ils les mettent en service, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes.
2. Les fabricants établissent la documentation technique requise visée à l'article 19 et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable visée à l'article 18.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, que l'instrument de mesure est conforme aux exigences applicables de la présente directive, le fabricant établit une déclaration UE de conformité et appose le marquage CE ainsi que le marquage métrologique supplémentaire.

3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument de mesure.
4. Les fabricants s'assurent que des procédures sont en place pour que la production en série reste conforme. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'instrument de mesure ainsi que des modifications des normes harmonisées, des documents normatifs ou des spécifications techniques par rapport auxquels la conformité de l'instrument de mesure est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu de la performance d'un instrument de mesure, les fabricants effectuent des essais par sondage sur les instruments de mesure mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les instruments de mesure non conformes et les rappels d'instruments de mesure et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

5. Les fabricants s'assurent que leurs instruments de mesure portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'instrument de mesure ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'instrument de mesure.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument de mesure ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'instrument de mesure. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté.
7. Les fabricants veillent à ce que l'instrument de mesure soit accompagné d'instructions et d'informations conformément à l'annexe I, point 9.3, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.
8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument de mesure qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent sans tarder les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'instrument de mesure à disposition, en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.
9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'instrument de mesure, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de mesure qu'ils ont mis sur le marché.

Article 9 [Article R3 de la décision n° 768/2008/CE]

Mandataires

1. Le fabricant peut désigner un mandataire par un mandat écrit.

Les obligations énoncées à l'article 8, paragraphe 1, et l'établissement de la documentation technique ne peuvent être confiés au mandataire.

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

- a) à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument de mesure;
- b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un instrument de mesure;
- c) à coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les instruments de mesure couverts par le mandat.

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché de l'Union que des instruments de mesure conformes.
2. Avant de mettre sur le marché et/ou de mettre en service un instrument de mesure, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'instrument de mesure porte le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire et est accompagné des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 8, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de mesure n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes, il ne met cet instrument de mesure sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument de mesure ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'instrument de mesure, conformément à l'annexe I, point 9.2.
4. Les importateurs veillent à ce que l'instrument de mesure soit accompagné d'instructions et d'informations, conformément à l'annexe I, point 9.3, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.
5. Les importateurs veillent à ce que, tant qu'un instrument de mesure est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes.
6. Lorsque cela semble approprié au vu de la performance d'un instrument de mesure, les importateurs effectuent des essais par sondage sur les instruments de mesure mis sur le marché, examinent les réclamations, les instruments de mesure non conformes et les rappels d'instruments de mesure et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.
7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument de mesure qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent sans tarder les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'instrument de mesure à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

8. Pendant une durée de dix ans à compter de la mise sur le marché de l'instrument de mesure, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.
9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un instrument de mesure, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de mesure qu'ils ont mis sur le marché.

Article 11 [Article R5 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent à disposition sur le marché et/ou mettent en service un instrument de mesure, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente directive.
2. Avant de mettre à disposition sur le marché et/ou de mettre en service un instrument de mesure, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE ainsi que le marquage métrologique supplémentaire, qu'il est accompagné des documents requis ainsi que des instructions et informations prévues à l'annexe I, point 9.3, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals de l'État membre dans lequel l'instrument de mesure doit être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service, et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées à l'article 8, paragraphes 5 et 6, et à l'article 10, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de mesure n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes, il ne met cet instrument de mesure à disposition sur le marché ou ne le met en service qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Les distributeurs veillent à ce que, tant qu'un instrument de mesure est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes.
4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument de mesure qu'ils ont mis à disposition sur le marché ou mis en service n'est pas conforme à la présente directive veillent à ce que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'instrument de mesure à disposition, en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un instrument de mesure. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de mesure qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 12 [Article R6 de la décision n° 768/2008/CE]

Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente directive et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 8 lorsqu'il met un instrument de mesure sur le marché sous son nom ou sa marque, ou lorsqu'il modifie un instrument de mesure déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences de la présente directive peut en être affectée.

Article 13 [Article R7 de la décision n° 768/2008/CE]

Identification des opérateurs économiques

Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché, pendant une durée de dix ans:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un instrument de mesure;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un instrument de mesure.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées au premier alinéa pendant une durée de dix ans à compter de la date où l'instrument de mesure leur a été fourni et pendant une durée de dix ans à compter de la date où ils ont fourni l'instrument de mesure.

CHAPITRE 3

⊗ CONFORMITÉ DES INSTRUMENTS DE MESURE ⊗

Article ~~13~~14 [Article R8 de la décision n° 768/2008/CE]

~~Normes harmonisées et documents normatifs~~ ⊗ Présomption de conformité ⊗

~~1. Les États membres présument la conformité aux exigences essentielles visées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes pour un instrument de mesure qui est conforme aux éléments des normes nationales transposant la norme européenne harmonisée pour ledit instrument de mesure qui correspondent aux éléments de cette norme européenne harmonisée dont les références ont été publiées dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.~~

~~Lorsqu'un instrument de mesure n'est que partiellement conforme aux éléments des normes nationales visées au premier alinéa, les États membres présument la conformité aux exigences essentielles qui correspondent aux éléments des normes nationales auxquelles l'instrument est conforme.~~

~~Les États membres publient les références aux normes nationales visées au premier alinéa.~~

~~2. Les États membres présument la conformité aux exigences essentielles visées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes pour un instrument de mesure qui est conforme aux parties correspondantes des documents normatifs et des listes visés à l'article 16, paragraphe 1, point a), dont les références ont été publiées dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.~~

~~Lorsqu'un instrument de mesure n'est que partiellement conforme au document normatif visé au premier alinéa, les États membres présument la conformité aux exigences essentielles qui correspondent aux éléments normatifs auxquels l'instrument est conforme.~~

~~Les États membres publient les références du document normatif visé au premier alinéa.~~

1. Les instruments de mesure conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles qui sont

couvertes par ces normes ou parties de normes et qui sont énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes.

2. Les instruments de mesure conformes aux documents normatifs ou à des parties des documents normatifs dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences qui sont couvertes par ces documents normatifs ou parties de documents normatifs et qui sont énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes.

↓ 2004/22/CE (adapté)

3. Un fabricant peut choisir d'utiliser toute solution technique qui répond aux exigences essentielles ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes ~~III à XII (MI-001 à MI-010)~~. En outre, pour bénéficier de la présomption de conformité, il doit appliquer correctement les solutions indiquées soit dans les normes harmonisées ~~européennes~~ pertinentes, soit dans les ~~parties correspondantes des documents normatifs et des listes~~ visés aux paragraphes 1 et 2.

↓ 2004/22/CE

4. Les États membres présument que les instruments satisfont aux essais pertinents prévus au point i) de l'article ~~1019~~ lorsque le programme d'essai correspondant a été effectué conformément aux documents pertinents visés aux paragraphes 1, 2 et 3 et que les résultats des essais démontrent la conformité aux exigences essentielles.

↓ nouveau

[Article 15]

[Lorsqu'une norme harmonisée satisfait aux exigences qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes ou à l'article 28, la Commission publie la référence de ladite norme au *Journal officiel de l'Union européenne*.]

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

Article 16

~~Fonctions du comité des instruments de mesure~~ ☒ Publication des références de documents normatifs ☒

1. ⇒ Lorsqu'un document normatif satisfait aux exigences qu'il couvre et qui sont énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes, la Commission peut ~~À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission, agissant conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2, peut prendre toute mesure appropriée pour:~~
- ~~a) déterminer les documents normatifs établis par l'OIML et, sur une liste, en indiquer les parties dont le respect confère une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes définies par la présente directive;~~
 - b) publier les références des ☒ ce ☒ documents normatifs et la liste visés au point a) dans la série C du ☒ au ☒ Journal officiel de l'Union européenne.
-

↓ 2004/22/CE (adapté)

Article 17

☒ Retrait des références de documents normatifs ☒

~~3. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'un document normatif dont les a références ont ☒ a ☒ été publiées dans la série C du ☒ au ☒ Journal officiel de l'Union européenne, conformément au paragraphe 1, point b), n'est pas totalement conforme ☒ ne satisfait pas entièrement ☒ aux exigences essentielles visées ☒ qu'il couvre et qui sont énoncées ☒ à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes, l'État membre ou la Commission ☒ décide ☒ saisit le comité des instruments de mesure en exposant ses raisons.~~

~~La Commission, agissant conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2, informe les États membres de l'éventuelle nécessité de retirer les ☒ retrait de la ☒ références au ☒ de ce ☒ document normatif concerné de la publication dans le ☒ du ☒ Journal officiel de l'Union européenne.~~

↓ nouveau

Ces décisions sont adoptées conformément à la procédure d'examen visée à l'article 46, paragraphe 2.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Article ~~9~~18

☒ Procédures d' ☒ Évaluation de la conformité

↓ 2004/22/CE

L'évaluation de la conformité d'un instrument de mesure aux exigences essentielles pertinentes est effectuée par l'application, au choix du fabricant, de l'une des procédures d'évaluation de la conformité indiquées dans l'annexe spécifique concernant cet instrument. ~~Le fabricant fournit, le cas échéant, les documents techniques concernant les instruments spécifiques ou les groupes d'instruments figurant à l'article 10.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

Les ~~modules~~ ☒ procédures ☒ d'évaluation de la conformité ~~constituant les procédures~~ sont ~~décrits~~ ☒ définies ☒ ~~dans les annexes A à III~~ à l'annexe II.

Les ~~enregistrements~~ ☒ dossiers ☒ et la correspondance relatifs à l'évaluation de la conformité sont rédigés dans la (☒ ou ☒ les) langue(s) officielle(s) de l'État membre dans lequel est établi l'organisme notifié effectuant l'évaluation, ou dans une langue acceptée par cet organisme.

Article ~~10~~19

Documentation technique

1. La documentation technique décrit de façon intelligible la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument de mesure et ~~permettre~~ l'évaluation de la conformité de celui-ci aux exigences appropriées de la présente directive.

2. La documentation technique est suffisamment détaillée pour ~~assurer~~ ☒ que les exigences suivantes soient satisfaites ☒ :

↓ 2004/22/CE

a) la définition des caractéristiques métrologiques;

- b) la reproductibilité des performances métrologiques des instruments fabriqués lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens prévus~~et~~;
- c) l'intégrité de l'instrument.

3. Pour les besoins de l'évaluation et de l'identification du type et/ou de l'instrument, la documentation technique comprend ☒ les éléments suivants ☒ :

- a) une description générale de l'instrument de mesure;
- b) des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- c) les procédés de fabrication qui garantissent l'homogénéité de la production;
- d) le cas échéant, une description des dispositifs ~~électriques~~ ☒ électroniques ☒ comportant dessins, schémas, ordinogrammes des éléments logiques et des informations générales sur les caractéristiques et le fonctionnement des éléments logiciels;
- e) les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des points b), c) et d), y compris le fonctionnement de l'instrument;
- f) une liste des normes et/ou des documents normatifs visés à l'article ~~13~~14, appliqués en tout ou en partie;
- g) une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes ☒ et/ou les documents normatifs visés ☒ ~~visées~~ à l'article ~~13~~14 n'ont pas été appliquées;
- h) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;

- i) si nécessaire, les résultats des essais appropriés démontrant que le type et/ou l'instrument satisfait:
 - aux exigences de la présente directive dans les conditions assignées de fonctionnement et lorsqu'exposé aux perturbations de l'environnement spécifiées~~s~~;
 - aux critères de durabilité applicables aux compteurs d'eau, de gaz et de chaleur ainsi que de liquides autres que l'eau;

↓ 2004/22/CE (adapté)

j) ~~les rapports d'essais, les certificats~~ ☒ attestations ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type ou les ~~certificats «CE»~~ ☒ attestations d'examen UE ☒ de la conception pour des instruments qui sont composés d'éléments identiques à ceux utilisés dans le nouvel instrument.

↓ 2004/22/CE

4. Le fabricant précise les scellements et les marquages qu'il a apposés.

5. Le fabricant indique, le cas échéant, les conditions de compatibilité relatives aux interfaces et aux sous-ensembles.

↓ 2004/22/CE

~~Article 11~~

Notification

~~1. Les États membres notifient aux autres États membres et à la Commission les organismes relevant de leur juridiction qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches relatives aux modules d'évaluation de la conformité visés à l'article 9, ainsi que les numéros d'identification attribués par la Commission conformément au paragraphe 4 du présent article, le ou les types d'instruments de mesure pour lesquels chaque organisme a été désigné et, en plus, le cas échéant, les classes d'instrument, l'étendue de mesure, la technologie de mesure et toute autre caractéristique de l'instrument qui limite la portée de la notification.~~

~~2. Les États membres appliquent les critères définis à l'article 12 pour la désignation de ces organismes. Les organismes qui répondent aux critères définis dans les normes nationales transposant les normes harmonisées pertinentes, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, sont présumés répondre aux critères correspondants. Les États membres publient les références à ces normes.~~

~~3. Un État membre qui a notifié un organisme~~

~~veille à ce que l'organisme continue de satisfaire aux critères visés à l'article 12, et~~

~~retire cette notification s'il constate que ledit organisme ne satisfait plus auxdits critères.~~

~~Il informe immédiatement les autres États membres et la Commission de tout retrait.~~

~~4. La Commission attribue à chaque organisme à notifier un numéro d'identification. Elle publie la liste des organismes notifiés, ainsi que les informations relatives à la portée de la~~

~~notification visée au paragraphe 1, dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne* et assure la mise à jour de cette liste.~~

~~Article 12~~

~~Critères auxquels doivent répondre les organismes désignés~~

~~Les États membres appliquent les critères ci-après pour la désignation des organismes conformément à l'article 11, paragraphe 1.~~

~~1. L'organisme, son directeur et son personnel chargé de travaux d'évaluation de la conformité ne peuvent pas être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur ou l'utilisateur des instruments de mesure qu'ils inspectent, ni le mandataire d'aucun d'entre eux. En outre, ils ne peuvent pas intervenir directement dans la conception, la fabrication, la commercialisation ou l'entretien des instruments, ni représenter les parties engagées dans ces activités. Les critères qui précèdent n'excluent toutefois nullement la possibilité d'échanges d'informations techniques, aux fins de l'évaluation de la conformité, entre le fabricant et l'organisme.~~

~~2. L'organisme, son directeur et son personnel chargé de travaux d'évaluation de la conformité doivent être à l'abri de toute pression et de tout risque de corruption, notamment financière, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, notamment de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressées par ces résultats.~~

~~3. L'évaluation de la conformité doit être effectuée avec la plus haute intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le domaine de la métrologie. Si l'organisme fait exécuter en sous-traitance des tâches spécifiques, il doit s'assurer au préalable que le sous-traitant répond aux exigences de la présente directive et plus particulièrement du présent article. L'organisme tient à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents relatifs aux qualifications du sous-traitant et aux travaux effectués par celui-ci en vertu de la présente directive.~~

~~4. L'organisme doit être capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été désigné, que ces tâches soient exécutées par l'organisme lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité. Il doit disposer du personnel et d'un accès aux installations nécessaires pour l'exécution correcte des tâches techniques et administratives inhérentes à l'évaluation de la conformité.~~

~~5. Le personnel de l'organisme doit posséder:~~

~~une bonne formation technique et professionnelle couvrant toutes les tâches d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme a été désigné;~~

~~une connaissance satisfaisante des règles applicables aux tâches qu'il effectue et une expérience adéquate de ces tâches;~~

~~l'aptitude requise pour rédiger les certificats, procès-verbaux et rapports qui représentent la matérialisation des tâches effectuées.~~

~~6. L'impartialité de l'organisme, de son directeur et de son personnel doit être garantie. La rémunération de l'organisme ne peut dépendre des résultats des tâches qu'il effectue. La rémunération du directeur et du personnel de l'organisme ne peut dépendre du nombre ni des résultats des tâches effectuées.~~

~~7. L'organisme doit contracter une assurance en responsabilité civile, si sa responsabilité n'est pas assumée par l'État membre conformément à la législation nationale.~~

~~8. Le directeur et le personnel de l'organisme sont tenus au secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exécution de leurs tâches en vertu de la présente directive, sauf vis-à-vis de l'autorité de l'État membre qui l'a désigné.~~

~~Article 14~~

Comité permanent

~~Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme européenne harmonisée visée à l'article 13, paragraphe 1, ne satisfait pas pleinement aux exigences essentielles visées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes, l'État membre ou la Commission saisit le comité permanent institué à l'article 5 de la directive 98/34/CE en exposant ses raisons. Le comité émet un avis dans les plus brefs délais.~~

~~Compte tenu de l'avis dudit comité, la Commission notifie aux États membres si les références aux normes nationales doivent être retirées ou non des publications visées à l'article 13, paragraphe 1, troisième alinéa.~~

↓ nouveau

Article 20 [Article R10 de la décision n° 768/2008/CE]

Déclaration UE de conformité

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes a été démontré.
2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe III de la décision n° 768/2008/CE, contient les éléments précisés dans les modules correspondants définis à l'annexe II de la présente directive et est mise à jour en permanence. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel l'instrument de mesure est proposé ou mis à disposition.
3. Lorsqu'un instrument de mesure relève de plusieurs actes de l'Union imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. La déclaration doit mentionner les titres des actes concernés, ainsi que les références de leur publication.

4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'instrument de mesure.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Article ~~7~~21

Marquage de conformité

~~1.~~ La conformité d'un instrument de mesure à toutes les dispositions de la présente directive est indiquée par la présence ~~d'un~~du marquage «CE» ☒ CE ☒ de conformité et du marquage métrologique supplémentaire visés à l'article ~~17~~22.

~~2. Le marquage «CE» de conformité et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés par le fabricant ou sous la responsabilité de celui-ci. Ces marquages peuvent être apposés sur l'instrument pendant le processus de fabrication, si cela se justifie.~~

↓ 2004/22/CE

~~3. L'apposition sur un instrument de mesure de marquages susceptibles de tromper des tierces parties quant à la signification et/ou à la forme du marquage «CE» et du marquage métrologique supplémentaire est interdite. D'autres marquages peuvent être apposés sur un instrument de mesure, à condition qu'ils ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage «CE» et du marquage métrologique supplémentaire.~~

~~4. Lorsqu'un instrument de mesure est soumis à des mesures adoptées au titre d'autres directives couvrant d'autres aspects qui exigent l'apposition du marquage «CE», ce dernier indique que l'instrument en question est également présumé conforme aux exigences de ces autres directives. En pareil cas, les références de publication desdites directives au *Journal officiel de l'Union européenne* sont indiquées dans les documents, notices ou instructions prévus par lesdites directives et accompagnant l'instrument de mesure.~~

Article ~~17~~

Marquages

~~1. Le marquage «CE» visé à l'article 7 est constitué par le symbole «CE» conformément au format défini au point I B, lettre d), de l'annexe de la décision 93/465/CEE. Le marquage «CE» a une taille d'au moins 5 mm.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~2. Le marquage métrologique supplémentaire est constitué par la lettre capitale «M» et les deux derniers chiffres de l'année de son apposition, entourés d'un rectangle. La hauteur du~~

~~rectangle est égale à la hauteur du marquage «CE». Le marquage métrologique supplémentaire suit immédiatement le marquage «CE».~~

↓ 2004/22/CE

~~3. Si la procédure d'évaluation de la conformité le prescrit, le numéro d'identification de l'organisme notifié concerné visé à l'article 11 est apposé après le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~4. Lorsqu'un instrument de mesure se compose de plusieurs dispositifs qui ne sont pas des sous-ensembles et qui fonctionnent ensemble, les marquages sont apposés sur le dispositif principal.~~

↓ 2004/22/CE

~~Lorsqu'un instrument de mesure est trop petit ou trop sensible pour porter le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire, ceux-ci sont apposés sur l'emballage, s'il existe, et sur la documentation qui l'accompagne, exigée par la présente directive.~~

~~5. Le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire doivent être indélébiles. Le numéro d'identification de l'organisme notifié concerné doit être indélébile ou s'autodétruire lorsqu'on l'enlève. Tous les marquages doivent être clairement visibles ou aisément accessibles.~~

↕ nouveau

Article 22 [Article R11 de la décision n° 768/2008/CE]

Principes généraux du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire

~~Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~17.2. Le marquage métrologique supplémentaire est constitué par la lettre capitale «M» et les deux derniers chiffres de l'année de son apposition, entourés d'un rectangle. La hauteur du rectangle est égale à la hauteur du marquage «CE» ☒ CE ☒ . Le marquage métrologique supplémentaire suit immédiatement le marquage «CE».~~

↓ nouveau

Article 23 [Article R12 de la décision n° 768/2008/CE]

Règles et conditions d'apposition du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire

1. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés de façon visible, lisible et indélébile sur l'instrument de mesure ou sur sa plaque signalétique. Lorsque la nature de l'instrument de mesure ne le permet pas ou ne le justifie pas, ils sont apposés sur son emballage et sur les documents d'accompagnement, lorsque la législation applicable prévoit ces documents.

↓ 2004/22/CE

- ~~4.2.~~ Lorsqu'un instrument de mesure se compose de plusieurs dispositifs qui ne sont pas des sous-ensembles et qui fonctionnent ensemble, les marquages sont apposés sur le dispositif principal.

↓ nouveau

3. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés avant que l'instrument de mesure ne soit mis sur le marché.

↓ 2004/22/CE (adapté)

- ~~2.4.~~ Le marquage «CE» ☒ CE ☒ de conformité et le marquage métrologique supplémentaire ~~sont apposés par le fabricant ou sous la responsabilité de celui-ci. Ces marquages~~ peuvent être apposés sur l'instrument pendant le processus de fabrication, si cela se justifie.

- ~~5.~~ Le marquage métrologique supplémentaire suit immédiatement le marquage «CE» ☒ CE ☒.

↓ nouveau

Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont suivis du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la fabrication.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.

6. Le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire et, le cas échéant, le numéro d'identification visé au paragraphe 5 peuvent être suivis d'un pictogramme ou de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié concerné doit être indélébile ou s'autodétruire lorsqu'on l'enlève.

CHAPITRE 4

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 24 [Article R13 de la décision n° 768/2008/CE]

Notification

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers au titre de la présente directive. Cette notification inclut des informations sur le ou les types d'instruments de mesure pour lesquels chaque organisme a été désigné et, le cas échéant, les classes d'exactitude, l'étendue de mesure, la technologie de mesure et toute autre caractéristique de l'instrument qui limite la portée de la notification.

↓ 2004/22/CE (adapté)

2. Si un État membre n'a pas prévu de dispositions nationales pour les tâches visées à l'article 23, il conserve le droit de ~~désigner et de~~ notifier un organisme pour l'exécution des tâches relatives à ~~cet~~ l' instrument de mesure concerné .

↓ nouveau

Article 25 [Article R14 de la décision n° 768/2008/CE]

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect des dispositions de l'article 30.

2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions.
3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme doit être une personne morale et se conformer mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 26, paragraphes 1 à 6. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.
4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article 26 [Article R15 de la décision n° 768/2008/CE]

Exigences concernant les autorités notifiantes

1. Une autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.
2. Une autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.
3. Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité soit prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.
4. Une autorité notifiante ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.
5. Une autorité notifiante garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.
6. Une autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Article 27 [Article R16 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligation d'information des autorités notifiantes

Les États membres informent la Commission de leurs procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

La Commission rend publiques ces informations.

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences énoncées aux paragraphes 2 à 11.
2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national et possède la personnalité juridique.
3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'instrument de mesure qu'il évalue.

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

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

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

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

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en

particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'article 24 et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

- a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;
- c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie relative à l'instrument de mesure en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

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

7. Le personnel chargé de l'exécution des activités d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes, des normes harmonisées et des documents normatifs applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie.

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

9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance en responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.
10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'article 24 ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.
11. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article 29 [Article R18 de la décision n° 768/2008/CE]

Présomption de conformité

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 28 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 30 [Article R20 de la décision n° 768/2008/CE]

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 28 et informe l'autorité notifiante en conséquence.
2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.

4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de l'article 24.

Article 31 [Article R22 de la décision n° 768/2008/CE]

Demande de notification

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
2. Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et de l'instrument de mesure ou des instruments de mesure pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 28.
3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité avec les exigences énoncées à l'article 28.

Article 32 [Article R23 de la décision n° 768/2008/CE]

Procédure de notification

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 28.
2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et l'instrument de mesure ou les instruments de mesure concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.
4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 28.
5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est

utilisé, ou dans les deux mois qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins de la présente directive.

6. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 33 [Article R24 de la décision n° 768/2008/CE]

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.

Elle attribue un seul numéro, même si l'organisme est notifié au titre de plusieurs actes de l'Union.

2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre de la présente directive, avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.

La Commission veille à ce que la liste soit à jour.

Article 34 [Article R25 de la décision n° 768/2008/CE]

Modifications apportées aux notifications

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 28, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 35 [Article R26 de la décision n° 768/2008/CE]

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle conçoit des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il

continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.

2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme concerné.
3. La Commission s'assure que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.
4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris la dénotification si nécessaire.

Article 36 [Article R27 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'annexe II.
2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie relative à l'instrument de mesure en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des instruments de mesure avec les dispositions de la présente directive.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes, dans les normes harmonisées, les documents normatifs ou les spécifications techniques correspondants n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.
4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme notifié constate qu'un instrument de mesure n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.
5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Article 37

Recours contre les décisions des organismes notifiés

Les États membres veillent à ce qu'une procédure de recours à l'encontre des décisions des organismes notifiés soit disponible.

Article 38 [Article R28 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligation des organismes notifiés en matière d'information

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:
 - a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
 - b) toute circonstance influant sur la portée et les conditions de la notification;
 - c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
 - d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.
2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre de la présente directive qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes instruments de mesure des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Article 39 [Article R29 de la décision n° 768/2008/CE]

Partage d'expérience

La Commission veille à l'organisation du partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

Article 40 [Article R30 de la décision n° 768/2008/CE]

Coordination des organismes notifiés

La Commission veille à ce qu'une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés en vertu de la présente directive soient mises en place et gérées de manière adéquate sous la forme d'un ou de plusieurs groupes sectoriels ou intersectoriels d'organismes notifiés.

Les États membres veillent à ce que les organismes qu'ils ont notifiés participent aux travaux de ce ou ces groupes, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

↓ 2004/22/CE (adapté)

CHAPITRE 5

☒ SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES INSTRUMENTS DE MESURE ENTRANT SUR LE MARCHÉ DE L'UNION ET PROCÉDURES DE SAUVEGARDE ☒

↓ 2004/22/CE

Article 18

Surveillance du marché et coopération administrative

~~1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer que les instruments de mesure qui sont soumis à un contrôle métrologique légal mais qui ne satisfont pas aux dispositions pertinentes de la présente directive ne sont ni mis sur le marché ni mis en service.~~

~~2. Les autorités compétentes des États membres s'aident mutuellement dans l'accomplissement de leur obligation d'assurer la surveillance du marché.~~

~~Plus particulièrement, les autorités compétentes échangent:~~

~~— les informations relatives au niveau de conformité aux dispositions de la présente directive des instruments qu'elles examinent, ainsi que les résultats de ces examens,~~

~~— les certificats d'examen «CE» de type et le certificat d'examen «CE» de la conception délivrés par les organismes notifiés, ainsi que leurs annexes, et les additifs, modifications et retraits relatifs aux certificats déjà délivrés,~~

~~— les approbations de système qualité délivrées par les organismes notifiés, ainsi que des informations concernant les systèmes qualité pour lesquels l'approbation a été refusée ou retirée,~~

~~— les rapports d'évaluation établis par les organismes notifiés, lorsqu'ils sont exigés par d'autres autorités.~~

~~3. Les États membres veillent à ce que toutes les informations nécessaires concernant les certificats et les approbations de système qualité soient mises à la disposition des organismes qu'ils ont notifiés.~~

~~4. Chaque État membre communique aux autres États membres et à la Commission les noms des autorités compétentes qu'il a désignées pour cet échange d'informations.~~

↓ nouveau

Article 41

Surveillance du marché de l'Union et contrôle des instruments de mesure entrant sur le marché de l'Union

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux instruments de mesure.

Article 42 [Article R31 de la décision n° 768/2008/CE]

Procédure applicable aux instruments de mesure qui présentent un risque au niveau national

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont pris des mesures conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 765/2008 ou qu'elles ont des raisons suffisantes de croire qu'un instrument de mesure couvert par la présente directive présente un risque pour les aspects liés à la protection des intérêts publics couverts par la présente directive, elles effectuent une évaluation de l'instrument de mesure en cause en tenant compte de toutes les exigences énoncées dans la présente directive. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché.

Si, au cours de cette évaluation, les autorités de surveillance du marché constatent que l'instrument de mesure ne respecte pas les exigences énoncées dans la présente directive, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre l'instrument de mesure en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elles prescrivent.

Les autorités de surveillance du marché informent l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa.

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission et les autres

États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.

3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les instruments de mesure en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.
4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'instrument de mesure sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Les autorités de surveillance du marché en informent sans tarder la Commission et les autres États membres.

5. Les informations visées au paragraphe 4 contiennent toutes les précisions disponibles, notamment en ce qui concerne les données nécessaires pour identifier l'instrument de mesure non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:
 - a) la non-conformité de l'instrument de mesure avec des exigences concernant les aspects liés à la protection des intérêts publics définis par la présente directive;
 - b) des lacunes des normes harmonisées ou des documents normatifs visés à l'article 14 qui confèrent une présomption de conformité.
6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité de l'instrument de mesure concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposent à la mesure nationale notifiée, de leurs objections.
7. Lorsque, dans un délai de deux mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.
8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises à l'égard de l'instrument de mesure concerné.

Article 43 [Article R32 de la décision n° 768/2008/CE]

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 42, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ou

lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale est justifiée ou non.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'instrument de mesure non conforme de leur marché et ils en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.
3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité de l'instrument de mesure est attribuée à des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 42, paragraphe 5, point b), de la présente directive, la Commission applique la procédure prévue à l'article 8 du règlement (UE) n° [...] [relatif à la normalisation européenne].

↓ 2004/22/CE (adapté)

- a) 4. Lorsque la Commission constate que les mesures prises par l'État membre concerné ~~son~~ ☒ mesure nationale est jugée ☒ justifiée, ~~elle en informe immédiatement cet État membre, ainsi que les autres États membres.~~

~~L'État membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé les marquages les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.~~

~~Si ☒ et que ☒ la non-conformité ☒ de l'instrument de mesure ☒ est attribuée à des ~~carences~~ ☒ lacunes des ☒ dans les normes ou les documents normatifs ☒ visées à l'article 42, paragraphe 5, point b) ☒, la Commission, après avoir consulté les parties concernées, porte l'affaire dès que possible devant le comité ~~idone visé aux~~ ☒ applique la procédure prévue à l' ☒ articles 14 ou 15 17.~~

↓ nouveau

Article 44 [Article R33 de la décision n° 768/2008/CE]

Instruments de mesure conformes qui présentent néanmoins un risque pour la protection de l'intérêt public

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 42, paragraphe 1, qu'un instrument de mesure, bien que conforme à la présente directive, présente un risque pour des aspects liés à la protection des intérêts publics, il invite

l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'instrument de mesure concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour retirer l'instrument de mesure du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

2. L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de tous les instruments de mesure en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.
3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument de mesure concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de l'instrument de mesure, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.
4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation des mesures nationales prises. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si les mesures sont justifiées ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.
5. La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

Article 45 [Article R34 de la décision n° 768/2008/CE]

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 42, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:
 - a) le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire ou le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la fabrication, a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 23 de la présente directive;
 - b) le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire ou le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la fabrication, n'a pas été apposé;
 - c) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
 - d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
 - e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète.
2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'instrument de mesure sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

↓ 2004/22/CE

Article 19

Clause de sauvegarde

~~1. Si un État membre constate que l'ensemble ou une partie des instruments de mesure d'un modèle déterminé portant le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire ne satisfait pas aux exigences essentielles concernant les performances métrologiques prévues dans la présente directive, lorsqu'ils sont installés correctement et utilisés selon les instructions du fabricant, il prend toutes les mesures appropriées pour retirer ces instruments du marché, pour interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou pour interdire ou restreindre leur utilisation ultérieure.~~

~~Lorsqu'il décide des mesures susmentionnées, l'État membre tient compte du caractère systématique ou occasionnel de la non-conformité. Dans le cas où l'État membre a établi que la non-conformité est de nature systématique, il informe immédiatement la Commission des mesures prises en exposant les raisons de sa décision.~~

~~2. La Commission procède à des consultations avec les parties concernées dans les plus brefs délais.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~a) Lorsque la Commission constate que les mesures prises par l'État membre concerné sont justifiées, elle en informe immédiatement cet État membre, ainsi que les autres États membres.~~

~~L'État membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé les marquages les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.~~

~~Si la non-conformité est attribuée à des carences dans les normes ou les documents normatifs, la Commission, après avoir consulté les parties concernées, porte l'affaire dès que possible devant le comité ad hoc visé aux articles 14 ou 15.~~

↓ 2004/22/CE

~~b) Lorsque la Commission constate que les mesures prises par l'État membre concerné sont injustifiées, elle en informe immédiatement cet État membre ainsi que le fabricant ou son mandataire.~~

~~La Commission s'assure de ce que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.~~

Article 20

Marquage apposé indûment

~~1. Lorsqu'un État membre constate que le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire ont été apposés indûment, le fabricant ou son mandataire est tenu:~~

~~de remettre l'instrument en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire non couvertes par l'article 19, paragraphe 1; et~~

~~de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre.~~

~~2. Si l'infraction visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché de l'instrument en cause ou assurer son retrait du marché ou interdire ou restreindre la poursuite de son utilisation selon les procédures prévues à l'article 19.~~

Article 21

Décisions entraînant un refus ou une restriction

~~Toute décision prise en application de la présente directive et qui exige le retrait du marché d'un instrument de mesure, ou qui interdit ou restreint la mise sur le marché ou la mise en service d'un instrument, est motivée de façon précise. Cette décision est notifiée immédiatement à l'intéressé en lui rappelant les voies de recours dont il dispose en vertu de la législation dans l'État membre concerné, ainsi que les délais pour l'introduction de ces recours.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

CHAPITRE 6

⊠ COMITÉ ET ACTES DÉLÉGUÉS ⊠

Article 46

⊠ Procédure de ⊠ Comité des instruments de mesure

1. La Commission est assistée par le comité des instruments de mesure. ⊠ Il s'agit d'un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011. ⊠

2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, ~~les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE~~ ⊠ l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 ⊠ ~~s'appliquent dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.~~

↓ nouveau

3. Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai imparti pour la formulation de l'avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demande.

↓ 1137/2008

~~3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.~~

↓ 2004/22/CE

~~5. La Commission veille à ce que les informations pertinentes sur les mesures envisagées, telles que visées à l'article 16, soient mises à la disposition des parties intéressées en temps voulu.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

Article ~~16~~47

~~Fonctions du comité des instruments de mesure~~ ☒ Modifications apportées aux annexes ☒

↓ nouveau

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 48 en vue de modifier les annexes spécifiques III à XII.

↓ 1137/2008 (adapté)

~~(2.) À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission peut modifier les annexes spécifiques (annexes MI-001 à MI-010) en ce qui concerne~~ ☒ Ces modifications concernent ☒ :

- a) les erreurs maximales tolérées (EMT) et les classes d'exactitude;
- b) les conditions assignées de fonctionnement;
- c) les valeurs de variation critique;

d) les perturbations.

~~Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 15, paragraphe 2.~~

↓ 2004/22/CE

~~4. Les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour consulter les parties intéressées au niveau national au sujet des travaux de l'OIML relevant du champ d'application de la présente directive.~~

↕ nouveau

Article 48

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission sous réserve des conditions fixées par le présent article.
2. La délégation de pouvoir visée à l'article 47 est conférée pour une durée indéterminée à compter du [la date précisée au deuxième alinéa de l'article 51].
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 47 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met un terme à la délégation de pouvoir spécifiée dans ladite décision. Elle prend effet le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 46 n'entre en vigueur que s'il n'a donné lieu à aucune objection du Parlement européen ou du Conseil pendant la période de deux mois suivant sa notification à ces deux institutions ou, avant l'expiration de ce délai, si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections. Cette période peut être prolongée de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

↓ 2004/22/CE (adapté)

CHAPITRE 7

⊠ DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES ⊠

↓ 2004/22/CE

~~Article 23~~

~~Dispositions transitoires~~

~~Par dérogation à l'article 8, paragraphe 2, les États membres autorisent, pour des mesurages pour lesquels ils ont prescrit l'utilisation d'un instrument de mesure légalement contrôlé, la mise sur le marché et la mise en service d'instruments de mesure qui satisfont aux règles applicables avant le 30 octobre 2006, et ce jusqu'à l'expiration de la validité de l'approbation de type de ces instruments de mesure ou, dans le cas d'une approbation de type de validité indéfinie, pendant une période maximale de dix ans à compter du 30 octobre 2006.~~

↓ 2006/96/CE

~~Aux fins de cette période transitoire, les valeurs monétaires applicables pour la Bulgarie et la Roumanie dans le cadre du point 4.8.1 du chapitre IV de l'annexe de la directive 71/348/CEE sont fixées à:~~

~~1 стотинка (1 stotinka)~~

~~1 nouveau leu.~~

↓ nouveau

~~Article 49~~

~~Sanctions~~

~~Les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et prennent toutes les dispositions nécessaires pour que ces règles soient appliquées.~~

~~Ces sanctions sont efficaces, proportionnées et dissuasives.~~

Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date mentionnée au deuxième alinéa de l'article 51] et lui notifient dans les meilleurs délais toute modification ultérieure éventuelle les concernant.

Article 50

Dispositions transitoires

1. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service des instruments de mesure relevant de la directive 2004/22/CE qui sont conformes aux dispositions de cette directive et ont été mis sur le marché avant le [date mentionnée au deuxième alinéa de l'article 51].

Les certificats de conformité délivrés conformément à la directive 2004/22/CE sont valables en vertu de la présente directive jusqu'au [date mentionnée au deuxième alinéa de l'article 51], à moins qu'ils viennent à échéance avant cette date.

2. Les effets de l'article 23 de la directive 2004/22/CE sont maintenus jusqu'au 30 octobre 2016.

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~Article 24~~

Transposition

- ~~1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 30 avril 2006. Ils en informent immédiatement la Commission.~~

~~Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.~~

~~Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 30 octobre 2006.~~

↓

Article 51

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le [insérer la date – deux ans après l'adoption] les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se

conformer à l'article 4, paragraphes 5 à 22, aux articles 8, 9, 10, 11, 13, 14, [15], 20, 22, à l'article 23, paragraphes 1, 3, 5 et 6, aux articles 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49, 50, ainsi qu'à l'annexe II. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du [jour suivant la date mentionnée au premier alinéa].

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Elles contiennent également une mention précisant que les références faites, dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur, à la directive abrogée par la présente directive s'entendent comme faites à la présente directive. Les modalités de cette référence et la formulation de cette mention sont arrêtées par les États membres.

↓ 2004/22/CE (adapté)

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions ☒ essentielles ☒ de droit ~~interne~~ ☒ national ☒ qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article ~~22~~52

Abrogations

~~Les directives suivantes sont abrogées le 30 octobre 2006, sans préjudice de l'article 21:~~

- ~~— directive 71/318/CEE du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs de volume de gaz²⁰;~~
- ~~— directive 71/319/CEE du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs de liquides autres que l'eau²¹;~~
- ~~— directive 71/348/CEE du Conseil du 12 octobre 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs complémentaires pour compteurs de liquides autres que l'eau²²;~~
- ~~— directive 73/362/CEE du Conseil du 19 novembre 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures matérialisées de longueur²³;~~

²⁰ ~~JO L 202 du 6.9.1971, p. 21. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 82/623/CEE de la Commission (JO L 252 du 27.8.1982, p. 5).~~

²¹ ~~JO L 202 du 6.9.1971, p. 32.~~

²² ~~JO L 239 du 25.10.1971, p. 9. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.~~

²³ ~~JO L 335 du 5.12.1973, p. 56. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 85/146/CEE (JO L 54 du 23.2.1985, p. 29).~~

- ~~directive 75/33/CEE du Conseil du 17 décembre 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs d'eau froide, en ce qui concerne les compteurs définis à l'annexe MI-001 de la présente directive²⁴;~~
- ~~directive 75/410/CEE du Conseil du 24 juin 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux instruments de pesage totalisateurs continus²⁵;~~
- ~~directive 76/891/CEE du Conseil du 4 novembre 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs d'énergie électrique²⁶;~~
- ~~directive 77/95/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux taximètres²⁷;~~
- ~~directive 77/313/CEE du Conseil du 5 avril 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau²⁸;~~
- ~~directive 78/1031/CEE du Conseil du 5 décembre 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux trieuses pondérales automatiques²⁹;~~
- ~~directive 79/830/CEE du Conseil du 11 septembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs d'eau chaude³⁰.~~

↓ nouveau

Sans préjudice de l'article 50, la directive 2004/22/CE, telle que modifiée par les actes énumérés à l'annexe XIII, est abrogée avec effet au [la date mentionnée au deuxième alinéa de l'article 51], sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national et d'application des directives indiqués à l'annexe XIII, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XIV.

²⁴ ~~JO L 14 du 20.1.1975, p. 1.~~

²⁵ ~~JO L 183 du 14.7.1975, p. 25.~~

²⁶ ~~JO L 336 du 4.12.1976, p. 30.~~

²⁷ ~~JO L 26 du 31.1.1977, p. 59.~~

²⁸ ~~JO L 105 du 28.4.1977, p. 18. Directive modifiée par la directive 82/625/CEE de la Commission (JO L 252 du 27.8.1982, p. 10).~~

²⁹ ~~JO L 364 du 27.12.1978, p. 1.~~

³⁰ ~~JO L 259 du 15.10.1979, p. 1.~~

↓ 2004/22/CE

~~Article 25~~

~~Clause de révision~~

~~Le Parlement européen et le Conseil invitent la Commission à faire rapport, avant le 30 avril 2011, sur la mise en œuvre de la présente directive, notamment sur la base des rapports communiqués par les États membres et, le cas échéant, à présenter des propositions de modifications.~~

~~Le Parlement européen et le Conseil invitent la Commission à évaluer si les procédures d'évaluation de la conformité des produits industriels sont correctement appliquées et, le cas échéant, à proposer des amendements afin de créer une certification cohérente.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

Article ~~26~~⁵³

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le ☒ vingtième ☒ jour ☒ suivant celui ☒ de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⇒ Les articles 1^{er}, 2, 3, l'article 4, paragraphes 1 à 4, les articles 5, 6, 7, 16, 17, 18, 19, 21 et l'article 23, paragraphes 2 et 4, ainsi que les annexes I, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI et XII sont applicables à compter du [la date mentionnée au deuxième alinéa de l'article 51]. ⇐

↓ 2004/22/CE

Article ~~27~~⁵⁴

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à [...], le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

Un instrument de mesure doit assurer un niveau élevé de protection métrologique afin que toute partie concernée puisse avoir confiance dans le résultat du mesurage. Sa conception et sa fabrication doivent être d'un niveau élevé de qualité en ce qui concerne la technologie métrologique et la sécurité des données de mesurage.

Les exigences ☒ essentielles ☒ auxquelles les instruments de mesure doivent satisfaire ~~pour que ces objectifs puissent être atteints~~ sont décrites ci-dessous et sont complétées, le cas échéant, par des exigences spécifiques ☒ pour les divers instruments, énoncées ☒ dans les annexes ~~MI-001 à MI-010~~ III à XII, qui décrivent plus en détail certains aspects des exigences générales.

Les solutions adoptées pour ce qui concerne les exigences ☒ essentielles ☒ tiennent compte de l'utilisation prévue de l'instrument et de tout abus prévisible.

DÉFINITIONS

Mesurande	Le mesurande est la grandeur particulière soumise au mesurage.
Grandeur d'influence	Une grandeur d'influence est une grandeur qui n'est pas le mesurande mais qui a un effet sur le résultat du mesurage.
Conditions assignées de fonctionnement	Les conditions assignées de fonctionnement sont les valeurs pour le mesurande et les grandeurs d'influence constituant les conditions normales de fonctionnement d'un instrument.
Perturbation	Une grandeur d'influence dont la valeur est comprise dans les limites indiquées dans l'exigence applicable mais en dehors des conditions de fonctionnement nominales assignées spécifiées pour l'instrument de mesure. Une grandeur d'influence est une perturbation, si, pour cette grandeur d'influence, les conditions assignées de fonctionnement ne sont pas précisées.
Valeur de variation critique	La valeur de variation critique est la valeur à partir de laquelle la variation du résultat du mesurage est considérée comme indésirable.

Mesure matérialisée	Une mesure matérialisée est un dispositif qui est destiné à reproduire ou à fournir de façon permanente pendant son utilisation une ou plusieurs valeurs connues d'une grandeur donnée.
Vente directe	Une transaction commerciale est une vente directe si: – le résultat du mesurage sert de base au prix à payer, et – au moins l'une des parties à la transaction liée au mesurage est le consommateur ou toute autre partie qui a besoin d'un niveau de protection similaire et – toutes les parties à la transaction acceptent le résultat du mesurage à ce moment et en ce lieu.
Environnements climatiques	Les environnements climatiques sont les conditions dans lesquelles les instruments de mesure peuvent être utilisés. Une plage de limites de température a été définie afin de s'adapter aux différences climatiques entre les États membres.
Service d'utilité publique	Le fournisseur en électricité, gaz, chauffage ou eau est considéré comme un service d'utilité publique.

↓ 2004/22/CE (adapté)

EXIGENCES ☒ ESSENTIELLES ☒

↓ 2004/22/CE

1. Erreurs tolérées

1.1. Dans les conditions assignées de fonctionnement et en l'absence de perturbation, l'erreur de mesurage ne doit pas dépasser la valeur de l'erreur maximale tolérée (EMT) telle que définie dans les exigences spécifiques applicables à l'instrument.

Sauf indication contraire dans les annexes spécifiques relatives aux différents instruments, l'EMT est exprimée en tant que valeur bilatérale de l'écart par rapport à la valeur de mesurage vraie.

1.2. Pour un instrument fonctionnant dans les conditions assignées de fonctionnement et en présence d'une perturbation, l'exigence de performance doit être celle définie dans les exigences spécifiques applicables à l'instrument.

Lorsque l'instrument est destiné à une utilisation dans un champ électromagnétique continu permanent déterminé, la performance admissible pendant l'essai de champ électromagnétique rayonné, amplitude modulée, doit être dans les limites de l'EMT.

1.3. Le fabricant doit préciser les environnements climatiques, mécaniques et électromagnétiques dans lesquels l'instrument est destiné à être utilisé, l'alimentation électrique et les autres grandeurs d'influence susceptibles d'en affecter l'exactitude, en tenant compte des exigences définies dans l'annexe spécifique applicable à l'instrument.

1.3.1. Environnements climatiques

Le fabricant doit préciser les températures maximale et minimale choisies parmi les valeurs figurant dans le tableau 1, à moins qu'il n'en soit disposé autrement dans les annexes ~~MI-001 à MI-010~~ III à XII, et indiquer si l'instrument est conçu pour une humidité avec ou sans condensation ainsi que le lieu prévu pour l'instrument, c'est-à-dire ouvert ou fermé.

Tableau 1				
	Limites de température			
Température maximale	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Température minimale	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

1.3.2. a) Les environnements mécaniques sont répartis entre les classes M1 à M3 définies ci-dessous.

M1	Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux exposés à des vibrations et des chocs peu importants, par exemple pour des instruments fixés sur des structures portantes légères soumises à des vibrations et des chocs négligeables suite à des percussions ou travaux locaux, des portes qui claquent, etc.
M2	Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux exposés à un niveau non négligeable ou élevé de vibrations et de chocs, par exemple ceux transmis par des machines et des véhicules roulant à proximité ou à côté de machines lourdes, de transporteurs à bande, etc.
M3	Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux où le niveau des vibrations et des chocs est élevé et très élevé, par exemple pour des instruments montés directement sur des machines, des bandes transporteuses, etc.

b) En liaison avec les environnements mécaniques, les grandeurs d'influence suivantes doivent être prises en compte:

- vibrations,
- chocs mécaniques.

1.3.3. a) Les environnements électromagnétiques sont répartis entre les classes E1, E2 et E3 définies ci-après, à moins qu'il n'en soit disposé autrement dans les annexes spécifiques applicables aux instruments.

E1		Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux où les perturbations électromagnétiques correspondent à celles que l'on peut trouver dans les bâtiments résidentiels et commerciaux et dans ceux de l'industrie légère.
E2		Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux où les perturbations électromagnétiques correspondent à celles que l'on peut trouver dans d'autres bâtiments industriels.
E3		Cette classe s'applique aux instruments alimentés par la batterie d'un véhicule. Ces instruments doivent être conformes aux exigences de la classe E2 et aux exigences additionnelles suivantes: – baisse de la tension d'alimentation causée par l'amorçage des circuits du démarreur de moteurs à combustion interne – transitoires de perte de charge se produisant lorsqu'une batterie déchargée est déconnectée alors que le moteur tourne.

b) En liaison avec les environnements électromagnétiques, les grandeurs d'influence suivantes doivent être prises en compte:

- coupures de tension,
- brèves baisses de tension,
- transitoires de tension sur les lignes d'alimentation et/ou les lignes de signaux,
- décharges électrostatiques,
- champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques,
- champs électromagnétiques aux fréquences radioélectriques induisant des perturbations conduites sur les lignes d'alimentation et/ou les lignes de signaux,
- ondes de choc sur les lignes d'alimentation et/ou les lignes de signaux.

1.3.4. Les autres grandeurs d'influence dont il faut tenir compte le cas échéant sont les suivantes:

- variations de tension,
- variation de la fréquence secteur,
- champs magnétiques à fréquence industrielle,
- toute autre grandeur susceptible d'exercer une influence significative sur l'exactitude de l'instrument.

1.4. Lors de l'exécution des essais prévus par la présente directive, les points suivants s'appliquent:

1.4.1. Règles fondamentales pour la réalisation des essais et la détermination des erreurs

Les exigences essentielles spécifiées aux points 1.1 et 1.2 doivent être vérifiées pour chaque grandeur d'influence pertinente. À moins qu'il n'en soit disposé autrement dans l'annexe appropriée spécifique à un instrument, ces exigences essentielles s'appliquent lorsque chaque grandeur d'influence est appliquée et son effet évalué séparément, toutes les autres grandeurs d'influence étant maintenues relativement constantes à leur valeur de référence.

L'essai métrologique doit être effectué pendant ou après l'application de la grandeur d'influence, selon la situation qui correspond à l'état normal de fonctionnement de l'instrument lorsque cette grandeur d'influence est susceptible de se présenter.

1.4.2. Humidité ambiante

- a) En fonction de l'environnement climatique dans lequel l'instrument est destiné à être utilisé, l'essai sous chaleur humide en régime établi (sans condensation) ou l'essai sous chaleur humide cyclique (avec condensation) peut être approprié.
- b) L'essai sous chaleur humide cyclique est approprié en cas de condensation importante ou lorsque la pénétration de vapeur est accélérée par l'effet de la respiration. Dans les cas d'humidité sans condensation, l'essai sous chaleur humide en régime établi est approprié.

2. Reproductibilité

En cas d'application du même mesurande dans un endroit différent ou par un utilisateur différent, toutes les autres conditions étant identiques, les résultats de mesurages successifs doivent être très proches les uns des autres. La différence entre les résultats ~~des~~ des mesurages doit être faible par rapport à l'EMT.

3. Répétabilité

En cas d'application du même mesurande dans des conditions de mesurage identiques, les résultats de mesurages successifs doivent être très proches les uns des autres. La différence entre les résultats des mesurages doit être faible par rapport à l'EMT.

4. Mobilité et sensibilité

L'instrument de mesure doit être suffisamment sensible et présenter un seuil de mobilité suffisamment bas pour le mesurage prévu.

5. Durabilité

Un instrument de mesure doit être conçu pour maintenir une constance adéquate de ses caractéristiques métrologiques pendant une période évaluée par le fabricant, lorsqu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément aux instructions du fabricant, ~~lors et~~ lors et qu'il se trouve dans les conditions environnementales auxquelles il est destiné.

6. Fiabilité

Un instrument de mesure doit être conçu de telle sorte qu'il réduit au mieux l'effet d'un défaut qui conduirait à un résultat de mesurage inexact, sauf si la présence d'un tel défaut est évidente.

7. Adéquation

7.1. L'instrument de mesure ne doit pas présenter de caractéristique susceptible de faciliter une utilisation frauduleuse; les possibilités d'utilisation erronée non intentionnelle doivent être réduites au minimum.

7.2. Un instrument de mesure doit convenir à l'utilisation pour laquelle il est prévu compte tenu des conditions pratiques de fonctionnement et ne doit pas imposer à l'utilisateur des exigences excessives pour l'obtention d'un résultat de mesurage correct.

7.3. Les erreurs d'un instrument de mesure pour service d'utilité publique à des flux ou courants en dehors de l'étendue contrôlée ne doivent pas être indûment biaisées.

7.4. Lorsqu'un instrument de mesure est conçu pour le mesurage de valeurs de mesurande qui sont constantes dans le temps, l'instrument de mesure doit soit être insensible à de faibles fluctuations de la valeur du mesurande, soit réagir de façon appropriée.

7.5. Un instrument de mesure doit être robuste et les matériaux avec lesquels il est construit doivent convenir aux conditions d'utilisation prévues.

7.6. Un instrument de mesure doit être conçu de manière à permettre le contrôle des fonctions de mesurage après que l'instrument a été mis sur le marché et mis en service. Si nécessaire, des équipements ou des logiciels spéciaux permettant ce contrôle doivent être intégrés à l'instrument. La procédure d'essai doit être décrite dans le manuel d'utilisation.

Lorsqu'un instrument de mesure a un logiciel associé qui comporte d'autres fonctions que celle de mesure, le logiciel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques doit être identifiable et ne peut être influencé de façon inadmissible par le logiciel associé.

8. Protection contre la corruption

8.1. Les caractéristiques métrologiques de l'instrument de mesure ne doivent pas être influencées de façon inadmissible par le fait de le connecter à un autre dispositif, par une quelconque caractéristique du dispositif connecté ou par un dispositif à distance qui communique avec l'instrument de mesure.

8.2. Un composant matériel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques doit être conçu de telle manière qu'il puisse être rendu inviolable. Les dispositifs de sécurité prévus doivent rendre évidente toute intervention.

8.3. Le logiciel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques doit être identifié comme tel et rendu inviolable.

L'identification du logiciel doit être aisément délivrée par l'instrument de mesure.

La preuve d'une intervention doit être disponible pendant une période raisonnable.

8.4. Les données de mesure, le logiciel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques et les paramètres stockés ou transmis et importants du point de vue métrologique doivent être suffisamment protégés contre une corruption accidentelle ou intentionnelle.

8.5. Dans le cas d'instruments de mesure utilisés par les services d'utilité publique, l'affichage de la quantité totale livrée ou les affichages permettant de calculer la quantité totale livrée, auxquels il est fait référence en tout ou en partie pour établir le paiement, ne doivent pas pouvoir être remis à zéro en cours d'utilisation.

9. Informations que l'instrument doit porter et qui doivent l'accompagner

9.1. Un instrument de mesure doit porter les inscriptions suivantes:

- a) la marque ou le nom du fabricant_{xx};
- b) des informations relatives à son exactitude_{xx};

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~plus~~ ☒ et ☒ , le cas échéant:

↓ 2004/22/CE

- c) des informations pertinentes sur les conditions d'utilisation_{xx};
- d) la capacité de mesure_{xx};
- e) la plage de mesure_{xx};
- f) un marquage d'identité_{xx};

↓ 2004/22/CE (adapté)

- g) le numéro ~~du certificat~~ ☒ de l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type ou ~~du certificat~~ ☒ de l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de la conception_{xx};

↓ 2004/22/CE

- h) des informations précisant si les dispositifs supplémentaires délivrant des résultats métrologiques satisfont aux dispositions de la présente directive relatives au contrôle métrologique légal.

9.2. Lorsqu'un instrument a des dimensions trop petites ou est de composition trop sensible pour porter les informations requises, l'emballage, s'il existe, et les documents qui

l'accompagnent conformément à la présente directive doivent être marqués de façon appropriée.

9.3. L'instrument doit être accompagné d'informations sur son fonctionnement, sauf si la simplicité de l'instrument de mesure rend ces informations inutiles. Les informations doivent être facilement compréhensibles et comprennent, le cas échéant:

- a) les conditions assignées de fonctionnement;
- b) les classes d'environnement mécanique et électromagnétique;
- c) les températures maximale et minimale, des indications précisant si une condensation est ou non possible, des indications précisant s'il s'agit d'un lieu ouvert ou fermé;
- d) les instructions relatives à l'installation, à l'entretien, aux réparations, aux ajustages admissibles;
- e) les instructions relatives à l'utilisation correcte et toutes conditions particulières d'utilisation;
- f) les conditions de compatibilité avec des interfaces, des sous-ensembles ou des instruments de mesure.

↓ 2004/22/CE (adapté)

9.4. Dans le cas de groupes d'instruments de mesure identiques utilisés dans un même lieu ou d'instruments de mesure utilisés ~~pour les~~ ☒ dans le domaine des ☒ services d'utilité publique, des manuels d'utilisation individuels ne sont pas nécessairement requis.

↓ 2004/22/CE

9.5. Sauf indication contraire dans l'annexe spécifique relative à un instrument, l'échelon d'indication d'une valeur mesurée doit avoir la forme 1×10^n , 2×10^n ou 5×10^n , où n est un nombre entier ou zéro. L'unité de mesure ou son symbole doit être indiqué à proximité de la valeur numérique.

9.6. Une mesure matérialisée doit porter la valeur nominale ou une échelle accompagnée de l'unité de mesure.

↓ 2004/22/CE (adapté)

9.7. Les unités de mesure utilisées et leur symbole doivent être conformes aux dispositions ~~communautaires~~ ☒ de l'Union ☒ en matière d'unités de mesure et de symboles.

9.8. Toutes les marques et inscriptions requises par toute exigence doivent être claires, ineffaçables, non ambiguës et non transférables.

10. Indication du résultat

10.1. Le résultat doit être indiqué par affichage ou sous forme de copie imprimée.

10.2. L'indication de tout résultat doit être claire et non ambiguë; elle doit être accompagnée des marques et inscriptions nécessaires pour informer l'utilisateur de la signification du résultat. Dans les conditions normales d'utilisation, le résultat indiqué doit être aisément lisible. Des indications supplémentaires peuvent être disponibles à condition qu'elles ne prêtent pas à confusion avec les indications contrôlées métrologiquement.

10.3. Dans le cas de résultats imprimés, la copie imprimée doit être aisément lisible et ineffaçable.

10.4. Un instrument de mesure pour la vente directe doit être conçu de telle manière que, lorsqu'il est installé comme prévu, il indique le résultat du mesurage aux deux parties ~~de~~ à la transaction. Lorsque cela revêt une importance déterminante dans le cadre de ventes directes, tout ticket fourni au consommateur au moyen d'un dispositif accessoire qui ne satisfait pas aux exigences de la présente directive doit porter ~~des~~ indications restrictives appropriées.

10.5. Qu'il soit possible ou non de lire à distance un instrument de mesure destiné au mesurage dans le domaine des services d'utilité publique, celui-ci doit en tout état de cause être équipé d'un système d'affichage contrôlé métrologiquement, accessible à l'utilisateur sans outils. Les résultats délivrés par cet affichage servent de base pour la détermination du prix à payer.

11. Traitement ultérieur des données en vue de la conclusion de la transaction commerciale

11.1. Un instrument de mesure autre qu'un instrument de mesure utilisé dans le cadre de services d'utilité publique doit enregistrer par un moyen durable le résultat du mesurage accompagné d'informations permettant d'identifier la transaction en question lorsque:

- a) le mesurage est non répétable et
- b) l'instrument de mesure est normalement destiné à une utilisation en l'absence d'une des parties à la transaction.

11.2. En outre, une preuve durable du résultat du mesurage et les informations permettant d'identifier la transaction doivent être disponibles sur demande au moment où le mesurage se termine.

12. Évaluation de la conformité

Un instrument de mesure doit être conçu de telle manière qu'il permette une évaluation aisée de sa conformité aux exigences de la présente directive.

ANNEXE AII

☒ 1. MODULE A: ☒ ~~DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DU~~ ~~CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION~~

1. ~~La déclaration de conformité sur la base du~~ Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~dans la présente annexe aux points 2, 3 et 4,~~ et assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

2. DOCUMENTATION TECHNIQUE

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article ~~10~~19. La documentation ~~doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument~~ ☒ du point de vue de sa conformité ☒ aux exigences ☒ pertinentes ☒ ~~appropriées de la présente directive.~~ ☒ et ☒ ~~Elle devra couvrir,~~ ☒ inclut une analyse et une évaluation adéquates des risques. ☒ ☒ La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, ☒ dans la mesure nécessaire à ~~cette~~ ☒ l' ☒ évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

~~3. Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument.~~

3. FABRICATION

4. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour ~~assurer la conformité~~ ☒ que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité ☒ des instruments fabriqués avec ☒ la documentation technique visée au point 2 et avec ☒ les exigences ~~appropriées de la présente~~ ☒ des ☒ directives ☒ qui leur sont applicables ☒.

4. ☒ MARQUAGE DE CONFORMITE ET ☒ ~~D~~DÉCLARATION ~~ECRITE~~ DE CONFORMITE

54.1. Le fabricant appose le marquage «~~CE~~» ☒ CE ☒ et le marquage métrologique supplémentaire sur chaque instrument de mesure ~~qui satisfait~~ ☒ conforme ☒ aux exigences appropriées de la présente directive.

54.2. ☒ Le fabricant établit ☒ Une déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour~~ ☒ concernant ☒ un modèle d'instrument et ~~est tenue~~ ☒ la tient, accompagnée de la documentation technique, ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir ~~de la fabrication du dernier~~ ☒ du moment où l' ☒ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒. ~~Elle~~ ☒ La déclaration de conformité précise ☒ ~~identifie le modèle de~~ l'instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~accompagne~~ ☒ est fournie avec ☒ chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

5. MANDATAIRE

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

~~6.~~ Les obligations du fabricant ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ aux points ~~3 et 5.2~~ ☒ 4 ☒ peuvent être remplies ☒ par son mandataire ☒, en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire~~ ⇒ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ☒.

↓ 2004/22/CE

~~Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et n'a pas de mandataire, les obligations visées aux points 3 et 5.2 incombent à la personne mettant l'instrument sur le marché.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~ANNEXE A1~~

~~☒ 2. MODULE A2: ☒ DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET ☒ CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'INSTRUMENT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES ☒ DE L'ESSAI DU PRODUIT PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ~~

↓ 2004/22/CE

~~1. La déclaration de conformité sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai du produit par un organisme notifié est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle~~

~~le fabricant remplit les obligations définies ci-après, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.~~

↓ nouveau

1. Le contrôle interne de la fabrication et les contrôles supervisés de l'instrument à des intervalles aléatoires constituent la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

2. DOCUMENTATION TECHNIQUE

~~2.~~ Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article ~~10~~19. La documentation ~~doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument~~ ☒ du point de vue de sa conformité ☒ aux exigences ☒ pertinentes ☒ ~~appropriées de la présente directive.~~ ☒ et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. ☒ ~~Elle devra couvrir~~ ☒ La documentation technique précise les exigences applicables et couvre ☒ , dans la mesure nécessaire à ~~cette~~ ☒ l' ☒ évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

~~3. Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument.~~

3. FABRICATION

~~4.~~ Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour ~~assurer la conformité~~ ☒ que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité ☒ des instruments fabriqués avec ☒ la documentation technique visée au point 2 et avec ☒ les exigences ~~appropriées de la présente~~ ☒ des ☒ directives ☒ qui leur sont applicables ☒ .

4. CONTROLES DU PRODUIT ☒ DE L'INSTRUMENT ☒

~~5.~~ Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles ~~du produit~~ ☒ de l'instrument ☒ à des intervalles appropriés qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes ~~du produit~~ ☒ de l'instrument ☒ , compte tenu notamment de la complexité technologique des instruments et du volume de production. Un échantillon approprié ~~de produits~~ ☒ d'instruments de mesure ☒ finis, prélevé ☒ sur place ☒ par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, ~~doit être~~ ☒ est ☒ examiné et les essais appropriés, décrits ~~par le ou les documents pertinents visés à l'article 13~~ ☒ dans les parties pertinentes de la norme harmonisée, du document normatif et/ou des spécifications techniques, ☒ ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier la conformité des

instruments aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive. En l'absence de document pertinent, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

↓ 2004/22/CE

Dans les cas où un nombre déterminé d'instruments dans l'échantillon n'est pas conforme à un niveau de qualité acceptable, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

↓ nouveau

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

5. ☒ **MARQUAGE DE CONFORMITE ET** ☒ **~~DECLARATION ECRITE~~ DE CONFORMITE**

65.1. Le fabricant appose le marquage ~~«CE»~~ ☒ CE et ☒ le marquage métrologique supplémentaire ~~et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5, le numéro d'identification de ce dernier~~ ☒ , comme indiqué dans la présente directive, ☒ sur chaque instrument ~~de mesure~~ ☒ individuel conforme ☒ ~~qui satisfait~~ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

65.2. ☒ Le fabricant établit ☒ ~~une~~ déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour chaque~~ ☒ concernant un ☒ modèle d'instrument et ~~est tenue~~ ☒ la tient, accompagnée de la documentation technique, ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir ~~de la fabrication du dernier~~ ☒ du moment où l' ☒ instrument ~~⇒ a été mis sur le marché~~ ☒. Elle ☒ La déclaration de conformité précise ☒ le modèle ~~de l'~~ instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

Une copie de la déclaration ~~accompagne~~ ☒ est fournie avec ☒ chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

6. Mandataire

7. Les obligations du fabricant ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ aux points ~~3 et 6.2~~ ☒ 5 ☒ peuvent être remplies ☒ par son mandataire ☒, en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire~~ ⇒ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ⇐.

↓ 2004/22/CE

~~Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et n'a pas de mandataire, les obligations visées aux points 3 et 6.2 incombent à la personne mettant l'instrument sur le marché.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

3. ANNEXE ☒ **MODULE** ☒ **B: EXAMEN** ☒ **UE** ☒ **DE TYPE**

1. L'examen ☒ UE ☒ de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un instrument, et ~~assure et déclare~~ ☒ vérifie et atteste qu'elle ☒ ~~que la conception technique~~ satisfait aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive qui ☒ lui ☒ sont applicables ~~à l'instrument de mesure en question.~~

2. L'examen ☒ UE ☒ de type peut être effectué suivant l'une des méthodes ci-après.

↓ 2004/22/CE

L'organisme notifié décide de la méthode appropriée et des échantillons requis.

↓ 2004/22/CE (adapté)

a) Examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, de l'instrument de mesure complet ☒ (type de fabrication) ☒ .

b) ~~Examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument de mesure, plus~~ Evaluation de l'adéquation de la conception technique ~~des autres parties~~ de l'instrument de

~~mesure~~ par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, ☒ avec examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument (combinaison du type de fabrication et du type de conception) ☒.

c) Évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument ~~de mesure~~ par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, sans examen d'un échantillon ☒ (type de conception) ☒.

3. ~~La~~ ☒ Le fabricant introduit une ☒ demande d'examen ☒ UE ☒ de type ~~est introduite par le fabricant~~, auprès d'un ☒ seul ☒ organisme notifié de son choix.

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~La~~ ☒ Cette ☒ demande ~~comporte~~ ☒ comprend ☒ :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite ~~spécifiant~~ ☒ certifiant ☒ que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

- la documentation technique décrite à l'article ~~10~~19; la documentation ☒ technique ☒ ~~doit~~ permettre l'évaluation de ~~la conformité de~~ l'instrument ☒ du point de vue de sa conformité ☒ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive ☒ et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre ☒; ~~elle devra couvrir~~, dans la mesure nécessaire à ~~cette~~ ☒ l' ☒ évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument_u.

☒ La documentation technique comprend aussi, le cas échéant: ☒

- les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée_u, ~~exigés par l'organisme notifié~~, ☒ peut demander d'autres échantillons si le programme d'essais le requiert ☒.
- les preuves ~~permettant d'établir~~ ☒ à l'appui de ☒ l'adéquation de la ☒ solution retenue pour la ☒ conception technique ~~des parties de l'instrument de mesure pour lesquelles un échantillon n'est pas requis~~. Ces preuves mentionnent tous les documents ~~pertinents~~ qui ont été ~~appliqués~~ ☒ utilisés ☒, en particulier lorsque les ☒ normes harmonisées, les ☒ documents ~~pertinents visés à l'article 13~~ ☒ normatifs et/ou les spécifications techniques applicables ☒ n'ont pas été entièrement appliqués_u ~~et~~ ☒ Elles ☒ comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire

approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

↓ 2004/22/CE

4. L'organisme notifié:

↓ nouveau

en ce qui concerne l'instrument:

4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'instrument;

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~Pour~~ ☒ en ce qui concerne le ou ☒ les échantillons:

~~4.12. examine la documentation technique,~~ vérifie que ☒ le ou ☒ les échantillons ont été fabriqués en conformité avec ~~celle-ci~~ ☒ la documentation technique ☒ et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des ☒ normes harmonisées, des ☒ documents ☒ normatifs et/ou des spécifications techniques ☒ ~~pertinents visés à l'article 13,~~ ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions ☒ pertinentes ☒ desdites ~~documents~~ ☒ normes ☒ ;

~~4.23.~~ effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant ~~aurait~~ choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les ☒ normes harmonisées, les ☒ documents ☒ normatifs et/ou les spécifications techniques ☒ ~~pertinents visés à l'article 13,~~ celles-ci ont été appliquées correctement;

~~4.34.~~ effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant ~~aurait choisi de ne pas appliquer~~ les solutions indiquées dans les ☒ normes harmonisées, les ☒ documents ☒ normatifs et/ou les spécifications techniques ☒ ~~pertinents visés à l'article 13~~ ☒ n'ont pas été appliquées ☒ , les solutions ~~qu'il a~~ adoptées ☒ par le fabricant ☒ satisfont aux exigences essentielles ☒ correspondantes ☒ de la présente directive;

~~4.45.~~ convient avec le ~~demandeur~~ ☒ fabricant ☒ de l'endroit où les examens et les essais seront effectués;

~~Pour~~ ☒ en ce qui concerne ☒ les autres parties de l'instrument de mesure:

~~4.56.~~ examine la documentation technique et les preuves permettant ~~d'établir~~ ☒ d'évaluer ☒ l'adéquation de la conception technique des autres parties de l'instrument de mesure.

↓ 2004/22/CE

~~Pour le procédé de fabrication:~~

~~4.6. examine la documentation technique pour déterminer si le fabricant dispose de moyens appropriés pour assurer une fabrication régulière.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

5. ~~4.~~ L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de l'article 12, paragraphe 8 ☒ ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes ☒, l'organisme notifié ne ~~doit~~ divulguer le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

~~5.26.~~ Lorsque ~~la conception technique~~ ☒ le type ☒ satisfait aux exigences de la présente directive ~~qui sont applicables à l'instrument de mesure~~, l'organisme notifié délivre au fabricant ~~un certificat~~ ☒ une attestation ☒ d'examen ~~CE~~ ☒ UE ☒ de type. ~~Le certificat~~ ☒ L'attestation ☒ ~~comporte~~ ☒ contient ☒ le nom et l'adresse du fabricant ~~ainsi que de son mandataire s'il y a lieu~~, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification ~~de l'instrument~~ ☒ du type approuvé ☒. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes ~~au certificat~~ ☒ à l'attestation ☒.

~~Le certificat~~ ☒ L'attestation ☒ et ses annexes ~~comportent~~ ☒ contiennent ☒ toutes les informations ~~pertinentes permettant~~ ☒ nécessaires pour permettre ☒ l'évaluation de la conformité ☒ des instruments de mesure fabriqués au type examiné ☒ et le contrôle en service. Afin notamment de permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués au type examiné en ce qui concerne la reproductibilité de leurs performances métrologiques lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens appropriés, ~~ils~~ ☒ elles ☒ doivent comporter:

↓ 2004/22/CE

- les caractéristiques métrologiques du type d'instrument,
- les mesures qui permettent d'assurer l'intégrité de l'instrument (scellement, identification du logiciel, etc.),
- des informations concernant d'autres éléments nécessaires à l'identification de l'instrument et à la vérification de sa conformité visuelle externe au type,
- le cas échéant, ~~toutes~~ informations ~~spécifiques~~ nécessaires pour vérifier les caractéristiques des instruments fabriqués,
- dans le cas d'un sous-ensemble, toutes les informations nécessaires pour garantir la compatibilité avec les autres sous-ensembles ou instruments de mesure.

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~Le certificat~~ ☒ L'attestation ☒ a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de dix ans.

↓ nouveau

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente directive, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

↓ 2004/22/CE

~~5.3. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation à cet égard et le tient à la disposition de l'État membre qui l'a désigné.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~6.8.~~ Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative ~~au certificat~~ ☒ à l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type de toutes les modifications ~~de l'instrument~~ ☒ du type approuvé ☒ qui peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences essentielles ~~ou les conditions de validité du certificat~~ ☒ de la présente directive ☒ . Ces modifications ~~exigent~~ ☒ nécessitent ☒ une nouvelle approbation sous ☒ la ☒ forme d'un ☒ complément ☒ ~~additif au certificat initial~~ ☒ à l'attestation initiale ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type.

~~7.9.~~ Chaque organisme notifié informe immédiatement ~~l'État membre qui l'a désigné sur les éléments suivants:~~ ☒ ses autorités notifiantes ☒

~~les certificats «CE»~~ ☒ des attestations d'examen UE ☒ de type délivrés et ☒ /ou ☒ ~~leurs annexes,~~

~~des additifs et modifications relatifs aux certificats déjà~~ ☒ des compléments qu'il a ☒ délivrés.

↓ nouveau

ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

↓ 2004/22/CE

~~Chaque organisme notifié informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné en cas de retrait d'un certificat d'examen «CE» de type.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

L'organisme notifié conserve ☒ une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que ☒ le dossier technique, y compris la documentation ~~fournie~~ ☒ communiquée ☒ par le fabricant, ~~pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité du certificat~~ ☒ de l'attestation ☒.

~~89.~~ Le fabricant ~~conserve avec la documentation technique~~ ☒ tient à la disposition des autorités nationales ☒ une copie ~~des certificats d'examen «CE»~~ ☒ de l'attestation d'examen UE ☒ de type, de ~~leurs~~ ☒ ses ☒ annexes, ~~additifs et modifications~~ ☒ compléments, ainsi que ☒ la documentation technique, ~~pendant~~ ☒ pour ☒ une durée de dix ans à partir ☒ du moment où ☒ ~~de la fabrication du dernier~~ ☒ l' ☒ instrument ~~de mesure~~ ☒ a été mis sur le marché ☒.

~~910.~~ Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au ~~paragraphe point 3~~ ☒ et s'acquitter des obligations ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ aux ~~paragrophes 6 et 8~~ ☒ points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ☒. ~~Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et n'a pas de mandataire, l'obligation de communiquer la documentation technique sur demande relève de la responsabilité de la personne désignée par le fabricant.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

~~4. ANNEXE~~ ☒ MODULE ☒ C:

~~DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION~~

1. La ~~déclaration de~~ conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~dans la présente annexe, aux points 2 et 3,~~ et assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type et satisfont aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

2. Fabrication

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour ~~assurer~~ ☒ que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent ☒ la conformité des instruments ☒ de mesure ☒ fabriqués avec le type ☒ approuvé ☒ décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type et ~~aux~~ ☒ avec les ☒ exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

3. ☒ Marquage de conformité et ☒ ~~D~~déclaration ~~écrite~~ de conformité

3.1. Le fabricant appose le marquage «CE» ☒ CE ☒ et le marquage métrologique supplémentaire ☒, comme indiqué dans la présente directive, ☒ sur chaque instrument ~~de mesure~~ ☒ individuel ☒ qui est conforme au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type et qui satisfait aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

3.2. ☒ Le fabricant établit ☒ une déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour chaque~~ ☒ concernant un ☒ modèle d'instrument et ~~est tenue~~ ☒ la tient ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans ~~après la fabrication~~ ☒ à partir du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒. Elle ☒ La déclaration de conformité précise ☒ ~~doit identifier~~ le modèle de ~~l'~~instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~doit être~~ ☒ est ☒ fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

4. Mandataire

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

4. Les obligations du fabricant ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point ~~3.2~~ ☒ 3 ☒ peuvent être remplies ☒ par son mandataire ☒, en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire~~ ☒ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ☒.

↓ 2004/22/CE

~~Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et n'a pas de mandataire, l'obligation visée au point 3.2 incombe à la personne mettant l'instrument sur le marché.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

5. ANNEXE ☒ MODULE ☒ C12:

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET DE ☒ CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'INSTRUMENT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES ☒ L'ESSAI DU PRODUIT PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ

1. La ~~déclaration de~~ conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de ~~l'essai du produit par un organisme notifié~~ ☒ contrôles supervisés de l'instrument à des intervalles aléatoires ☒ est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~dans la présente annexe, aux points 2, 3 et 4,~~ et assure et déclare ☒ sous sa seule responsabilité ☒ que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type et satisfont aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒ .

2. Fabrication

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour ~~assurer~~ ☒ que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent ☒ la conformité des instruments ☒ de mesure ☒ fabriqués avec le type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type et ~~aux~~ ☒ avec les ☒ exigences ~~appropriées~~ de la présente directive.

3. Contrôles ~~du produit~~ ☒ de l'instrument ☒

3. Un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles ~~du produit~~ ☒ de l'instrument ☒ à des intervalles appropriés qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes ~~du produit~~ ☒ de l'instrument ☒ , compte tenu notamment de la complexité technologique des instruments ☒ de mesure ☒ et du volume de production. Un échantillon approprié ~~des produits~~ ☒ d'instruments de mesure ☒ finis, prélevé ☒ sur place ☒ par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, ~~doit être~~ ☒ est ☒ examiné et des essais appropriés, décrits ~~par le ou les documents pertinents visés à l'article 13~~ ☒ dans les parties pertinentes des normes harmonisées, des documents normatifs et/ou des spécifications techniques ☒, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier la conformité ~~du produit~~ ☒ des instruments ☒ au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type et aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive. ~~En l'absence de document pertinent, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.~~

Dans les cas où un ~~nombre pertinent d'instruments dans l'échantillon~~ n'est pas conforme à un niveau de qualité acceptable, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

↓ nouveau

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication de l'instrument en question fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de l'instrument.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

4. ☒ Marquage de conformité et ☒ ~~D~~éclaration ~~écrite~~ de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage ~~«CE»~~, ☒ CE et ☒ le marquage métrologique supplémentaire ~~et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier~~ ☒, comme indiqué dans la présente directive, ☒ sur chaque instrument ~~de mesure~~ qui est conforme au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen ~~«CE»~~ ☒ UE ☒ de type et qui satisfait aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

4.2. ☒ Le fabricant établit ☒ ~~Une~~ déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour chaque~~ ☒ concernant un ☒ modèle d'instrument et ~~doit être tenue~~ ☒ la tient ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans ~~après la fabrication~~ ☒ à partir du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ~~⇒ a été mis sur le marché ⇐~~ ☒. Elle ☒ La déclaration de conformité précise ☒ ~~identifie~~ le modèle ~~de l'~~ instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~doit être~~ ☒ est ☒ fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

5. Mandataire

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

5. Les obligations du fabricant ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point ~~4.2~~ ☒ 4 ☒ peuvent être remplies ☒ par son mandataire ☒, en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire établi dans la Communauté~~ ⇒ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ☒.

↓ 2004/22/CE

~~Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et n'a pas de mandataire, les obligations visées au point 4.2 incombent à la personne mettant l'instrument sur le marché.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)

6. ANNEXE ☒ MODULE ☒ D:

~~DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION~~

1. La ~~déclaration de~~ conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~dans la présente annexe, aux points 2 et 5,~~ et assure et déclare ☒ sous sa seule responsabilité ☒ que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type et satisfont aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

2. Fabrication

2. Le fabricant ~~met en œuvre~~ ☒ applique un système de qualité approuvé ☒, pour la ~~production~~ ☒ fabrication ☒, l'inspection ~~finale du produit~~ ☒ des instruments finis ☒ et ~~les essais des instruments de mesure concernés, un système qualité approuvé, comme spécifié~~ ☒ conformément ☒ au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation ~~du~~ ☒ de son ☒ système ~~de~~ qualité ☒ pour les instruments de mesure concernés ☒.

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~La~~ ☒ Cette ☒ demande comprend:

↓ nouveau

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

↓ 2004/22/CE (adapté)

- toutes les informations ~~pertinentes sur~~ ☒ appropriées pour ☒ la catégorie d'instruments de mesure ~~considérée~~ ☒ envisagée ☒ ,
- la documentation relative au système ~~de~~ qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie ~~du certificat~~ ☒ de l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de ~~ce~~ type.

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

3.2. Le système ~~de~~ qualité ~~assure~~ ☒ garantit ☒ la conformité des instruments ☒ de mesure ☒ au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de ~~ce~~ type et aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒ .

Tous les éléments, ~~toutes~~ les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent ~~faire l'objet d'une documentation~~ ☒ être réunis de manière ☒ systématique et ordonnée ~~prenant~~ ☒ dans une documentation sous ☒ la forme de ☒ politiques ☒ ~~règles~~, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation ~~sur le~~ ☒ relative au ☒ système ~~de~~ qualité ~~doit permettre~~ ☒ permet ☒ une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité.

~~Cette documentation~~ ☒ Elle contient ☒ ~~doit comporter~~ en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité ~~et de l'organisation, des responsabilités et pouvoirs de la direction~~ ☒ , de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de ☒ ~~en ce qui concerne la qualité du produit~~ ☒ des instruments ☒ ,
- des techniques ☒ correspondantes ☒ ~~et procédés~~ de fabrication, de contrôle ☒ de la qualité ☒ et d'assurance de la qualité ☒ , des procédés ☒ et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des ~~examens~~ ☒ contrôles ☒ et ☒ des ☒ essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de ~~leur~~ ☒ la ☒ fréquence ☒ à laquelle ils auront lieu ☒ ,

- des ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens ☒ de surveillance ☒ permettant de ~~surveiller~~ ☒ contrôler ☒ l'obtention de la qualité requise ~~pour le produit~~ ☒ des instruments ☒ et le ☒ bon ☒ fonctionnement ~~efficace~~ du système ~~de~~ qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système ~~de~~ qualité pour déterminer s'il ~~satisfait~~ ☒ répond ☒ aux exigences ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences ~~lorsqu'un~~ ☒ pour les éléments du ☒ système ~~de~~ qualité ~~est~~ ☒ qui sont ☒ conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale ~~qui transpose~~ la norme harmonisée ~~pertinente~~ ☒ applicable ☒ ~~, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées~~ ☒ et/ou aux spécifications techniques ☒.

~~Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, il~~ l'équipe d'auditeurs doit posséder une ☒ expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l' ☒ expérience ~~suffisante~~ dans le domaine ☒ l'évaluation du groupe d'instruments ☒ ~~pertinent de la métrologie~~ et de la technologie ~~instrumentale~~ ☒ concernés ☒, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. ~~La procédure d'évaluation comporte~~ ☒ L'audit comprend ☒ une visite ~~d'inspection~~ ☒ d'évaluation ☒ dans les installations du fabricant.

↓ nouveau

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

↓ 2004/22/CE (adapté)

La décision est notifiée au fabricant. La notification ~~comprend~~ ☒ contient ☒ les conclusions de l'~~examen~~ ☒ audit ☒ et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système ~~de~~ qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il ~~reste~~ ☒ demeure ☒ adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système ~~de~~ qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système ~~de~~ qualité modifié ~~satisfera encore~~ ☒ continuera à répondre ☒ aux exigences ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point 3.2 ou si une ~~réévaluation~~ ☒ nouvelle évaluation ☒ est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions ~~du contrôle~~ ☒ de l'examen ☒ et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est de ~~s'~~assurer que le fabricant remplit correctement les obligations ~~qui découlent~~ ☒ découlant ☒ du système ~~de~~ qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, ~~aux fins d'inspection~~ ☒ à des fins d'évaluation ☒ , aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et ~~il doit lui fournir~~ ☒ lui fournit ☒ toutes les informations nécessaires, notamment:

↓ 2004/22/CE

- la documentation relative au système ~~de~~ qualité,

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

- ~~les procès-verbaux relatifs à la~~ ☒ les dossiers de ☒ qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits ~~afin d'~~ ☒ pour s' ☒ assurer que le fabricant maintient et applique le système ~~de~~ qualité ☒ ; il transmet ☒ ~~et doit fournir~~ un rapport d'audit au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites ~~à l'improviste~~ ☒ inopinées ☒ chez le fabricant. À l'occasion de ~~ces~~ ☒ telles ☒ visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais ~~de produits~~ ☒ d'instruments ☒ destinés à ☒ pour ☒ vérifier le bon fonctionnement du système ~~de~~ qualité. ☒ L'organisme notifié remet ☒ ~~il fournit~~ au fabricant un rapport de ~~la~~ visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. ☒ Marquage de conformité et ☒ ~~D~~déclaration ~~écrite~~ de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage ~~«CE»~~, ☒ CE, ☒ le marquage métrologique supplémentaire ☒ , comme indiqué dans la présente directive, ☒ et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument ~~de mesure~~ ☒ individuel ☒ qui est conforme au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen ~~«CE»~~ ☒ UE ☒ de type et ☒ qui ☒ satisfait aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

5.2. ☒ Le fabricant établit ☒ ~~une~~ déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour~~ ☒ concernant ☒ chaque modèle d'instrument et ~~est tenue~~ ☒ la tient ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir ~~de la fabrication~~ ☒ du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ☒ a été mis sur le marché. ☒ Elle ☒ La déclaration de conformité précise ☒ ~~identifie~~ le modèle ~~de~~ l'instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~doit être~~ ☒ est ☒ fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée ☒ d'au moins ☒ ~~de~~ dix ans à partir ~~de la fabrication~~ du ~~dernier instrument~~ ☒ moment où l'instrument ☒ ⇒ a été mis sur le marché ⇐ :

↓ 2004/22/CE (adapté)

- la documentation visée au point 3.1, ~~deuxième tiret,~~
-

↓ 2004/22/CE

- les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
-

↓ 2004/22/CE

~~7. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système qualité délivrés ou refusés et informe immédiatement l'État qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation de système qualité.~~

↓ nouveau

7. Chaque organisme notifié informe immédiatement ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet,

périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

8. Mandataire

~~8.~~ Les obligations du fabricant ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ aux points 3.1, 3.5, ~~5.2~~ et 6 peuvent être remplies ☒ par son mandataire ☒, en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire~~ ⇒ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ⇐.

7. ANNEXE ☒ MODULE ☒ D1:

~~DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION~~

1. ~~La déclaration de conformité sur la base de l'~~assurance de la qualité du procédé de fabrication est ~~la partie de~~ la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~et après~~ aux points 2, 4 et 7, et assure et déclare ☒ sous sa seule responsabilité ☒ que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

2. Documentation technique

~~2.~~ Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article ~~10~~19. La documentation ~~doit permettre~~ l'évaluation ~~de la conformité~~ de l'instrument ☒ du point de vue de sa conformité ☒ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ pertinentes ☒ ~~de la présente directive~~ Elle ☒ et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise ☒ ~~doit couvrir~~, ☒ les exigences applicables et couvre, ☒ dans la mesure nécessaire à ~~cette~~ ☒ l'☒ évaluation, la conception ☒, la fabrication ☒ et le fonctionnement de l'instrument.

3. Le fabricant tient ~~cette~~ ☒ la ☒ documentation ☒ technique ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir ☒ du moment où l'instrument ☒ ~~de la fabrication du dernier instrument~~ ⇒ a été mis sur le marché ⇐.

4. Fabrication

~~4.~~ Le fabricant ~~met en œuvre~~ ☒ applique un système de qualité approuvé ☒, pour la ~~production~~ ☒ fabrication ☒, l'inspection ~~finale du produit~~ ☒ des instruments finis ☒ et l'~~es~~ essais des ~~l'instruments~~ de mesure concernés, ~~un système qualité approuvé, comme spécifié~~ ☒ conformément ☒ au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

5.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation ~~du~~ ☒ de son ☒ système ~~de~~ de qualité ☒ pour les instruments de mesure concernés ☒.

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~La~~ ☒ Cette ☒ demande comprend:

↓ nouveau

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
 - une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
-

↓ 2004/22/CE (adapté)

- toutes les informations ~~pertinentes sur~~ ☒ appropriées pour ☒ la catégorie d'instruments de mesure ☒ envisagée ☒ ~~considérée~~,
 - la documentation relative au système ~~de~~ qualité,
 - la documentation technique visée au point 2.
-

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

5.2. Le système ~~de~~ qualité ~~doit assurer~~ ☒ garantit ☒ la conformité des instruments ☒ de mesure ☒ aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

Tous les éléments, ~~toutes~~ les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent ~~faire l'objet d'une documentation~~ ☒ être réunis de manière ☒ systématique et ordonnée ~~prenant~~ ☒ dans une documentation sous ☒ la forme de ☒ politiques ☒ ~~règles~~, ~~de~~ procédures et d'instructions écrites. Cette documentation ~~sur le~~ ☒ relative au ☒ système ~~de~~ qualité ~~doit permettre~~ ⇒ permet ☐ une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité.

~~Cette documentation~~ ☒ Elle contient ☒ ~~doit comporter~~ en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité ~~et de l'organisation, des responsabilités et pouvoirs de la direction~~ ☒, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de ☒ ~~en ce qui concerne la qualité du produit~~ ☒ des instruments ☒,

- des techniques ☒ correspondantes ☒ ~~et procédés~~ de fabrication, de contrôle ☒ de la qualité ☒ et d'assurance de la qualité ☒ , des procédés ☒ et des actions systématiques qui seront utilisés,

↓ 2004/22/CE (adapté)

- des ~~examens~~ ☒ contrôles ☒ et ☒ des ☒ essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de ~~leur~~ ☒ la ☒ fréquence ☒ à laquelle ils auront lieu ☒ ,
- des ~~procès-verbaux relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens ☒ de surveillance ☒ permettant de ~~surveiller~~ ☒ contrôler ☒ l'obtention de la qualité requise ~~pour le produit~~ ☒ des instruments ☒ et le ☒ bon ☒ fonctionnement ~~efficace~~ du système ~~de~~ qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système ~~de~~ qualité pour déterminer s'il ~~satisfait~~ ☒ répond ☒ aux exigences ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point 5.2.

Il présume la conformité à ces exigences ~~lorsqu'un~~ ☒ pour les éléments du ☒ système ~~de~~ qualité ~~est~~ ☒ qui sont ☒ conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale ~~qui transpose~~ ☒ la norme harmonisée ~~pertinente~~ ☒ applicable ☒ , ~~à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées~~ ☒ et/ou aux spécifications techniques ☒ .

~~Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, il~~ l'équipe d'auditeurs doit posséder une ☒ expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l' ☒ expérience ~~suffisante~~ dans le ~~domaine~~ ☒ l'évaluation du groupe d'instruments ☒ ~~pertinent de la métrologie~~ et de la technologie ~~instrumentale~~ ☒ concernés ☒ , ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. ~~La procédure d'évaluation comporte~~ ☒ L'audit comprend ☒ une visite ~~d'inspection~~ ☒ d'évaluation ☒ dans les installations du fabricant.

↓ nouveau

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

↓ 2004/22/CE (adapté)

La décision est notifiée au fabricant. La notification ~~comprend~~ ☒ contient ☒ les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système ~~de~~ qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il ~~reste~~ ☒ demeure ☒ adéquat et efficace.

5.5. Le fabricant informe ~~périodiquement~~ l'organisme notifié ayant approuvé le système ~~de~~ qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système ~~de~~ qualité modifié ~~satisfera encore~~ ☒ continuera à répondre ☒ aux exigences ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point 5.2 ou si une ~~réévaluation~~ ☒ nouvelle évaluation ☒ est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions ~~du contrôle~~ ☒ de l'examen ☒ et la décision d'évaluation motivée.

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

6.1. Le but de la surveillance est ~~de s'~~assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système ~~de~~ qualité approuvé.

6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, ~~aux fins d'inspection~~ ☒ à des fins d'évaluation ☒ , aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et ~~il doit lui fournir~~ ☒ lui fournit ☒ toutes les informations nécessaires, notamment:

↓ 2004/22/CE

- la documentation relative au système ~~de~~ qualité,

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

- la documentation technique visée au point 2,
- ~~des enregistrements relatifs à la~~ ☒ les dossiers de ☒ qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits ~~afin d'~~ ☒ pour s' ☒ assurer que le fabricant maintient et applique le système ~~de~~ qualité ☒ ; il transmet ☒ ~~et il doit fournir~~ un rapport d'audit au fabricant.

6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites ~~à l'improviste~~ ☒ inopinées ☒ chez le fabricant. À l'occasion de ~~ces~~ ☒ telles ☒ visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais ~~de produits~~ ☒ d'instruments ☒ destinés à ☒ pour ☒ vérifier le bon fonctionnement du système ~~de~~ qualité. ☒ L'organisme notifié remet ☒ ~~il fournit~~ au fabricant un rapport de ~~la~~ visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. ☒ Marquage de conformité et ☒ ~~D~~déclaration ~~écrite~~ de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage ~~«CE»~~, ☒ CE, ☒ le marquage métrologique supplémentaire ☒ , comme indiqué dans la présente directive, ☒ et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument ~~de mesure qui satisfait~~ ☒ conforme ☒ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

7.2. ☒ Le fabricant établit ☒ ~~Une~~ déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour~~ ☒ concernant ☒ chaque modèle d'instrument et ~~est tenue~~ ☒ la tient ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir ~~de la fabrication~~ ☒ du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒ . ~~Elle~~ ☒ La déclaration de conformité précise ☒ ~~identifie~~ le modèle ~~de l'~~instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~doit être~~ ☒ est ☒ fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée ☒ d'au moins ☒ ~~de dix ans à partir de la fabrication~~ ☒ du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒ :

- la documentation visée au point 5.1, ~~deuxième tiret,~~
- les modifications approuvées visées au point 5.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

↓ 2004/22/CE

~~9. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système qualité délivrés ou refusés et informe immédiatement l'État qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation de système qualité.~~

↓ nouveau

9. Chaque organisme notifié informe immédiatement ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

10. Mandataire

10. Les obligations du fabricant ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ aux points 3, 5.1, 5.5, ~~et 7.2 et 8~~ peuvent être remplies ☒ par son mandataire ☒, en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire~~ ⇒ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ☒.

8. ANNEXE ☒ MODULE ☒ E :

~~DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTION ET DE L'ESSAI DU PRODUIT FINI~~ ☒ L'INSTRUMENT ☒

1. La ~~déclaration de~~ conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité ~~de l'inspection et de l'essai du produit fini~~ ☒ de l'instrument ☒ est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~et après, aux points 2 et 5,~~ et assure et déclare ☒ sous sa seule responsabilité ☒ que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen ~~«CE»~~ ☒ UE ☒ de type et satisfont aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

2. Fabrication

~~2.~~ Le fabricant ~~met en œuvre,~~ ☒ applique un système de qualité approuvé ☒ pour l'inspection ~~finale du produit~~ ☒ des instruments finis ☒ et ~~les essais des instruments de mesure concernés,~~ un système qualité approuvé, ~~comme spécifié~~ ☒ conformément ☒ au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation ~~du~~ ☒ de son ☒ système ~~de~~ qualité ☒ pour les instruments de mesure concernés ☒.

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~La~~ ☒ Cette ☒ demande comprend:

↓ nouveau

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

↓ 2004/22/CE (adapté)

- toutes les informations ~~pertinentes sur~~ ☒ appropriées pour ☒ la catégorie d'instruments de mesure ~~considérée,~~ ☒ envisagée, ☒
- la documentation relative au système ~~de~~ qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie ~~du certificat~~ ☒ de l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type.

3.2. Le système ~~de~~ qualité ~~doit assurer~~ ☒ garantit ☒ la conformité des instruments ☒ de mesure ☒ au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type et aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

Tous les éléments, ~~toutes~~ les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent ~~faire l'objet d'une documentation~~ ☒ être réunis de manière ☒ systématique et ordonnée ~~prenant~~ ☒ dans une documentation sous ☒ la forme de ☒ politiques ☒ ~~règles,~~ de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation ~~sur le~~ ☒ relative au ☒ système ~~de~~ qualité ~~doit permettre~~ ☒ permet ☒ une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité.

~~Cette documentation~~ ☒ Elle contient ☒ ~~doit comporter~~ en particulier une description adéquate:

↓ 2004/22/CE (adapté)

- des objectifs de qualité ~~et de l'organisation,~~ ☒ de l'organigramme, ainsi que ☒ des responsabilités et ~~pouvoirs de la direction~~ ☒ des compétences du personnel d'encadrement en matière de ☒ ~~en ce qui concerne la~~ qualité ~~des~~ produits,
- des ~~examens~~ ☒ contrôles ☒ et ☒ des ☒ essais qui seront effectués après la fabrication,
- des ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,

- des moyens permettant de ~~surveiller~~ ☒ vérifier ☒ le ☒ bon ☒ fonctionnement ~~efficace~~ du système ~~de~~ qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système ~~de~~ qualité pour déterminer s'il ~~satisfait~~ ☒ répond ☒ aux exigences ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences ~~lorsqu'un~~ ☒ pour les éléments du ☒ système ~~de~~ qualité ~~est~~ ☒ qui sont ☒ conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale ~~qui transpose~~ ant la norme harmonisée ~~pertinente~~ ☒ applicable ☒ ~~, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées~~ ☒ et/ou aux spécifications techniques ☒.

~~Outre l'expérience dans les~~ ☒ L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des ☒ systèmes de gestion de la qualité, ☒ et comporter au moins un membre ayant de l' ☒ ~~l'équipe d'auditeurs doit posséder une~~ expérience ~~suffisante~~ dans le domaine pertinent de la ~~métrologie~~ ☒ l'évaluation du groupe d'instruments ☒ et de la technologie ~~instrumentale~~ ☒ concernés ☒, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. ~~La procédure d'évaluation comporte~~ ☒ L'audit comprend ☒ une visite ~~d'inspection~~ ☒ d'évaluation ☒ dans les installations du fabricant.

↓ nouveau

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

↓ 2004/22/CE (adapté)

La décision est notifiée au fabricant. La notification ~~comprend~~ ☒ contient ☒ les conclusions de l'~~examen~~ ☒ audit ☒ et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système ~~de~~ qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il ~~reste~~ ☒ demeure ☒ adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système ~~de~~ qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système ~~de~~ qualité modifié ~~satisfera encore~~ ☒ continuera à répondre ☒ aux exigences ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point 3.2 ou si une ~~réévaluation~~ ☒ nouvelle évaluation ☒ est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions ~~du contrôle~~ ☒ de l'examen ☒ et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est ~~de s'~~ assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système ~~de~~ qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, ~~aux fins d'inspection~~ ☒ à des fins d'évaluation ☒, aux lieux ☒ de fabrication, ☒ d'inspection, d'essai et de stockage et ~~il doit lui fournir~~ ☒ lui fournit ☒ toutes les informations nécessaires, notamment:

↓ 2004/22/CE

- la documentation relative au système ~~de~~ de qualité,

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

- ~~les enregistrements relatifs à la~~ ☒ les dossiers de ☒ qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits ~~afin d'~~ ☒ pour s' ☒ assurer que le fabricant maintient et applique le système ~~de~~ de qualité ☒ ; il transmet ☒ ~~et il doit fournir~~ un rapport d'audit au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites ~~à l'improviste~~ ☒ inopinées ☒ chez le fabricant. À l'occasion de ~~ces~~ ☒ telles ☒ visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais ~~de produits~~ ☒ d'instruments ☒ ~~destinés à~~ ☒ pour ☒ vérifier le bon fonctionnement du système ~~de~~ de qualité. ☒ L'organisme notifié remet ☒ ~~il fournit~~ au fabricant un rapport de ~~la~~ la visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. ☒ Marquage de conformité et ☒ ~~D~~déclaration ~~écrite~~ de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage ~~«CE»~~, ☒ CE, ☒ le marquage métrologique supplémentaire ☒ , comme indiqué dans la présente directive, ☒ et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument ~~de mesure~~ ☒ individuel ☒ qui est conforme au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen ~~«CE»~~ ☒ UE ☒ de type et qui satisfait aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

5.2. ☒ Le fabricant établit ☒ ~~une~~ une déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour~~ ☒ concernant ☒ chaque modèle d'instrument et ~~est tenue~~ ☒ la tient ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir ~~de la fabrication~~ ☒ du moment où l' ~~du dernier~~ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒ . ~~Elle~~ ☒ La déclaration de conformité précise ☒ ~~identifie~~ le modèle d'instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~doit être~~ ☒ est ☒ fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée ☒ d'au moins ☒ de dix ans à partir ~~de la fabrication~~ ☒ du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument
 ⇒ a été mis sur le marché ⇐ :

- la documentation visée au point 3.1, ~~deuxième tiret~~
- les modifications approuvées visées au ~~deuxième alinéa du~~ point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, ~~dernier alinéa, et aux points~~ 4.3 et 4.4.

↓ 2004/22/CE

~~7. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système qualité délivrés ou refusés et doit informer immédiatement l'État qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation d'un système qualité.~~

↓ nouveau

7. Chaque organisme notifié informe immédiatement ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

8. Mandataire

8. Les obligations du fabricant ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ aux points 3.1, 3.5, ~~5.2~~ et 6 peuvent être remplies ☒ par son mandataire ☒ , en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire~~ ⇒ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ⇐ .

9. ~~ANNEXE~~ ☒ MODULE ☒ E1:

~~DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTION ET DE L'ESSAI DU PRODUIT~~ ☒ DES INSTRUMENTS ☒ FINIS

1. ~~La déclaration de conformité sur la base de~~ L'assurance de la qualité de l'inspection et de l'essai ~~du produit~~ ☒ des instruments ☒ finis est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~dans la présente annexe aux points 2, 4 et 7,~~ et assure et déclare ☒ sous sa seule responsabilité ☒ que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

2. Documentation technique

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article ~~10~~19. La documentation ~~doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument~~ ☒ du point de vue de sa conformité ☒ aux exigences ☒ pertinentes ☒ ~~appropriées de la présente directive.~~ ☒ et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. ~~☒ Elle doit couvrir~~ ☒ La documentation technique précise les exigences applicables et couvre ☒, dans la mesure nécessaire à ~~cette~~ ☒ l' ☒ évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

3. Le fabricant tient ~~cette~~ ☒ la ☒ documentation ☒ technique ☒ à la disposition des autorités nationales ☒ compétentes ☒ pendant une durée de dix ans à partir ~~de la fabrication du dernier~~ ☒ moment où l' ☒ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒.

4. Fabrication

4. Le fabricant ~~met en œuvre,~~ ☒ applique un système de qualité approuvé ☒ pour l'inspection ~~finale du produit~~ ☒ des instruments finis ☒ et l'~~es~~ essais des ~~instruments~~ de mesure concernés. ~~un système qualité approuvé, comme spécifié~~ ☒ conformément ☒ au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

5.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation ~~du~~ ☒ de son ☒ système ~~de~~ qualité ☒ pour les instruments de mesure concernés ☒.

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~La~~ ☒ Cette ☒ demande comprend:

↓ nouveau

– le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

- une déclaration écrite certifiant que la même demande n’a pas été introduite auprès d’un autre organisme notifié,

↓ 2004/22/CE (adapté)

- toutes les informations ~~pertinentes sur~~ ☒ appropriées pour ☒ la catégorie d’instruments de mesure ~~considérée~~ ☒ envisagée ☒ ,
- la documentation relative au système ~~de~~ qualité,

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

- la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système ~~de~~ qualité ~~doit assurer~~ ☒ garantit ☒ la conformité des instruments ☒ de mesure ☒ aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

Tous les éléments, ~~toutes~~ les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent ~~faire l’objet d’une documentation~~ ☒ être réunis de manière ☒ systématique et ordonnée ~~prenant~~ ☒ dans une documentation sous ☒ la forme de ☒ politiques ☒ ~~règles~~, ~~de~~ procédures et d’instructions écrites. Cette documentation ~~sur le~~ ☒ relative au ☒ système ~~de~~ qualité ~~doit permettre~~ ☒ permet ☒ une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité.

~~Cette documentation~~ ☒ Elle contient ☒ ~~doit comporter~~ en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité ~~et de l’organisation, des responsabilités et pouvoirs de la direction~~ ☒ , de l’organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d’encadrement en matière de ☒ ~~en ce qui concerne la qualité du produit~~ ☒ des instruments ☒ ,
- des ~~examens~~ ☒ contrôles ☒ et ☒ des ☒ essais qui seront effectués après la fabrication,
- des ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité, tels que les rapports d’inspection et les données d’essais et d’étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens permettant de ~~surveiller~~ ☒ vérifier ☒ le ☒ bon ☒ fonctionnement ~~efficace~~ du système ~~de~~ qualité.

5.3. L’organisme notifié évalue le système ~~de~~ qualité pour déterminer s’il ~~satisfait~~ ☒ répond ☒ aux exigences ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point 5.2.

Il présume la conformité à ces exigences ~~lorsqu’un~~ ☒ pour les éléments du ☒ système ~~de~~ qualité ~~est~~ ☒ qui sont ☒ conformes aux spécifications correspondantes de la norme

nationale ~~qui transpose~~ la norme harmonisée ~~pertinente~~ applicable, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées et/ou aux spécifications techniques.

~~Outre l'expérience dans les~~ L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience ~~suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie~~ dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie instrumentale concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. ~~La procédure d'évaluation comporte~~ L'audit comprend une visite d'inspection d'évaluation dans les installations du fabricant.

↓ nouveau

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

↓ 2004/22/CE (adapté)

La décision est notifiée au fabricant. La notification ~~comprend~~ contient les conclusions de l'~~examen~~ audit et la décision d'évaluation motivée.

5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système ~~de~~ de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il ~~reste~~ demeure adéquat et efficace.

5.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système ~~de~~ de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système ~~de~~ de qualité modifié ~~satisfera encore~~ continuera à répondre aux exigences ~~visées~~ énoncées au point 5.2 ou si une ~~réévaluation~~ nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions ~~du contrôle~~ de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

6.1. Le but de la surveillance est ~~de s'~~ assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système ~~de~~ de qualité approuvé.

6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, ~~aux fins d'inspection~~ à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage, ~~il doit lui fournir~~ et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

↓ 2004/22/CE

- la documentation relative au système de qualité,

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

- la documentation technique visée au point 2,
- ~~les enregistrements relatifs à la~~ ☒ les dossiers de ☒ qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits ~~afin d'~~ ☒ pour s' ☒ assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité ☒ ; il transmet ☒ ~~et il doit fournir~~ un rapport d'audit au fabricant.

6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites ~~à l'improviste~~ ☒ inopinées ☒ chez le fabricant. À l'occasion de ~~ces~~ ☒ telles ☒ visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais ~~de produits~~ ☒ d'instruments ☒ destinés à ☒ pour ☒ vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. ☒ L'organisme notifié remet ☒ ~~il fournit~~ au fabricant un rapport de ~~la~~ visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. ☒ Marquage de conformité et ☒ Déclaration ~~écrite~~ de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage ~~«CE»~~, ☒ CE, ☒ le marquage métrologique supplémentaire ☒, comme indiqué dans la présente directive, ☒ et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument ~~de mesure~~ ☒ individuel ☒ qui ~~satisfait~~ ☒ conforme ☒ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

7.2. ☒ Le fabricant établit ☒ une déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour~~ ☒ concernant ☒ chaque modèle d'instrument et ~~est tenue~~ ☒ la tient ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir ~~de la fabrication~~ ☒ du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒. Elle ☒ La déclaration de conformité précise ☒ ~~identifie~~ le modèle ~~de l'~~ instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~doit être~~ ☒ est ☒ fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée ☒ d'au moins ☒ de dix ans à partir ~~de la fabrication~~ ☒ du moment où l' ~~instrument~~ ☒ a été mis sur le marché ⇨ :

- la documentation visée au point 5.1, ~~deuxième tiret,~~
- les modifications approuvées visées au point 5.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

↓ 2004/22/CE

~~9. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système qualité délivrées ou refusées et informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation d'un système qualité.~~

⇩ nouveau

9. Chaque organisme notifié informe immédiatement ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

10. Mandataire

10. Les obligations du fabricant ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ aux points 3, 5.1, 5.5, 7.2 et 8 peuvent être remplies ☒ par son mandataire, ☒ en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire~~ ⇨ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ⇨ .

10. ANNEXE ☒ MODULE ☒ F:

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

1. La ~~déclaration de~~ conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~ci-après, aux points 2, 5.1 et 6,~~ et assure et déclare ☒ sous sa seule responsabilité ☒ que les instruments de mesure ☒ concernés, ☒ qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type et satisfont aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

2. Fabrication

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que ☒ le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des ☒ les instruments ☒ de mesure ☒ fabriqués ~~soient conformes~~ au type approuvé décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type et aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

3. Vérification

3. Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments au type décrit dans ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de type et aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité ☒ des instruments de mesure ☒ aux exigences ~~métrologiques~~ ☒ applicables ☒ sont effectués, au choix du fabricant, soit par ~~examen~~ ☒ contrôle ☒ et essai de chaque instrument comme décrit au point 4, soit par ~~examen~~ ☒ contrôle ☒ et essai des instruments sur une base statistique comme décrit au point 5.

4. Vérification de la conformité ~~aux exigences métrologiques~~ par ~~examen~~ ☒ contrôle ☒ et essai de chaque instrument

4.1. Tous les instruments ☒ de mesure sont ☒ ~~doivent être~~ examinés individuellement et ~~sont soumis aux~~ ☒ des ☒ essais appropriés, définis dans ☒ la ou les normes harmonisées, ☒ les documents ☒ normatifs et/ou les spécifications techniques ☒ ~~pertinents visés à l'article 13~~ ☒ applicables ☒, ou à des essais équivalents, ☒ sont effectués ☒ afin de vérifier la conformité ☒ au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et ☒ aux exigences ~~métrologiques qui leur sont applicables~~ ☒ pertinentes de la présente directive ☒.

En l'absence de ☒ norme harmonisée ou de ☒ document ☒ normatif ☒ ~~pertinent~~, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

↓ 2004/22/CE (adapté)

4.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les ~~examens~~ ☒ contrôles ☒ et essais effectués, et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période ~~se terminant~~ ☒ de ☒ dix ans ~~après la certification de~~ ☒ à partir du moment où ☒ l'instrument ☒ a été mis sur le marché ☒.

5. Vérification statistique de la conformité ~~aux exigences métrologiques~~

5.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication ☒ et le suivi de celui-ci assurent ☒ assure l'homogénéité de chaque lot ~~produit~~ ☒ fabriqué ☒ et ☒ il ☒ présente ses instruments ☒ de mesure pour vérification ☒ à ~~vérifier~~ sous la forme de lots homogènes.

5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences ~~du point 5.3 de la présente directive~~. Tous les instruments ☒ de mesure constituant un ☒ de l'échantillon ~~doivent être~~ ☒ sont ☒ examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans ☒ la ou les normes harmonisées, le ou ☒ les documents ☒ normatifs et/ou les spécifications techniques applicables ☒ ~~pertinents visés à l'article 13~~, ou des essais équivalents, ☒ sont effectués pour ☒ ~~afin de déterminer~~ ☒ vérifier leur conformité au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et garantir ☒ leur conformité aux exigences ☒ applicables de la présente directive et ☒ ~~métrologiques, sont effectués~~ pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence ~~de~~ ☒ d'une telle norme harmonisée ou d'un tel ☒ document ☒ normatif ☒ pertinent, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

↓ 2004/22/CE (adapté)

5.3. La procédure statistique doit satisfaire aux exigences suivantes.

Le contrôle statistique est effectué par attributs. Le système d'échantillonnage doit ~~assurer~~ ☒ garantir ☒ :

- un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec une non-conformité de moins de 1 %,
- une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec une non-conformité de moins de 7 %.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

5.4. Lorsqu'un lot est accepté, tous les instruments ☒ de mesure ☒ de ce lot sont ☒ considérés comme ☒ acceptés, à l'exception des instruments ☒ de mesure ☒ de l'échantillon qui ~~n'ont pas satisfait aux essais~~ ☒ se sont révélés non conformes ☒.

↓ 2004/22/CE (adapté)

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les ~~examens~~ ☒ contrôles ☒ et essais effectués, et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales ~~à des fins d'inspection~~ pendant une période ~~se terminant~~ ☒ de ☒ dix ans ~~après la certification de~~ ☒ à partir du moment où ☒ l'instrument ☒ a été mis sur le marché ☒.

↓ 2004/22/CE (adapté)

5.5. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié prend les mesures appropriées pour empêcher ~~sa~~ mise sur le marché ~~de ce lot~~. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre les mesures appropriées.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

6. ☒ Marquage de conformité et ☒ Déclaration ~~écrite~~ de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage ~~«CE»~~ ☒ CE ☒ et le marquage métrologique supplémentaire ☒, comme indiqué dans la présente directive, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier ☒ sur chaque instrument ~~de mesure~~ ☒ individuel ☒ qui est conforme au type approuvé ☒ décrit dans l'attestation d'examen UE de type ☒ et ☒ qui ☒ satisfait aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

6.2. ☒ Le fabricant établit ☒ Une déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour~~ ☒ concernant ☒ chaque modèle d'instrument et ~~est tenue~~ ☒ la tient ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans ~~après la fabrication~~ ☒ à partir du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒. ~~Elle~~ ☒ La déclaration de

conformité précise ☒ ~~identifie~~ le modèle ~~de l'~~instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~doit être~~ ☒ est ☒ fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant ~~appose~~ ☒ peut ☒ également ☒ apposer ☒ , sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments de mesure.

7. ~~Si~~ ☒ Avec l'accord de ☒ l'organisme notifié ~~donne son accord~~ ☒ et sous la responsabilité de celui-ci ☒ , le fabricant peut apposer, ~~sous la responsabilité dudit organisme,~~ le numéro d'identification ~~de ce dernier~~ ☒ dudit organisme ☒ sur les instruments de mesure au cours de la fabrication.

8. Mandataire

8. Les obligations du fabricant peuvent être remplies ☒ par son mandataire ☒ , en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire, à l'exception~~ ☒ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ☒. ☒ Un mandataire ne peut remplir les ☒ ~~des~~ obligations ☒ du fabricant énoncées ☒ ~~visées~~ aux points 2 et 5.1.

11. ANNEXE ☒ MODULE ☒ F1:

~~DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT~~

1. La ~~«déclaration de conformité sur la base de la vérification du produit»~~ est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~dans la présente annexe,~~ aux points 2, 3, 6.1 et 7, et assure et déclare ☒ sous sa seule responsabilité ☒ que les instruments de mesure ☒ concernés, ☒ qui ont été soumis aux dispositions du point 5.1, ~~sont conformes~~ ☒ satisfont ☒ aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒ .

2. Documentation technique

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article ~~10~~19. La documentation ~~doit permettre~~ l'évaluation ~~de la conformité~~ de l'instrument ☒ du point de vue de sa conformité ☒ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques ☒ ~~de la présente directive~~. Elle ~~doit couvrir~~ ☒ La documentation technique précise les exigences applicables et couvre ☒, dans la mesure nécessaire à ~~cette~~ ☒ l' ☒ évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

3. Le fabricant tient ~~cette~~ ☒ la ☒ documentation ☒ technique ☒ à la disposition des autorités nationales ☒ compétentes ☒ pendant une durée de dix ans à partir ~~de la fabrication~~ du ~~dernier~~ ☒ moment où l' ☒ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒.

3. Fabrication

4. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que ~~les instruments~~ ☒ le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments de mesure ☒ fabriqués ~~soient conformes~~ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

4. Vérification

5. Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments ☒ de mesure ☒ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité ~~aux~~ ☒ à ces ☒ exigences ~~métrologiques~~ sont effectués, au choix du fabricant, soit par ~~examen~~ ☒ contrôle ☒ et essai de chaque instrument comme décrit au point ~~65~~, soit par contrôle et essai des instruments ☒ de mesure ☒ sur une base statistique comme décrit au point ~~76~~.

65. Vérification de ~~la~~ conformité ~~aux exigences métrologiques~~ par contrôle et essai de chaque instrument

65.1. Tous les instruments ☒ de mesure sont ☒ ~~doivent être~~ examinés individuellement et ~~sont soumis aux~~ ☒ des ☒ essais appropriés, définis dans les ☒ normes harmonisées, les ☒ documents ☒ normatifs et/ou les spécifications techniques ☒ pertinents ~~visés à l'article 13~~, ou à des essais équivalents, ☒ sont effectués ☒ afin de vérifier la conformité aux exigences ~~métrologiques~~ qui leur sont applicables. En l'absence ~~de~~ ☒ d'une telle norme harmonisée, d'un tel ☒ document ~~pertinent~~, ☒ normatif et/ou de telles spécifications techniques ☒, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

↓ 2004/22/CE (adapté)

65.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les ~~examens~~ ☒ contrôles ☒ et essais effectués, et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé.

↓ 2004/22/CE (adapté) ⇒ nouveau

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales ~~à des fins d'inspection~~ pendant une période ~~se terminant~~ ☒ de ☒ dix ans ~~après la certification~~ ☒ à partir du moment où ☒ de l'instrument ⇒ a été mis sur le marché ⇐.

7.6. Vérification statistique de la conformité ~~aux exigences métrologiques~~

7.6.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot ~~produit~~ ☒ fabriqué ☒ et ☒ il ☒ présente ses instruments ☒ de mesure pour vérification ☒ ~~à vérifier~~ sous la forme de lots homogènes.

7.6.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du point 7.3.

6.3. Tous les instruments ☒ de mesure ☒ de l'échantillon ~~doivent être~~ ☒ sont ☒ examinés individuellement et ~~des~~ essais appropriés, définis dans les ☒ normes harmonisées, les ☒ documents ☒ normatifs et/ou les spécifications techniques ☒ pertinents ~~visés à l'article 13~~, ou des essais équivalents, ☒ destinés à vérifier la ☒ ~~afin de déterminer leur~~ conformité ☒ des instruments ☒ aux exigences ~~métrologiques~~ ☒ qui leur sont applicables ☒, sont effectués pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence ~~de~~ ☒ d'une telle norme harmonisée, d'un tel ☒ document ☒ normatif et/ou de telles spécifications techniques ☒ ~~pertinent~~, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~7.3.6.4.~~ La procédure statistique doit satisfaire aux exigences suivantes.

Le contrôle statistique est effectué par attributs. Le système d'échantillonnage doit ~~assurer~~ ☒ garantir ☒ :

- un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec une non-conformité de moins de 1 %,
- une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec une non-conformité de moins de 7 %.

↓ 2004/22/CE (adapté) ⇒ nouveau

~~7.4.6.5.~~ Lorsqu'un lot est accepté, tous les instruments ☒ de mesure ☒ de ce lot sont ⇒ considérés comme ⇐ acceptés, à l'exception des instruments ☒ de mesure ☒ de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.

↓ 2004/22/CE (adapté)

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les ~~examens~~ ☒ contrôles ☒ et essais effectués, et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales ~~à des fins d'inspection~~ pendant une période ~~se terminant~~ ☒ de ☒ dix ans ~~après la certification de~~ ☒ à partir du moment où ☒ l'instrument ☒ a été mis sur le marché ☒.

~~7.5.~~ Si un lot est rejeté, l'organisme notifié prend les mesures appropriées pour empêcher ~~la~~ mise sur le marché ~~de ce lot~~. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.

7. ☒ Marquage de conformité et ☒ ~~D~~déclaration ~~écrite~~ de conformité

~~8.7.1.~~ Le fabricant appose le marquage ~~«CE»~~ ☒ CE ☒ et le marquage métrologique supplémentaire ☒, comme indiqué dans la présente directive, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier ☒ sur chaque instrument ~~de mesure~~ ☒ individuel conforme ☒ ~~qui satisfait~~ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

~~8.7.2.~~ ☒ Le fabricant établit ☒ ~~Une~~ déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour~~ ☒ concernant ☒ chaque modèle d'instrument et ~~est tenue~~ ☒ la tient ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans ~~après la fabrication~~ ☒ à partir du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒. ~~Elle~~ ☒ La déclaration de conformité précise ☒ ~~identifie~~ le modèle ~~de l'~~instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~doit être~~ ☒ est ☒ fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

Si l'organisme notifié visé au point 5 donne son accord, le fabricant ~~appose~~ ☒ peut ☒ également ☒ apposer ☒, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments de mesure.

~~98. Si~~ ☒ Avec l'accord de ☒ l'organisme notifié ~~donne son accord~~, le fabricant peut apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments de mesure au cours de la fabrication.

9. Mandataire

10. Les obligations du fabricant peuvent être remplies ☒ par son mandataire ☒, en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire, à l'exception~~ ⇒ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. ⇐ ☒ Un mandataire ne peut remplir les ☒ ~~des~~ obligations ☒ du fabricant énoncées ☒ ~~visées~~ aux points ~~4 et 7.1~~ 3 et 6.1.

12. ~~ANNEXE~~ ☒ MODULE ☒ G:

~~DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ~~

1. La ~~déclaration de~~ conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~dans la présente annexe, aux points 2, 3 et 5~~, et assure et déclare ☒ sous sa seule responsabilité ☒ qu'un ☒ que l' ☒ instrument de mesure ☒ concerné ☒ qui a été soumis aux dispositions du point 4, ~~est conforme~~ ☒ satisfait ☒ aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui lui sont applicables ☒.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article ~~10~~ 19 et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation ~~technique doit~~ permettre l'évaluation ~~de la conformité~~ de l'instrument ☒ du point de vue de sa conformité ☒ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. ☒ ~~de la présente directive et doit couvrir~~ ☒ La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, ☒ dans la mesure nécessaire à ~~cette~~ ☒ l' ☒ évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

Le fabricant tient ~~cette~~ ☒ la ☒ documentation ☒ technique ☒ à la disposition des autorités nationales ☒ compétentes ☒ pendant une durée de dix ans ⇒ à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché ⇐.

3. Fabrication

3. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que ~~l'instrument~~ ☒ le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'instrument ☒ fabriqué ~~soit conforme~~ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

4. Vérification

~~4.~~ Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les ~~examens~~ ☒ contrôles ☒ et essais appropriés décrits dans les ☒ normes harmonisées, les ☒ documents ☒ normatifs et/ou les spécifications techniques ☒ pertinents ~~visés à l'article 13,~~ ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité des ~~l'instruments~~ aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive. En l'absence ~~de~~ ☒ d'une telle norme harmonisée, d'un tel ☒ document ☒ normatif et/ou de telles spécifications techniques ☒ ~~pertinent~~, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

↓ 2004/22/CE (adapté)

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les ~~examens~~ ☒ contrôles ☒ et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur l'instrument approuvé.

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales ~~à des fins d'inspection~~ pendant une période ~~se terminant~~ ☒ de ☒ dix ans ~~après la certification~~ ☒ à partir du moment où ☒ ~~de~~ l'instrument ⇒ a été mis sur le marché ⇐.

5. ☒ Marquage de conformité et ☒ ~~D~~déclaration ~~écrite~~ de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage «~~CE~~», ☒ CE, ☒ le marquage métrologique supplémentaire ☒, comme indiqué dans la présente directive, ☒ et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument ~~de mesure~~ qui satisfait aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

5.2. ☒ Le fabricant établit ☒ une déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie et est tenue~~ ☒ la tient ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir ~~de la fabrication~~ ☒ du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ⇒ a été mis sur le marché ⇐. ~~Elle~~ ☒ La déclaration de conformité précise ☒ ~~identifie~~ l'instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~doit être~~ ☒ est ☒ fournie avec l'instrument de mesure ~~mis sur le marché~~.

6. Mandataire

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

~~6.~~ Les obligations du fabricant ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ aux points 2 et ~~4-25~~ peuvent être remplies ☒ par son mandataire, ☒ en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire~~ ⇒ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ☒.

~~13. ANNEXE~~ ☒ MODULE ☒ H:

~~DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ~~

1. La ~~déclaration de~~ conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~dans la présente annexe aux points 2 et 5,~~ et assure et déclare ☒ sous sa seule responsabilité ☒ que les instruments de mesure ~~considérés~~ ☒ concernés ☒ satisfont aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

2. Fabrication

~~2.~~ Le fabricant ~~met en œuvre,~~ ☒ applique un système de qualité approuvé ☒ pour la conception, la fabrication, l'inspection ~~finale du produit~~ ☒ des instruments finis ☒ et l'~~es~~ essais des instruments de mesure concernés, ~~un système qualité approuvé, comme spécifié~~ ☒ conformément ☒ au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation ~~du~~ ☒ de son ☒ système ~~de~~ de qualité ☒ pour les instruments de mesure concernés ☒.

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~La~~ ☒ Cette ☒ demande comprend:

~~toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée,~~

↓ nouveau

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique pour un modèle de chaque catégorie d'instruments de mesure destinés à être fabriqués. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'instrument,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument,
- une liste des normes harmonisées, des documents normatifs et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliqués entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque ces normes n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais,

↓ 2004/22/CE

- la documentation relative au système ~~de~~ de qualité,

↓ nouveau

- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

↓ 2004/22/CE (adapté)

3.2. Le système ~~de~~ de qualité ~~assure~~ ☒ garantit ☒ la conformité des instruments ☒ de mesure ☒ aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒

Tous les éléments, ~~toutes~~ les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent ~~faire l'objet d'une documentation~~ ☒ être réunis de manière ☒ systématique et ordonnée ~~prenant~~ ☒ dans une documentation sous ☒ la forme de ☒ politiques ☒ ~~règles~~, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation ~~sur le~~ ☒ relative au ☒ système ~~de~~ de qualité ~~doit permettre~~ ☒ permet ☒ une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des ~~procès-verbaux~~ ☒ dossiers de ☒ ~~relatifs à la~~ qualité.

~~Cette documentation~~ ☒ Elle contient ☒ ~~doit comporter~~ en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité ~~et de l'organisation~~, ☒, de l'organigramme, ainsi que ☒ des responsabilités et ~~pouvoirs de la direction~~ ☒ des compétences du

personnel d'encadrement ☐ en ce qui concerne la ☐ matière de ☐ qualité de la conception et du produit ☐ des instruments ☐ ,

- des spécifications de la conception technique, ☐ y compris les ☐ normes comprises, qui seront appliquées et, lorsque les ☐ normes harmonisées, les ☐ documents ☐ normatifs et/ou les spécifications techniques ☐ pertinents visés à l'article 13 ne seront pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour assurer qu'il sera satisfait aux ☐ faire en sorte de respecter les ☐ exigences essentielles de la présente directive applicables aux instruments ☐ de mesure ☐ ,
- des techniques, procédures et actions systématiques de contrôle et de vérification de la conception ☐ , des procédés et des actions systématiques ☐ qui seront utilisés pendant ☐ lors de ☐ la conception des instruments ☐ de mesure appartenant à ☐ de la catégorie en question ☐ couverte ☐ ,
- des techniques et procédés ☐ correspondantes ☐ de fabrication, de contrôle ☐ de la qualité ☐ et d'assurance de la qualité ☐ , des procédés ☐ et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des examens ☐ contrôles ☐ et ☐ des ☐ essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur ☐ la ☐ fréquence ☐ à laquelle ils auront lieu ☐ ,
- des enregistrements relatifs à la ☐ dossiers de ☐ qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ,
- des moyens ☐ de surveillance ☐ permettant de surveiller ☐ contrôler ☐ l'obtention de la qualité requise pour la ☐ en matière de ☐ conception et pour le produit ☐ d'instrument ☐ et le ☐ bon ☐ fonctionnement efficace du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait ☐ répond ☐ aux exigences visées ☐ énoncées ☐ au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences lorsqu'un ☐ pour les éléments du ☐ système de qualité est ☐ qui sont conformes ☐ aux spécifications correspondantes de la norme nationale qui transpose la norme harmonisée pertinente ☐ applicable ☐ , à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées ☐ et/ou aux spécifications techniques ☐ .

~~Outre l'expérience dans les~~ ☐ L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des ☐ systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une ☐ et comporter au moins un membre ayant de l' ☐ expérience suffisante ☐ en tant qu'évaluateur ☐ dans le domaine pertinent de la métrologie ☐ le groupe d'instruments ☐ et de la technologie instrumentale ☐ concernés ☐ , ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. La procédure d'évaluation comporte ☐ L'audit comprend ☐ une visite d'inspection ☐ d'évaluation ☐ dans les installations du fabricant.

↓ nouveau

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

↓ 2004/22/CE (adapté)

La décision est notifiée au fabricant ☒ ou à son mandataire ☒ . La notification ~~comprend~~ ☒ contient ☒ les conclusions de l'~~examen~~ ☒ audit ☒ et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système ~~de~~ de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il ~~reste~~ ☒ demeure ☒ adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système ~~de~~ de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système ~~de~~ de qualité modifié ~~satisfera encore~~ ☒ continuera à répondre ☒ aux exigences ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point 3.2 ou si une ~~réévaluation~~ ☒ nouvelle évaluation ☒ est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions ~~du contrôle~~ ☒ de l'examen ☒ et la décision d'évaluation motivée.

↓ 2004/22/CE

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

↓ 2004/22/CE (adapté)

4.1. Le but de la surveillance est ~~de~~ s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations ~~qui~~ découle~~nt~~ du système ~~de~~ de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, ~~aux fins d'inspection~~ ☒ à des fins d'évaluation ☒, aux lieux de ☒ conception, de ☒ fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et ~~il doit lui fournir~~ ☒ lui fournit ☒ toutes les informations nécessaires, notamment:

↓ 2004/22/CE

- la documentation relative au système ~~de~~ de qualité,

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

- les ~~procès-verbaux relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité, ~~comme prévus par~~ ☒ dans ☒ la partie «~~conception~~» du système ~~de~~ qualité ☒ consacrée à la conception ☒, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité, ~~comme prévus par~~ ☒ dans ☒ la partie «~~fabrication~~» du système ~~de~~ qualité ☒ consacrée à la fabrication ☒, tels que les rapports d'inspection, ~~et~~ les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits ~~afin d'~~ ☒ pour s' ☒ assurer que le fabricant maintient et applique le système ~~de~~ qualité ☒ ; il transmet ☒ ~~et il doit fournir~~ un rapport d'audit au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites ~~à l'improviste~~ ☒ inopinées ☒ chez le fabricant. À l'occasion de ~~ces~~ ☒ telles ☒ visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer, ~~sous sa responsabilité,~~ des essais ~~de produits~~ ☒ d'instruments ☒ ~~destinés à~~ ☒ pour ☒ vérifier le bon fonctionnement du système ~~de~~ qualité. Il fournit au fabricant un rapport de ~~la~~ visite et, s'il y a eu ~~un~~ des essais, un rapport d'essai.

5. ☒ Marquage de conformité et ☒ ~~D~~déclaration ~~écrite~~ de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage «~~CE~~», ☒ CE, ☒ le marquage métrologique supplémentaire ☒, comme indiqué dans la présente directive, ☒ et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument ~~de mesure~~ ☒ individuel ☒ qui satisfait aux exigences ~~appropriées~~ ☒ applicables ☒ de la présente directive.

5.2. ☒ Le fabricant établit ☒ ~~Une~~ déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour~~ ~~un~~ ☒ concernant chaque ☒ modèle d'instrument et ~~est tenue~~ ☒ la tient ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une ~~période~~ ☒ durée ☒ de dix ans ~~après la fabrication~~ ☒ à partir du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ⇒ a été mis sur le marché ⇐. Elle ☒ La déclaration de conformité précise ☒ ~~identifie~~ le modèle ~~de~~ l'instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~doit être~~ ☒ est ☒ fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un

ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée ☒ d'au moins ☒ de dix ans à partir de la date de fabrication ☒ du moment où l' ☒ dernier instrument ☒ a été mis sur le marché ☒ :

↓ nouveau

- la documentation technique visée au point 3.1,

↓ 2004/22/CE (adapté)

- la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1, ~~deuxième tiret,~~
- les modifications approuvées visées au point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

↓ 2004/22/CE

~~7. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système qualité délivrés ou refusés et informe immédiatement l'État qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation d'un système qualité.~~

↓ nouveau

7. Chaque organisme notifié informe immédiatement ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

↓ 2004/22/CE

8. Mandataire

↓ 2004/22/CE (adapté) ⇒ nouveau

~~8.~~ Les obligations du fabricant ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ aux points 3.1, 3.5, 5.2 et 6 peuvent être remplies ☒ par son mandataire ☒, en son nom et sous sa responsabilité, ~~par son mandataire~~ ⇒ pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat ⇐.

~~14. ANNEXE~~ ☒ MODULE ☒ H1:

~~DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION~~

1. La ~~«déclaration de~~ conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ~~dans la présente annexe~~, aux points 2 et 6, et assure et déclare ☒ sous sa seule responsabilité ☒ que les instruments de mesure ~~considérés~~ ☒ concernés ☒ satisfont aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

2. Fabrication

2. Le fabricant ~~met en œuvre~~, ☒ applique un système ~~de~~ qualité approuvé ☒ pour la conception, la fabrication, l'inspection ~~finale du produit~~ ☒ des instruments finis ☒ et ~~les~~ essais des instruments de mesure concernés ~~un système qualité approuvé, comme spécifié~~ ☒ conformément ☒ au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 5.

L'adéquation de la conception ☒ technique ☒ de l'instrument de mesure doit avoir été contrôlée conformément aux dispositions du point 4.

3. Système ~~de~~ qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation ~~du~~ ☒ de son ☒ système ~~de~~ qualité ☒ pour les instruments de mesure concernés ☒.

↓ 2004/22/CE (adapté)

~~La~~ ☒ Cette ☒ demande comprend:

↓ nouveau

– le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

↓ 2004/22/CE (adapté)

- toutes les informations ~~pertinentes sur~~ ☒ appropriées pour ☒ la catégorie d'instruments ~~de mesure considérée~~ ☒ envisagée ☒ ,
- la documentation relative au système ~~de qualité~~.

↓ nouveau

- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

↓ 2004/22/CE (adapté)

3.2. Le système ~~de~~ qualité assure ☒ garantit ☒ la conformité des instruments ☒ de mesure ☒ aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui leur sont applicables ☒.

Tous les éléments, ~~toutes les exigences et les dispositions~~ adoptés par le fabricant doivent ~~faire l'objet d'une documentation~~ ☒ être réunis de manière ☒ systématique et ordonnée ~~prenant~~ ☒ dans une documentation sous ☒ la forme de ☒ politiques ☒ ~~règles~~, ~~de~~ procédures et ~~d'instructions écrites~~. Cette documentation ~~sur le~~ ☒ relative au ☒ système ~~de~~ qualité ~~doit permettre~~ ☒ permet ☒ une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité.

~~Cette documentation~~ ☒ Elle contient ☒ ~~doit comporter~~ en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité ~~et de l'organisation~~, ☒ de l'organigramme, ainsi que ☒ des responsabilités et ~~pouvoirs de la direction~~ ☒ des compétences du personnel d'encadrement ☒ ~~en ce qui concerne la~~ ☒ matière de ☒ qualité de la conception et ~~du produit~~ ☒ des instruments ☒ ,
- des spécifications de la conception technique, ☒ y compris les ☒ normes ~~comprises~~, qui seront appliquées et, lorsque les ☒ normes harmonisées et/ou les spécifications techniques ☒ ~~documents~~ pertinentes ~~visés à l'article 13~~ ne ~~seront pas appliquées~~ intégralement, des moyens qui seront utilisés pour ~~assurer qu'il sera satisfait aux~~ ☒ faire en sorte de respecter les ☒ exigences essentielles de ~~cette~~ ☒ la présente ☒ directive ~~applicables~~ ☒ qui s'appliquent ☒ aux instruments ☒ de mesure ☒ ,
- des techniques, ~~procédures et actions systématiques~~ de contrôle et de vérification de la conception, ☒ des procédés et des actions systématiques ☒ qui seront utilisées ~~pendant~~ ☒ lors de ☒ la conception des instruments ☒ de mesure appartenant à ☒ ~~de la catégorie en question~~ ☒ couverte ☒ ,

- des techniques ~~et procédés~~ ☒ correspondantes ☒ de fabrication, de contrôle ☒ de la qualité ☒ et d'assurance de la qualité ☒ , des procédés ☒ et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des ~~examens~~ ☒ contrôles ☒ et ☒ des ☒ essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de ~~leur~~ ☒ la ☒ fréquence ☒ à laquelle ils auront lieu ☒ ,
- des ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens ☒ de surveillance ☒ permettant de ~~surveiller~~ ☒ contrôler ☒ l'obtention de la qualité requise ~~pour la~~ ☒ en matière de ☒ conception et ~~pour le produit~~ ☒ d'instrument ☒ et le ☒ bon ☒ fonctionnement ~~efficace~~ du système ~~de~~ qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système ~~de~~ qualité pour déterminer s'il ~~satisfait~~ ☒ répond ☒ aux exigences ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences ~~lorsqu'un~~ ☒ pour les éléments du ☒ système ~~de~~ qualité ~~est~~ ☒ qui sont ☒ conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale ~~qui transpose~~ ☒ la norme harmonisée pertinente, ~~à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées au Journal officiel~~ ☒ et/ou aux spécifications techniques ☒ .

~~Outre l'expérience dans les~~ ☒ L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des ☒ systèmes de gestion de la qualité, ~~l'équipe d'auditeurs doit posséder une~~ ☒ et comporter au moins un membre ayant de l'☒ expérience ~~suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie~~ ☒ le groupe d'instruments ☒ et ~~de la technologie instrumentale~~ ☒ concernés ☒, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. ~~La procédure d'évaluation comporte~~ ☒ L'audit comprend ☒ une visite ~~d'inspection~~ ☒ d'évaluation ☒ dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant ☒ ou à son mandataire ☒ . La notification ~~comprend~~ ☒ contient ☒ les conclusions de l'~~examen~~ ☒ audit ☒ et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système ~~de~~ qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il ~~reste~~ ☒ demeure ☒ adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système ~~de~~ qualité de tout projet de modification de celui-ci.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système ~~de~~ qualité modifié ~~satisfera encore~~ ☒ continuera à répondre ☒ aux exigences ~~visées~~ ☒ énoncées ☒ au point 3.2 ou si une ~~réévaluation~~ ☒ nouvelle évaluation ☒ est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

3.6. Chaque organisme notifié ~~met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste~~ ☒ informe immédiatement ses autorités notifiantes ☒ des approbations de systèmes ~~de~~ de qualité délivrées ou ~~refusées~~ ☒ retirées ☒ et ~~informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation d'un système qualité~~ ☒ leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations ☒ ☒ qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions ☒.

4. Contrôle de la conception

4.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'examen de la conception.

4.2. La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument et ~~doit permettre d'évaluer sa~~ ☒ d'en évaluer la ☒ conformité aux exigences ~~appropriées~~ de la présente directive ☒ qui lui sont applicables ☒.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Elle comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant,
- une déclaration écrite ~~spécifiant~~ ☒ certifiant ☒ que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

↓ 2004/22/CE (adapté)

☒ nouveau

- la documentation technique décrite à l'article ~~10~~ 19; la documentation ~~doit~~ permettre l'évaluation ~~de la conformité~~ de l'instrument ☒ du point de vue de sa conformité ☒ aux exigences ☒ pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. ☒ ~~appropriées de la présente directive;~~ ~~Elle doit couvrir~~ ☒ couvre ☒, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception et le fonctionnement de l'instrument,
- les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été ~~appliqués~~ ☒ utilisés ☒, en particulier lorsque ☒ les normes harmonisées, ☒ les documents ☒ normatifs et/ou les spécifications techniques pertinents ☒ ~~pertinents visés à l'article 13~~ n'ont pas été entièrement appliqués, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux ~~dispositions de la directive~~ ☒ exigences de la présente directive ☒ qui sont applicables à l'instrument ~~de mesure~~, il délivre au fabricant ~~un certificat~~ ☒ une attestation ☒ d'examen ~~CE~~ ☒ UE ☒ de la conception. ~~Le certificat~~ ☒ L'attestation ☒ contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions éventuelles de sa validité et les

données nécessaires à l'identification de l'instrument approuvé ☒ la conception approuvée ☒ . ☒ Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation ☒ .

~~4.3.1. Toutes les parties pertinentes de la documentation technique sont annexées au certificat.~~

~~4.3.2. Le certificat~~ ☒ L'attestation ☒ ~~ou~~ ⇨ et ⇩ ses annexes ~~comportent~~ ☒ contiennent ☒ toutes les informations ~~pertinentes concernant~~ ☒ nécessaires pour permettre ☒ l'évaluation de la conformité ☒ des instruments de mesure fabriqués à la conception examinée ☒ et le contrôle en service. Afin notamment de permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués à la conception examinée en ce qui concerne la reproductibilité de leurs performances métrologiques lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens prévus, ces informations comportent:

↓ 2004/22/CE (adapté)

- les caractéristiques métrologiques de la conception de l'instrument₂,
- les mesures qui permettent de s'assurer de l'intégrité de l'instrument (scellement, identification du logiciel, etc.),
- des informations concernant d'autres éléments nécessaires à l'identification de l'instrument et à la vérification de sa conformité visuelle externe à la conception,
- le cas échéant, toutes₂ informations₂ spécifiques₂ nécessaires₂ pour vérifier les caractéristiques des instruments fabriqués,
- dans le cas des sous-ensembles, toutes les informations nécessaires pour garantir la compatibilité avec les autres sous-ensembles ou instruments de mesure.

~~4.3.3. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation à cet égard et le tient à la disposition de l'État membre qui l'a désigné. Sans préjudice de l'article 1228, paragraphe 810, l'organisme notifié ne doit divulguer~~ ☒ divulgue ☒ le contenu de ce rapport₂ en totalité ou en partie₂ qu'avec l'accord du fabricant.

~~Le certificat~~ ☒ L'attestation ☒ a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelée₂ pour de nouvelles périodes de dix ans.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇨ nouveau

~~Si un certificat d'examen de la conception est refusée au fabricant,~~ ☒ Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive ☒, l'organisme notifié ☒ refuse de délivrer une attestation d'examen de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant ☒ ~~fournit~~ les raisons détaillées de ~~ce~~ ☒ son ☒ refus.

4.4. ⇒ L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant. ⇐

Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré ~~le certificat~~ ☒ l'attestation ☒ d'examen «CE» ☒ UE ☒ de la conception de toutes les modifications ~~fondamentales de~~ ☒ apportées à ☒ la conception approuvée. ~~Ces modifications doivent faire l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception lorsque de telles modifications peuvent~~ ☒ susceptibles de ☒ remettre en cause la conformité ~~de l'instrument~~ aux exigences essentielles de la ☒ présente ☒ directive, ☒ ou ☒ les conditions de validité ☒ de l'attestation ☒ ~~du certificat ou les conditions prescrites pour l'utilisation de l'instrument. L'approbation complémentaire est délivrée sous la forme d'un additif au certificat initial d'examen «CE»~~ ☒ Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE ☒ de la conception ☒, de la part de l'organisme notifié qui a délivré cette attestation ☒.

4.5. Chaque organisme notifié ~~met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné~~ ☒ informe immédiatement ses autorités notifiantes des ☒ ~~les certificats d'examen CE~~ ☒ attestations d'examen UE ☒ de la conception ~~délivrés et leurs annexes,~~ ☒ et/ou ☒ des ~~additifs et modifications relatifs aux certificats délivrés~~ ☒ compléments ☒ ⇒ qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions ⇐.

~~Chaque organisme notifié informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné du retrait d'un certificat d'examen «CE» de la conception.~~

⇓ nouveau

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de la conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

4.6. Le fabricant, ~~ou son mandataire,~~ ~~conserve avec la documentation technique~~ ☒ tient à la disposition des autorités nationales ☒ une copie ~~des certificats d'examen «CE»~~ ☒ de l'attestation d'examen UE ☒ de la conception, de ~~leurs~~ leurs ~~ses~~ annexes et ~~de leurs additifs~~ ☒ compléments, ainsi que la documentation technique, ☒ pendant une durée de dix ans à

partir ~~de la fabrication du dernier~~ ☒ du moment où l' ☒ instrument ~~de mesure~~ ☒ a été mis sur le marché ☒.

↓ 2004/22/CE

~~Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de communiquer la documentation technique sur demande relève de la responsabilité de la personne désignée par le fabricant.~~

↓ 2004/22/CE (adapté)
☒ nouveau

5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

5.1. Le but de la surveillance est ~~de s'~~assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système ~~de~~ qualité approuvé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, ~~aux fins d'inspection~~ ☒ à des fins d'évaluation ☒, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et ~~il doit lui fournir~~ ☒ lui fournit ☒ toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système ~~de~~ qualité,
- les ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité, ~~comme prévus par~~ ☒ dans ☒ la partie «~~conception~~» du système ~~de~~ qualité ☒ consacrée à la conception ☒, tels que les résultats ~~des~~ analyses, ~~des~~ calculs, ~~des~~ essais, etc.,
- les ~~enregistrements relatifs à la~~ ☒ dossiers de ☒ qualité, ~~comme prévus par~~ ☒ dans ☒ la partie «~~fabrication~~» du système ~~de~~ qualité ☒ consacrée à la fabrication ☒, tels que les rapports d'inspection, ~~et~~ les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système ~~de~~ qualité ☒ ; il transmet ☒ ~~et il doit fournir~~ un rapport d'audit au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites ~~à l'improviste~~ ☒ inopinées ☒ chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer, ~~sous sa responsabilité,~~ des essais ~~de produits~~ ☒ d'instruments ☒ ~~destinés à~~ ☒ pour ☒ vérifier le bon fonctionnement du système ~~de~~ qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

6. ☒ Marquage de conformité et ☒ ~~D~~déclaration ~~écrite~~ de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage ~~«CE»~~ ☒ CE, ☒ le marquage métrologique supplémentaire ☒, comme indiqué dans la présente directive, ☒ et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque

instrument de mesure ☒ individuel ☒ qui satisfait aux exigences appropriées ☒ applicables ☒ de la présente directive.

6.2. ☒ Le fabricant établit ☒ une déclaration ☒ écrite ☒ de conformité ~~est établie pour~~ ☒ concernant ☒ chaque modèle d'instrument et ~~est tenue~~ ☒ la tient ☒ à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir ~~de la fabrication~~ ☒ du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒. Elle ☒ La déclaration de conformité précise ☒ identifie le modèle ~~de l'~~instrument pour lequel elle ~~est~~ ☒ a été ☒ établie ~~ainsi que~~ ☒ et mentionne ☒ le numéro ~~du certificat~~ ☒ de l'attestation ☒ d'examen de la conception.

↓ nouveau

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Une copie de la déclaration ~~doit être~~ ☒ est ☒ fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

↓ 2004/22/CE (adapté)

⇒ nouveau

7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée ☒ d'au moins ☒ ~~de dix ans à compter de la date de fabrication~~ ☒ du moment où l' ☒ ~~du dernier~~ instrument ☒ a été mis sur le marché ☒ :

- la documentation ☒ concernant le système ~~de~~ qualité ☒ visée ~~au~~ point 3.1, ~~deuxième tiret,~~

↓ 2004/22/CE

- les modifications approuvées visées au point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.

8. Mandataire

↓ 2004/22/CE (adapté)
⇒ nouveau

8. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et remplir, en son nom et sous sa responsabilité, les obligations du fabricant visées énoncées aux points 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6.2 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat .

↓ 2004/22/CE (adapté)

ANNEXE MI-001-III

COMPTEURS D'EAU (MI-001)

↓ 2004/22/CE (adapté)

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux compteurs d'eau destinés à mesurer des volumes d'eau propre, froide ou chaude, en milieu résidentiel, commercial et industriel léger.

DÉFINITIONS

Compteur d'eau	Un instrument conçu pour mesurer, mettre en mémoire et afficher, dans les conditions de mesurage, le volume d'eau passant dans le transducteur de mesure.
Débit minimal (Q ₁)	Le débit le plus faible auquel le compteur d'eau fournit des indications qui satisfont aux exigences relatives aux erreurs maximales tolérées (EMT).
Débit de transition (Q ₂)	Le débit de transition est la valeur de débit située entre les débits permanent et minimal et à laquelle l'étendue de débit est divisée en deux zones, la «zone supérieure» et la «zone inférieure». Chaque zone a une EMT caractéristique.
Débit permanent (Q ₃)	Le débit le plus élevé auquel le compteur d'eau fonctionne de façon satisfaisante dans des conditions normales d'utilisation, c'est-à-dire dans des conditions de débit constant ou intermittent.
Débit de surcharge (Q ₄)	Le débit de surcharge est le débit le plus élevé auquel le compteur fonctionne de façon satisfaisante pendant une courte période de temps sans se détériorer.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

Conditions assignées de fonctionnement

Le fabricant doit indiquer les conditions assignées de fonctionnement de l'instrument, notamment:

1. L'étendue de débit de l'eau

Les valeurs de l'étendue de débit de l'eau doivent remplir les conditions suivantes:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

~~Pendant une période de 5 ans à partir de l'entrée en vigueur de la présente directive, le rapport Q_2/Q_1 peut avoir l'une des valeurs suivantes: 1.5, 2.5, 4 ou 6.3.~~

2. L'étendue de température de l'eau

L'étendue de température de l'eau doit remplir les conditions suivantes:

0,1 °C à au moins 30 °C, ou

30 °C à une température élevée, cette température étant d'au moins 90 °C.

Le compteur peut être conçu pour fonctionner sur les deux étendues.

3. L'étendue de pression relative de l'eau, l'étendue étant de 0,3 bar à au moins 10 bar à Q_3 .

4. Pour l'alimentation électrique: la valeur nominale de l'alimentation en courant alternatif et/ou les limites de l'alimentation en courant continu.

Erreur maximale tolérée

5. L'erreur maximale tolérée, positive ou négative, pour les volumes fournis à des débits situés entre le débit de transition (Q_2) (inclus) et le débit de surcharge (Q_4) est de:

2 % pour une eau dont la température est ≤ 30 °C,

3 % pour une eau dont la température est > 30 °C.

6. L'EMT, positive ou négative, pour les volumes fournis à des débits situés entre le débit minimal (Q_1) et le débit de transition (Q_2) exclu est de 5 %, quelle que soit la température de l'eau.

6 bis. Le compteur ne doit pas exploiter l'EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

Effets tolérés des perturbations

7.1. Immunité électromagnétique

7.1.1. L'effet d'une perturbation électromagnétique sur un compteur d'eau doit être tel que:

- la variation du résultat du mesurage n'est pas supérieure à la valeur de variation critique définie au point ~~8.1.4~~ 7.1.3, ou
- l'indication du résultat du mesurage est telle qu'elle ne puisse pas être interprétée comme un résultat valide, telle une variation momentanée qui ne peut pas être interprétée, mise en mémoire ou transmise comme résultat de mesurage.

7.1.2. Après avoir subi une perturbation électromagnétique, le compteur d'eau doit:

- se remettre à fonctionner dans les limites de l'EMT,
- sauvegarder toutes les fonctions de mesurage, et
- permettre de récupérer toutes les données de mesurage présentes juste avant la perturbation.

7.1.3. La valeur de variation critique est la plus petite des deux valeurs suivantes:

- le volume correspondant à la moitié de la valeur absolue de l'EMT dans la zone supérieure du volume mesuré,
- le volume correspondant à l'EMT appliquée au volume correspondant à une minute au débit Q_3 .

7.2. Durabilité

Après qu'un essai approprié a été réalisé en tenant compte d'une période évaluée par le fabricant, les critères suivants doivent être satisfaits:

7.2.1. Après l'essai de durabilité, la variation du $\boxtimes$ résultat du $\boxtimes$ mesurage par rapport au résultat du mesurage initial ne doit pas être supérieure à:

- 3 % du volume mesuré entre Q_1 inclus et Q_2 exclu,
- 1,5 % du volume mesuré entre Q_2 inclus et Q_4 inclus.

7.2.2. L'erreur d'indication pour le volume mesuré après l'essai de durabilité ne doit pas être supérieure à:

- $\pm 6 \%$ du volume mesuré entre Q_1 inclus et Q_2 exclu,
- $\pm 2,5 \%$ du volume mesuré entre Q_2 inclus et Q_4 inclus pour les compteurs d'eau destinés à mesurer une eau dont la température est comprise entre $0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ et $30 \text{ }^{\circ}\text{C}$,
- $\pm 3,5 \%$ du volume mesuré entre Q_2 inclus et Q_4 inclus pour les compteurs d'eau destinés à mesurer de l'eau dont la température est comprise entre $30 \text{ }^{\circ}\text{C}$ et $90 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Adéquation

8.1. Le compteur doit pouvoir être installé de telle manière qu'il puisse fonctionner dans n'importe quelle position, sauf si clairement marqué autrement.

8.2. Le fabricant doit préciser si le compteur est conçu pour mesurer des flux inversés. Dans ce cas, le volume de flux inversé doit être soit soustrait du volume cumulé, soit enregistré séparément. La même erreur maximale tolérée s'applique aux flux normal et inversé.

Les compteurs d'eau qui ne sont pas conçus pour mesurer des flux inversés doivent soit empêcher le flux inversé, soit résister à un flux inversé accidentel sans subir aucune détérioration ou modification des propriétés métrologiques.

Unités de mesure

9. Le volume mesuré doit être affiché en mètres cubes.

Mise en service

↓ 2004/22/CE (adapté)

10. L'État membre veille à ce que les exigences prévues aux points 1, 2 et 3 ci-dessus soient déterminées par le ~~distributeur~~ ☒ service d'utilité publique ☒ ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

↓ 2004/22/CE

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 918 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

ANNEXE MI-002 IV

COMPTEURS DE GAZ ET DISPOSITIFS DE CONVERSION DE VOLUME
⊠ (MI-002) ⊠

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux compteurs de gaz et dispositifs de conversion de volume définis ci-après et destinés à être utilisés en milieu résidentiel, commercial ou industriel léger.

DÉFINITIONS

Compteur de gaz		Un instrument conçu pour mesurer, mémoriser et afficher la quantité de gaz combustible (volume ou masse) passant par lui.
Dispositif de conversion		Un dispositif monté sur un compteur de gaz qui convertit automatiquement la grandeur mesurée dans les conditions de mesurage en une grandeur dans les conditions de base.
Débit minimal ($Q_{\min}$)		Le débit le plus faible auquel le compteur de gaz fournit des indications qui satisfont aux exigences relatives aux EMT.
Débit maximal ($Q_{\max}$)		Le débit le plus élevé auquel le compteur de gaz fournit des indications qui satisfont aux exigences relatives aux EMT.
Débit de transition (Q_t)		Le débit de transition est le débit situé entre les débits maximal et minimal auquel l'étendue de débit est divisée en deux zones, la «zone supérieure» et la «zone inférieure». Chaque zone a une EMT caractéristique.
Débit de surcharge (Q_r)		Le débit de surcharge est le débit le plus élevé auquel le compteur fonctionne pendant une courte période de temps sans se détériorer.
Conditions de base		Les conditions spécifiées auxquelles la quantité de fluide mesurée est convertie.

PARTIE I — EXIGENCES SPÉCIFIQUES — COMPTEURS DE GAZ

1. Conditions assignées de fonctionnement

Le fabricant doit spécifier les conditions assignées de fonctionnement du compteur à gaz, en tenant compte des éléments suivants:

1.1. L'étendue de débit du gaz doit répondre au moins aux conditions suivantes:

Classe	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_r/Q_{\max}$
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. L'étendue de température du gaz, celle-ci étant d'au moins 40 °C.

1.3. ~~Les c~~Conditions relatives aux gaz/combustibles

Le compteur ~~de~~ gaz doit être conçu pour l'éventail des gaz et des pressions d'alimentation du pays de destination. Le fabricant doit indiquer notamment:

- la famille ou le groupe de gaz,
- la pression maximale de fonctionnement.

1.4. Une étendue de température d'au moins 50 °C pour l'environnement climatique.

1.5. La valeur nominale de l'alimentation en courant alternatif et/ou les limites de l'alimentation en courant continu.

2. Erreurs maximales tolérées (EMT)

2.1. Compteur de gaz indiquant le volume aux conditions de mesure ou la masse

Tableau 1		
Classe	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

↓ 2009/137/CE

Le compteur de gaz ne doit pas exploiter les EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

2.2. Dans le cas d'un compteur de gaz avec conversion de la température qui indique seulement le volume converti, l'EMT du compteur est augmentée de 0,5 % dans une étendue de 30 °C s'étendant systématiquement de part et d'autre de la température spécifiée par le fabricant qui se situe entre 15 °C et 25 °C. En dehors de cette étendue, une augmentation supplémentaire de 0,5 % est admise pour chaque intervalle de 10 °C.

3. Effet ~~admissible~~ ☒ **toléré** ☒ ~~des~~ perturbations

3.1. Immunité électromagnétique

3.1.1. L'effet d'une perturbation électromagnétique sur un compteur de gaz ou un dispositif de conversion du volume doit être tel que:

- la variation du résultat du mesurage n'est pas supérieure à la valeur de variation critique définie au point 3.1.43, ou
- l'indication du résultat du mesurage est ~~de telle manière~~ qu'elle ne puisse pas être interprétée comme un résultat valide, telle une variation momentanée qui ne peut pas être interprétée, mise en mémoire ou transmise comme résultat de mesurage.

3.1.2. Après avoir subi une perturbation électromagnétique, le compteur de gaz doit:

- se remettre à fonctionner dans les limites de l'EMT,
- sauvegarder toutes les fonctions de mesurage, et
- permettre de récupérer toutes les données de mesurage présentes juste avant la perturbation.

3.1.3. La valeur de variation critique est la plus petite des ☒ deux ☒ valeurs suivantes:

- la grandeur correspondant à la moitié de la valeur absolue de l'EMT dans la zone supérieure du volume mesuré,
- la grandeur correspondant à l'EMT appliquée à la grandeur correspondant à une minute au débit maximal.

3.2. Effet des perturbations du débit en amont et en aval

Dans les conditions d'installation spécifiées par le fabricant, l'effet des perturbations du débit ne doit pas dépasser un tiers de l'EMT.

4. Durabilité

Après qu'un essai adéquat a été réalisé en tenant compte d'une période estimée par le fabricant, les critères suivants doivent être satisfaits:

4.1. Compteurs de la classe 1,5_±

4.1.1. Après l'essai de durabilité, la variation du résultat du mesurage par rapport au résultat du mesurage initial pour les débits dans l'étendue Q_t à $Q_{\max}$ ne doit pas dépasser le résultat du mesurage de plus de 2 %.

4.1.2. L'erreur d'indication après l'essai de durabilité ne doit pas dépasser le double de l'EMT prévue au point 2.

4.2. Compteurs de la classe 1,0_±

4.2.1. Après l'essai de durabilité, la variation du résultat du mesurage par rapport au résultat du mesurage initial ne doit pas être supérieure à un tiers de l'EMT prévue au point 2.

4.2.2. L'erreur d'indication après l'essai de durabilité ne doit pas être supérieure à l'EMT prévue au point 2.

5. Adéquation

5.1. Un compteur de gaz alimenté par le secteur (courant alternatif ou continu) doit être équipé d'un dispositif d'alimentation électrique de secours ou d'autres moyens assurant la sauvegarde de toutes les fonctions de mesurage lors d'une défaillance de la source d'alimentation électrique principale.

5.2. Une source d'énergie autonome doit avoir une durée de vie d'au moins cinq ans. Après 90 % de sa durée de vie, un avertissement approprié doit être affiché.

5.3. Un dispositif indicateur doit avoir un nombre suffisant de chiffres pour que la quantité passant pendant 8 000 heures à $Q_{\max}$ ne ramène pas les chiffres à leurs valeurs initiales.

5.4. Le compteur de gaz doit pouvoir être installé de telle manière qu'il puisse fonctionner dans n'importe quelle position déclarée par le fabricant dans ses instructions d'installation.

5.5. Le compteur de gaz doit comporter un élément d'essai_± qui permette de réaliser des essais dans un délai raisonnable.

5.6. Le compteur de gaz doit respecter l'erreur maximale tolérée quelle que soit la direction du flux, ou uniquement dans la direction du flux lorsqu'elle est clairement indiquée.

6. Unités

La quantité mesurée doit être affichée en mètres cubes, ~~symbole m³~~, ou en kilogrammes, ~~symbole kg~~.

PARTIE II — EXIGENCES SPÉCIFIQUES — DISPOSITIFS DE CONVERSION DE DEU VOLUME

↓ 2004/22/CE (adapté)

Un dispositif de conversion de volume constitue un sous-ensemble ~~conformément au second tiret, définition b), de l'article 4~~ ☒ lorsqu'il est associé à un instrument de mesure avec lequel il est compatible ☒.

Les exigences essentielles ~~pertinentes~~ applicables aux compteurs ~~de~~ de gaz le sont également aux dispositifs de conversion de volume, qui doivent en outre satisfaire aux exigences suivantes:

↓ 2004/22/CE

7. Conditions de base pour les quantités converties

Le fabricant doit préciser les conditions de base pour les quantités converties.

8. Erreur maximale tolérée (EMT)

- 0,5 % à une température ambiante de $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, une humidité ambiante de 60 % $\pm 15\text{ %}$, aux valeurs nominales d'alimentation électrique,
- 0,7 % pour les dispositifs de conversion en fonction de la température dans les conditions assignées de fonctionnement,
- 1 % pour les autres dispositifs de conversion dans les conditions assignées de fonctionnement.

Note:

l'erreur du compteur de gaz n'est pas prise en compte.

↓ 2009/137/CE

Le dispositif de conversion de volume ne doit pas exploiter les EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

↓ 2004/22/CE

9. Adéquation

9.1. Un dispositif électronique de conversion doit être capable de détecter un fonctionnement en dehors de la ou des plages de fonctionnement indiquées par le fabricant pour les

paramètres qui sont importants pour l'exactitude du mesurage. Dans ce cas, le dispositif de conversion doit cesser d'intégrer la grandeur convertie et peut totaliser séparément la grandeur convertie pendant le temps où il est en dehors de la ou des plages de fonctionnement.

9.2. Un dispositif de conversion électronique doit être capable d'afficher toutes les données pertinentes pour le mesurage sans équipement supplémentaire.

PARTIE III — MISE EN SERVICE ET ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Mise en service

10. a) Lorsqu'un État membre impose le mesurage à usage résidentiel, il permet que ce mesurage soit effectué au moyen de n'importe quel compteur de la classe 1,5_s, et au moyen des compteurs de la classe 1,0_s ayant un rapport $Q_{\max}/Q_{\min}$ égal ou supérieur à 150.

b) Lorsqu'un État membre impose le mesurage à usage commercial et/ou à usage industriel léger, il permet que ce mesurage soit effectué au moyen de n'importe quel compteur de la classe 1,5.

↓ 2004/22/CE (adapté)

c) En ce qui concerne les exigences prévues aux points 1.2 et 1.3 ci-dessus, les États membres veillent à ce que les caractéristiques soient déterminées par le ~~distributeur~~ ☒ service d'utilité publique ☒ ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

↓ 2004/22/CE

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 918 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

↓ 2004/22/CE (adapté)

ANNEXE ~~MI-003~~ V

COMPTEURS D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE ACTIVE ☒ (MI-003) ☒

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe sont applicables aux compteurs d'énergie électrique active destinés à un usage résidentiel, commercial et industriel léger.

Note:

Les compteurs d'énergie électrique peuvent être utilisés en combinaison avec des transformateurs de mesure externes, en fonction de la technique de mesure appliquée. Toutefois, cette annexe ne vise que les compteurs d'énergie électrique et non les transformateurs de mesure.

DÉFINITIONS

Un compteur d'énergie électrique active est un dispositif qui mesure l'énergie électrique active consommée dans un circuit.

I	=	le courant électrique passant à travers le compteur
I _n	=	le courant de référence spécifié pour lequel le compteur alimenté par un transformateur a été conçu
I _{st}	=	la valeur déclarée la plus basse de I à laquelle le compteur enregistre l'énergie électrique active à facteur de puissance unité (compteurs polyphasés à charge équilibrée)
I _{min}	=	la valeur de I au-delà de laquelle l'erreur se situe dans les limites des erreurs maximales tolérées (compteurs polyphasés à charge équilibrée)
I _{tr}	=	la valeur de I au-delà de laquelle l'erreur se situe dans les limites des EMT les plus faibles correspondant à l'indice de classe du compteur
I _{max}	=	la valeur maximale de I pour laquelle l'erreur se situe dans les limites des EMT
U	=	la tension de l'électricité fournie au compteur
U _n	=	la tension de référence spécifiée
f	=	la fréquence de la tension fournie au compteur
f _n	=	la tension de référence spécifiée
FP	=	facteur de puissance = $\cos\varphi$ = le cosinus de la différence de phase φ entre I et U.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. Exactitude

Le fabricant doit spécifier l'indice de classe du compteur. Les indices de classe sont: classe A, classe B et classe C.

2. Conditions assignées de fonctionnement

Le fabricant doit spécifier les conditions assignées de fonctionnement du compteur, notamment:

les valeurs f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} et I_{max} qui s'appliquent au compteur. Pour les valeurs de courant spécifiées, le compteur doit satisfaire aux conditions indiquées dans le tableau 1.

Tableau 1			
	Classe A	Classe B	Classe C
Compteurs directement connectés			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Compteurs alimentés par un transformateur			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{31}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

Les étendues de tension, de fréquence et de facteur de puissance à l'intérieur desquelles le compteur doit satisfaire aux exigences en matière d'erreur maximale tolérée $\boxtimes$ sont $\boxtimes$ spécifiées dans le tableau 2 ~~de la présente annexe~~. Ces plages doivent tenir compte des caractéristiques typiques de l'électricité fournie par des systèmes de distribution publics, ~~par exemple la tension et la fréquence~~.

Les valeurs de tension et de fréquence se situent dans les limites suivantes:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

³¹ La valeur $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$ doit s'appliquer aux compteurs électromécaniques de classe B.

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

Le facteur de puissance se situe dans les limites suivantes: de $\cos\varphi = 0,5$ inductif à $\cos\varphi = 0,8$ capacitif.

3. Erreurs maximales tolérées

Les effets des différentes mesurandes et grandeurs d'influence (a, b, c ...) sont évalués séparément, tous les autres mesurandes et grandeurs d'influence étant maintenus relativement constants à leur valeur de référence. L'erreur de mesure, qui ne doit pas être supérieure à l'EMT indiquée dans le tableau 2, est calculée comme suit:

$$\text{Erreur de mesure} = \sqrt[2]{(a^2 + b^2 + c^2 \dots)}$$

Lorsque le compteur fonctionne à des courants de charge variables, les erreurs en pour cent ne doivent pas dépasser les limites indiquées dans le tableau 2.

Tableau 2												
EMT en pour cent dans les conditions assignées de fonctionnement, aux niveaux de en fonction du courant de charge défini et à et de la température de fonctionnement définie												
	Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement		
Classe du compteur	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C ou + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C ou + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C ou + 55 °C ... + 70 °C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Compteur monophasé; compteur polyphasé s'il fonctionne à des charges équilibrées												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Compteur polyphasé s'il												

fonctionne à une charge monophasée												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, voir exception ci-dessous	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

Pour les compteurs polyphasés électromécaniques, la plage de courant pour la charge monophasée est limitée à $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$

Lorsqu'un compteur fonctionne dans plusieurs étendues de température, les valeurs pertinentes des erreurs maximales tolérées sont applicables.

↓ 2009/137/CE

Le compteur ne doit pas exploiter les EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

↓ 2004/22/CE

4. Effet toléré des perturbations

4.1. Généralités

Les compteurs d'énergie électrique étant directement branchés sur l'alimentation secteur et le courant secteur étant également l'un des mesurandes, un environnement électromagnétique spécial est utilisé pour les compteurs d'électricité.

Le compteur doit satisfaire à l'environnement électromagnétique E2 et aux exigences supplémentaires prévues aux points 4.2 et 4.3.

L'environnement électromagnétique et les effets tolérés tiennent compte du fait qu'il se produit des perturbations de longue durée, qui ne doivent pas affecter l'exactitude au-delà des valeurs de variation critique, et des perturbations transitoires, qui peuvent provoquer temporairement une dégradation ou perte de fonction ou de résultat, mais que le compteur doit surmonter et qui ne doivent pas affecter l'exactitude au-delà des valeurs de variation critique.

Lorsqu'il existe des risques prévisibles élevés liés à la foudre et en cas de prédominance des réseaux d'alimentation aériens, les caractéristiques métrologiques du compteur doivent être protégées.

4.2. Effet des perturbations de longue durée

Tableau 3

Valeurs de variation critique pour les perturbations de longue durée			
Perturbation	Valeurs de variation critique en pour cent pour les compteurs de classe		
	A	B	C
Séquence de phase inversée	1,5	1,5	0,3
Déséquilibre de tension (applicable uniquement aux compteurs polyphasés)	4	2	1
Harmoniques dans les circuits de courant ³²	1	0,8	0,5
Courant continu et harmoniques dans le circuit de courant ³³	6	3	1,5
Salves de transitoires rapides	6	4	2
Champs magnétiques; C champs électromagnétiques HF (RF rayonnée); P perturbations par conduction introduites par des champs aux fréquences radioélectriques; et immunité aux ondes oscillatoires	3	2	1

4.3. Effet toléré des phénomènes électromagnétiques transitoires

4.3.1. L'effet d'une perturbation électromagnétique sur un compteur d'énergie électrique doit être tel que, durant et immédiatement après la perturbation:

- aucune sortie destinée à tester l'exactitude du compteur ne produit des impulsions ou des signaux correspondant à une énergie supérieure à la valeur de variation critique~~3~~

et dans un délai raisonnable après la perturbation, le compteur doit:

- recommencer à fonctionner dans les limites de l'EMT, et
- sauvegarder toutes les fonctions de mesure, et
- permettre la récupération de toutes les données de mesure présentes immédiatement avant la perturbation, et

³² Dans le cas des compteurs d'électricité électromécaniques, aucune valeur de variation critique n'est définie pour les harmoniques dans les circuits de courant et pour le courant continu et les harmoniques dans le circuit de courant.

³³ Dans le cas des compteurs d'électricité électromécaniques, aucune valeur de variation critique n'est définie pour les harmoniques dans les circuits de courant et pour le courant continu et les harmoniques dans le circuit de courant.

- ne pas indiquer de variation de l'énergie enregistrée supérieure à la valeur de variation critique.

La valeur de variation critique en kWh est $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(m étant le nombre d'éléments de mesure du compteur, U_n en volts et $I_{\max}$ en ampères).

4.3.2. Pour la surintensité, la valeur de variation critique est de 1,5 %.

5. Adéquation

5.1. En deçà de la tension assignée de fonctionnement, l'erreur positive du compteur ne doit pas dépasser 10 %.

5.2. L'afficheur de l'énergie totale doit comporter un nombre suffisant de chiffres pour que l'indication ne revienne pas à sa valeur initiale lorsque le compteur fonctionne pendant 4 000 h à pleine charge ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ et $FP = 1$), et ne doit pas pouvoir être remis à zéro en cours d'utilisation.

5.3. Dans le cas d'une perte d'électricité dans le circuit, les quantités d'énergie électrique mesurées doivent pouvoir être lues pendant une période d'au moins 4 mois.

5.4. Fonctionnement à vide

↓ 2004/22/CE (adapté)

Lorsque la tension est appliquée alors que le circuit n'est pas traversé par du courant (le circuit doit être ouvert), le compteur ne doit enregistrer aucune énergie quelle que soit la tension ~~quelconque~~ $\geq$ comprise $\leq$ entre $0,8 \cdot U_n$ et $1,1 \cdot U_n$.

↓ 2004/22/CE

5.5. Démarrage

Le compteur doit démarrer et continuer à enregistrer à U_n , $FP = 1$ (compteur polyphasé avec charges équilibrées) et à un courant qui est égal à I_{st} .

6. Unités

L'énergie électrique mesurée doit être indiquée en kilowattheures, ou en mégawattheures.

7. Mise en service

- Lorsqu'un État membre impose le mesurage à usage résidentiel, il permet que ce mesurage soit effectué au moyen de n'importe quel compteur de la classe A. À des fins spécifiques, l'État membre est autorisé à exiger n'importe quel compteur de classe B.

b) Lorsqu'un État membre impose le mesurage à usage commercial et/ou industriel léger, il permet que ce mesurage soit effectué au moyen de n'importe quel compteur de la classe B. À des fins spécifiques, l'État membre est autorisé à exiger n'importe quel compteur de classe C.

↓ 2004/22/CE (adapté)

c) L'État membre veille à ce que l'étendue du courant soit déterminée par le ~~distributeur~~ ☒ service d'utilité publique ☒ ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

↓ 2004/22/CE

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 918 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

↓ 2004/22/CE (adapté)

ANNEXE ~~MI-004~~ VI

COMPTEURS D'ÉNERGIE THERMIQUE ☒ (MI-004) ☒

↓ 2004/22/CE (adapté)

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux compteurs d'énergie thermique définis ci-dessous destinés à un usage résidentiel, commercial et industriel léger.

DÉFINITIONS

Un compteur d'énergie thermique est un instrument conçu pour mesurer l'énergie thermique qui, dans un circuit d'échange d'énergie thermique, est dégagée par un liquide appelé liquide transmetteur d'énergie thermique.

Un compteur d'énergie thermique est soit un instrument complet, soit un instrument combiné composé des sous-ensembles, ~~le~~ capteur de débit, paire de capteurs de température et

calculateur), comme définis à l'article 4, point b2), ou d'une combinaison ~~des deux~~ d'entre eux ~~et~~ .

θ	=	la température du liquide transmetteur d'énergie thermique
θ_{in}	=	la valeur de θ à l'entrée du circuit d'échange d'énergie thermique
θ_{out}	=	la valeur de θ à la sortie du circuit d'échange d'énergie thermique
$\Delta\theta$	=	l'écart de température $\theta_{in} - \theta_{out}$ où $\Delta\theta \geq 0$
θ_{max}	=	la limite supérieure de θ pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des EMT
θ_{min}	=	la limite inférieure de θ pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des EMT
$\Delta\theta_{max}$	=	la limite supérieure de $\Delta\theta$ pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des EMT
$\Delta\theta_{min}$	=	la limite inférieure de $\Delta\theta$ pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des erreurs maximales tolérées EMT
q	=	le débit du liquide transmetteur d'énergie thermique
q_s	=	la valeur la plus élevée de q autorisée pendant de courtes périodes pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique
q_p	=	la valeur la plus élevée de q autorisée de façon permanente pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique
q_i	=	la plus faible valeur de q autorisée pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique
P	=	l'énergie thermique de l'échange d'énergie thermique
P_s	=	la limite supérieure de P autorisée pour laquelle le compteur d'énergie thermique fonctionne correctement.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. Conditions assignées de fonctionnement

Les valeurs des conditions assignées de fonctionnement sont spécifiées par le fabricant comme suit:

1.1. Pour la température du liquide: θ_{max} , θ_{min} ,

– pour les différences de température: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

avec les restrictions suivantes: $\Delta\theta_{\max}/\Delta\theta_{\min} \geq 10$; $\Delta\theta_{\min} = 3 \text{ K}$ ou 5 K ou 10 K .

1.2. Pour la pression du liquide: la pression intérieure positive maximale que le compteur d'énergie thermique peut supporter de façon permanente à la limite supérieure de la température.

1.3. Pour le débit du liquide: q_s , q_p , q_i , les valeurs de q_p et q_i devant remplir la condition suivante: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Pour l'énergie thermique: P_s .

2. Classes d'exactitude

Les classes d'exactitude suivantes sont définies pour les compteurs d'énergie thermique: 1, 2, 3.

3. EMT applicables aux compteurs d'énergie thermique complets

Pour un compteur d'énergie thermique complet, les EMT relatives, exprimées en pour cent de la valeur vraie, pour chaque classe d'exactitude, sont:

- pour la classe 1: $E = E_f + E_t + E_c$, où E_f , E_t , E_c correspondent aux définitions des points 7.1 à 7.3
- pour la classe 2: $E = E_f + E_t + E_c$, où E_f , E_t , E_c correspondent aux définitions des points 7.1 à 7.3
- pour la classe 3: $E = E_f + E_t + E_c$, où E_f , E_t , E_c correspondent aux définitions des points 7.1 à 7.3

↓ 2009/137/CE

Le compteur d'énergie thermique complet ne doit pas exploiter les EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

↓ 2004/22/CE (adapté)

4. Effets tolérés des perturbations électromagnétiques

4.1. L'instrument ne doit pas être influencé par des champs magnétiques statiques ni par des champs électromagnétiques à la fréquence du réseau.

4.2. L'influence d'une perturbation électromagnétique doit être telle que la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la valeur de variation critique définie dans l'exigence 4.3, ou le résultat du mesurage est indiqué de manière qu'il ne puisse pas être interprété comme un résultat valide.

4.3. La valeur de variation critique pour un compteur d'énergie thermique complet est égale à la valeur absolue de l'erreur maximale tolérée applicable à ce compteur d'énergie thermique (cf. point 3).

5. Durabilité

Après qu'un essai adéquat a été réalisé en tenant compte d'une période estimée par le fabricant, l'instrument doit répondre aux critères suivants:

5.1. Capteurs de débit: ~~Après~~ l'essai de durabilité, la variation du résultat ~~de l'adu~~ mesurage par rapport au résultat ~~de l'adu~~ mesurage initiale ne doit pas dépasser la valeur de variation critique.

5.2. Sondes thermométriques: ~~Après~~ l'essai de durabilité, la variation du résultat ~~de l'adu~~ mesurage par rapport au résultat ~~de l'adu~~ mesurage initiale ne doit pas dépasser 0,1 °C.

6. Inscriptions sur un compteur d'énergie thermique

- Classe d'exactitude
- Limites du débit
- Limites de la température
- Limites des différences de température
- Endroit où est installé le capteur de débit – aller ou retour
- Indication de la direction du débit.

7. Sous-ensembles

Les dispositions relatives aux sous-ensembles peuvent s'appliquer aux sous-ensembles fabriqués par un seul ou par plusieurs fabricants. Lorsqu'un compteur d'énergie thermique est composé de sous-ensembles, les exigences essentielles applicables au compteur sont aussi applicables aux sous-ensembles, selon qu'elles sont appropriées. En outre, les dispositions suivantes sont applicables:

7.1. L'~~a~~ EMT relative du capteur de débit, exprimée en pour cent, pour les classes d'exactitude:

- classe 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, avec un maximum de 5 %
- classe 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, avec un maximum de 5 %
- classe 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, avec un maximum de 5 %

où l'erreur E_f établit le rapport entre la valeur indiquée et la valeur vraie de la relation entre le signal de sortie du capteur de flux et la masse ou le volume.

7.2. L'EMT relative pour la paire de capteurs de température, exprimée en pour cent:

- $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta)_\%$

où l'erreur E_t établit le rapport entre la valeur indiquée et la valeur vraie de la relation entre le signal de sortie de la paire de capteurs de température et la différence de température.

7.3. L'EMT relative pour le calculateur, exprimée en pour cent:

$$- E_c = (0,5 + \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta)_\pm$$

où l'erreur E_c établit le rapport entre la valeur de la chaleur indiquée et la valeur vraie de la chaleur.

7.4. L'erreur de variation critique pour un sous-ensemble d'un compteur d'énergie thermique est égale à la valeur absolue correspondante de l'EMT applicable au sous-ensemble (cf. points 7.1, 7.2 ou 7.3).

7.5. Inscriptions sur les sous-ensembles:	
Capteur de débit:	Classe d'exactitude
	Limites du débit
	Limites de température
	Facteur nominal du compteur (ex. litres/impulsions) ou signal de sortie correspondant
	Indication de la direction du débit
Paire de capteurs de température:	Identification du type (ex. Pt 100)
	Limites de température
	Limites de l'écart $\boxtimes$ des différences $\boxtimes$ de température
Calculateur:	Type de capteurs de température
	- Limites de température
	- Limites de l'écart $\boxtimes$ des différences $\boxtimes$ de température
	- Facteur nominal du compteur requis (ex. litres/impulsions) ou signal d'entrée correspondant provenant du capteur de débit
	- Emplacement du capteur de débit: aller ou retour

MISE EN SERVICE

8. a) Lorsqu'un État membre impose le mesurage ~~des appareils~~ à usage résidentiel, il permet que les mesures soient effectuées à l'aide d'un compteur de la classe 3.

b) Lorsqu'un État membre impose le mesurage ~~des appareils~~ à usage commercial et/ou industriel léger, il est autorisé à exiger un compteur de la classe 2.

↓ 2004/22/CE (adapté)

c) En ce qui concerne les exigences prévues aux points 1.1 à 1.4, l'État membre veille à ce que les caractéristiques soient déterminées par le ~~distributeur~~ ☒ service d'utilité publique ☒ ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

↓ 2004/22/CE

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 918 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

↓ 2004/22/CE (adapté)

ANNEXE ~~MI-005~~ VII

SYSTÈMES DE MESURAGE CONTINU ET DYNAMIQUE DE QUANTITÉS DE LIQUIDES AUTRES QUE L'EAU ☒ (MI-005) ☒

↓ 2004/22/CE

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe II, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux systèmes destinés au mesurage continu et dynamique de quantités (volumes ou masses) de liquides autres que l'eau. Le cas échéant, le terme «volume» et le symbole «II» dans la présente annexe peuvent se lire respectivement «masse» et «kg».

DÉFINITIONS

Compteur	Un instrument conçu pour mesurer en continu, mettre en mémoire et afficher, dans les conditions de mesurage, la quantité de liquide passant à travers le transducteur de mesure dans une canalisation fermée et en charge totale.
Calculateur	La partie d'un compteur qui reçoit les signaux de sortie d'un ou

		plusieurs transducteurs de mesure et, éventuellement, des instruments de mesure associés et qui affiche les résultats de la mesure.
Instrument de mesure associé		Un instrument connecté au calculateur pour mesurer certaines quantités qui sont caractéristiques du liquide, en vue d'opérer une correction et/ou une conversion.
Dispositif de conversion		Une partie du calculateur qui, en tenant compte des caractéristiques du liquide (température, masse volumique, etc.) mesurées à l'aide d'instruments de mesure associés ou stockées dans une mémoire, convertit automatiquement: – le volume de liquide mesuré aux conditions du mesurage en un volume aux conditions de base et/ou en masse, ou – la masse du liquide mesurée aux conditions du mesurage en un volume aux conditions du mesurage et/ou en un volume aux conditions de base. Note: Un dispositif de conversion comprend les instruments de mesure associés pertinents.
Conditions de base		Les conditions spécifiées dans lesquelles est convertie la quantité de liquide mesurée aux conditions du mesurage.
Ensemble de mesurage		Un ensemble comprenant le compteur lui-même et tous les dispositifs nécessaires pour assurer un mesurage correct ou destiné à faciliter les opérations de mesurage.
Ensemble de mesurage routier		Un ensemble de mesurage destiné au ravitaillement en carburant de véhicules à moteur, de petits bateaux et de petits avions.
Installation en libre-service		Une installation qui permet au client d'utiliser un ensemble de mesurage pour se procurer du liquide destiné à son usage personnel.
Dispositif de libre-service		Un dispositif spécifique faisant partie d'une installation en libre-service et qui permet à un ou plusieurs ensembles de mesurage de fonctionner dans cette installation.
Quantité mesurée minimale (MMQ)		La plus petite quantité de liquide pour laquelle le mesurage est métrologiquement acceptable pour l'ensemble de mesurage.
Indication directe		L'indication, en volume ou en masse, correspondant au mesurande que le compteur est physiquement capable de mesurer. Note: L'indication directe peut être convertie en une indication

		dans une autre quantité à l'aide d'un dispositif de conversion.
Interruptible/non interruptible		Un ensemble de mesurage est considéré comme interruptible ou non interruptible suivant que le flux de liquide peut ou ne peut pas être arrêté facilement et rapidement.
Étendue de débit		L'étendue entre le débit minimal ($Q_{\min}$) et le débit maximal ($Q_{\max}$).

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. Conditions assignées de fonctionnement

Le fabricant doit spécifier les conditions assignées de fonctionnement de l'instrument, notamment:

1.1. L'étendue de débit

L'étendue de débit est soumise aux conditions suivantes:

- i) l'étendue de débit d'un ensemble de mesurage doit être dans l'étendue de débit de chacun de ses éléments, notamment le compteur;
- ii) compteur et ensemble de mesurage.

Tableau 1		
Ensemble de mesurage spécifique	Caractéristique du liquide	Rapport $Q_{\max} : Q_{\min}$ minimal
Ensembles de mesurages routiers	Gaz non liquéfiés	10 : 1
	Gaz liquéfiés	5 : 1
Ensemble de mesurage	Liquides cryogéniques	5 : 1
Ensembles de mesurage sur pipeline et ensembles pour le chargement de navires	Tous liquides	Selon l'usage
Tous autres ensembles de mesurage	Tous liquides	4 : 1

1.2. Les propriétés du liquide à mesurer par l'instrument, en indiquant le nom ou le type de liquide ou ses caractéristiques pertinentes, par exemple:

- étendue de température,
- étendue de pression,

- étendue de densité,
- étendue de viscosité.

1.3. La valeur nominale de la tension d'alimentation en courant alternatif et/ou limites de la tension d'alimentation en courant continu.

1.4. Les conditions de base pour les valeurs converties.

Note:

↓ 2004/22/CE (adapté)

Le point 1.4. s'entend sans préjudice de l'obligation des États membres d'exiger l'utilisation d'une température soit de 15 °C conformément à l'article ~~312~~, paragraphe ~~12~~, de la directive ~~92/81/CEE du Conseil, du 19 octobre 1992, concernant l'harmonisation des structures des droits d'accises sur les huiles minérales~~ ☒ 2003/96/CE du Conseil du 27 octobre 2003 restructurant le cadre communautaire de taxation des produits énergétiques et de l'électricité ☒ ³⁴ soit, pour les fiouls lourds, le GPL et le méthane, une autre température conformément à l'article ~~3~~, paragraphe ~~2~~, de ladite directive.

↓ 2004/22/CE (adapté)

2. Classes d'exactitude et erreurs maximales tolérées

2.1. Pour des quantités égales ou supérieures à deux litres, les erreurs maximales tolérées sur les mesurages sont les suivantes:

Tableau 2					
	Classe d'exactitude				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Ensembles de mesurage (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Compteurs (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

2.2. Pour des quantités inférieures à deux litres, les erreurs maximales tolérées sur les mesurages sont les suivantes:

³⁴ ~~JO L 316 du 31.10.1992, p. 12. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/96/CE (JO L 283 du 31.10.2003, p. 51).~~

Tableau 3	
Volume mesuré	Erreur maximale tolérée
$V < 0,1 \text{ l}$	$4 \times$ valeur du tableau 2, appliquée à $0,1 \text{ l}$
$0,1 \text{ l} \leq V < 0,2 \text{ l}$	$4 \times$ valeur du tableau 2
$0,2 \text{ l} \leq V < 0,4 \text{ l}$	$2 \times$ valeur du tableau 2, appliquée à $0,4 \text{ l}$
$0,4 \text{ l} \leq V < 1 \text{ l}$	$2 \times$ valeur du tableau 2
$1 \text{ l} \leq V < 2 \text{ l}$	valeur du tableau 2, appliquée à 2 l

2.3. Cependant, quelle que soit la quantité mesurée, l'erreur maximale tolérée est la plus grande des deux valeurs suivantes:

- la valeur absolue de l'EMT indiquée au tableau 2 ou au tableau 3;
- la valeur absolue de l'EMT pour la quantité mesurée minimale ($E_{\min}$).

2.4.1. Pour des quantités mesurées minimales supérieures ou égales à deux litres, les conditions suivantes s'appliquent:

Condition 1

$E_{\min}$ doit satisfaire à la condition: $E_{\min} \geq 2 R$, où R est l'échelon le plus petit du dispositif indicateur.

Condition 2

$E_{\min}$ est donné par la formule: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$, où:

- MMQ est la quantité mesurée minimale,
- A est la valeur numérique indiquée à la ligne A du tableau 2.

2.4.2. Pour des quantités mesurées minimales qui sont inférieures à deux litres, la condition 1 ci-dessus s'applique et $E_{\min}$ est égal à deux fois la valeur indiquée au tableau 3 en fonction de la valeur indiquée à la ligne A du tableau 2.

2.5. Indication convertie

Dans le cas d'une indication convertie, les EMT sont celles de la ligne A du tableau 2.

2.6. Dispositifs de conversion

Les EMT pour les indications converties par un dispositif de conversion sont égales à $\pm (A - B)$, A et B étant les valeurs indiquées au tableau 2.

Parties de dispositifs de conversion pouvant faire l'objet d'essais séparés

a) Calculateur

L'EMT, positive ou négative, pour les indications de quantités de liquide applicables aux calculs est égale à un dixième de l'EMT indiquée à la ligne A du tableau 2.

b) Instruments de mesure associés

Les instruments de mesure associés doivent présenter une exactitude au moins aussi bonne que les valeurs du tableau 4.

Tableau 4					
EMT pour les mesurages	Classes d'exactitude de l'ensemble de mesurage				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Température	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C
Pression	Moins de 1 MPa: ± 50 kPa De 1 à 4 MPa: ± 5 % Plus de 4 MPa: ± 200 kPa				
Masse volumique	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Ces valeurs s'appliquent à l'indication des quantités caractéristiques du liquide affichées par le dispositif de conversion.

c) Exactitude pour la fonction de calcul

L'EMT, positive ou négative, pour le calcul de chaque quantité caractéristique du liquide est égale à deux cinquièmes de la valeur déterminée ~~en~~  au point  b) ci-dessus.

2.7. L'exigence visée au point 2.6, ~~point~~ a), s'applique pour tout calcul, et pas seulement pour la conversion.

↓ 2009/137/CE

2.8. Le système de mesurage ne doit pas exploiter les EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

3. Effet maximal toléré des perturbations

3.1. Une perturbation électromagnétique doit ~~pouvoir avoir~~ ☒ produire l' ☒ un des effets suivants sur un ensemble de mesurage:

- la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la valeur de variation critique définie au point 3.2, ou
- l'indication du résultat du mesurage présente une variation momentanée qui ne peut pas être interprétée, mémorisée ou transmise en tant que résultat de mesurage. En outre, dans le cas d'un ensemble interruptible, ceci peut aussi signifier l'impossibilité d'effectuer un mesurage, ou
- la variation du résultat du mesurage est supérieure à la valeur de variation critique, auquel cas l'ensemble de mesurage doit permettre de retrouver le résultat du mesurage juste avant que survienne la valeur de variation critique et interrompre le débit.

3.2. La valeur de variation critique est la plus grande des valeurs EMT/5 pour une quantité mesurée déterminée ou E_{min} .

4. Durabilité

Après qu'un essai approprié a été réalisé en tenant compte d'une période estimée par le fabricant, les critères suivants doivent être satisfaits:

Après l'essai de durabilité, la variation du résultat ~~de l'adu~~ mesurage par rapport au résultat ~~de l'adu~~ mesurage initiale ne doit pas dépasser la valeur fixée pour les compteurs à la ligne B du tableau 2.

5. Adéquation

5.1. Pour toute quantité mesurée correspondant au même mesurage, les indications fournies par divers dispositifs ne doivent pas présenter un écart de plus d'un échelon lorsque les dispositifs ont le même échelon. Lorsque les dispositifs ont des échelons différents, l'écart ne doit pas dépasser celui du plus grand échelon.

Toutefois, dans le cas d'une installation en libre-service, les échelons du dispositif indicateur principal de l'ensemble de mesurage et les échelons du dispositif de libre-service doivent être les mêmes et les résultats ne doivent pas s'écarter les uns des autres.

5.2. Il ne doit pas être possible de détourner la quantité mesurée dans des conditions d'utilisation normales sans que cela soit manifeste.

5.3. Toute proportion d'air ou de gaz non facilement détectable dans le liquide ne peut pas conduire à une variation d'erreur supérieure à:

- 0,5 % pour les liquides autres que les liquides potables et pour les liquides d'une viscosité ne dépassant pas 1 mPa.s, ou

- 1 % pour les liquides potables et pour les liquides d'une viscosité dépassant 1 mPa.s.

Toutefois, la variation admise n'est jamais inférieure à 1 % de MMQ. Cette valeur est applicable en cas de poches d'air ou de gaz.

5.4. Instruments pour la vente directe

5.4.1. Un ensemble de mesure pour les ventes directes doit être équipé d'un moyen de remise à zéro de l'affichage.

Il ne doit pas être possible de ~~dériver~~ ☒ détourner ☒ la quantité mesurée.

5.4.2. L'affichage de la quantité qui sert de base à la transaction doit être maintenu jusqu'au moment où les parties à la transaction ont accepté le résultat du mesurage.

5.4.3. Les ensembles de mesure pour la vente directe doivent être interruptibles.

5.4.4. La présence, quelle qu'en soit la proportion, d'air ou de gaz dans le liquide ne doit pas conduire à une variation d'erreur supérieure aux valeurs indiquées au point 5.3.

5.5. Ensembles de mesure routier

5.5.1. L'affichage sur les ensembles de mesure routiers ne doit pas pouvoir être remis à zéro pendant un mesurage.

5.5.2. Le commencement d'un nouveau mesurage doit être ~~inhibé~~ ☒ rendu impossible ☒ jusqu'à ce que l'affichage ait été remis à zéro.

5.5.3. Lorsqu'un ensemble de mesure est équipé d'un affichage de prix, la différence entre le prix indiqué et le prix calculé à partir du prix unitaire et de la quantité indiquée ne doit pas être supérieure au prix correspondant à $E_{\min}$. Toutefois, il n'est pas nécessaire que cette différence soit inférieure à la plus petite unité monétaire.

6. Panne d'alimentation électrique

Un ensemble de mesure doit soit être équipé d'un dispositif d'alimentation électrique de secours qui sauvegardera toutes les fonctions de mesure pendant la panne du dispositif principal d'alimentation électrique, soit être équipé d'un moyen de sauvegarder et d'afficher les données présentes, afin de permettre la conclusion de la transaction en cours, ainsi que d'un moyen d'arrêter le débit au moment de la panne du dispositif principal d'alimentation électrique.

7. Mise en service

Tableau 5	
Classe d'exactitude minimale	Types d'ensemble de mesure
0,3	Ensembles de mesure sur pipeline

0,5	Tous ensembles de mesure, sauf indication contraire dans ce tableau, notamment: – ensembles de mesure routiers (autres que gaz liquéfiés), – ensembles de mesure sur camions-citernes pour liquides de faible viscosité $\leq$ ($< 20 \text{ mPa.s}$)_z – ensembles de mesure pour le (dé)chargement des citernes de navires, des wagons-citernes et des camions-citernes³⁵_z – ensembles de mesure pour le lait_z – ensembles de mesure pour le ravitaillement d'aéronefs en carburant_z
1,0	Ensembles de mesure pour gaz liquéfiés sous pression mesurés à une température supérieure ou égale à $-10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ Ensembles pour de mesure entrant normalement dans la classe 0,3 ou 0,5 mais utilisés pour des liquides – dont la température est inférieure à $-10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ou supérieure à $50 \text{ }^{\circ}\text{C}$_z – dont la viscosité dynamique est supérieure à $1\,000 \text{ mPa.s}$_z – dont le débit volumétrique maximal ne dépasse pas $20 \frac{\text{L}}{\text{h}}$_z
1,5	Ensembles de mesure pour dioxyde de carbone liquéfié Ensembles de mesure pour gaz liquéfiés sous pression mesurés à une température inférieure à $-10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (autres que liquides cryogéniques)
2,5	Ensembles de mesure pour liquides cryogéniques (température inférieure à $-153 \text{ }^{\circ}\text{C}$)

Note:

Toutefois, le fabricant peut indiquer une exactitude meilleure pour certains types d'ensembles de mesure.

8. Unités de mesure

La quantité mesurée doit être indiquée en millilitres, en centimètres cube, en litres, en mètres cube, en grammes, en kilogrammes ou en tonnes.

³⁵ Toutefois, les États membres peuvent avoir besoin d'ensembles de mesure de classe 0,3 ou de classe 0,5 pour le recouvrement des droits sur les huiles minérales lors du (dé)chargement des navires, des wagons-citernes et des camions-citernes.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 918 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1 ou G.

↓ 2004/22/CE (adapté)

ANNEXE ~~MI-006~~ VIII

INSTRUMENTS DE PESAGE À FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE

⊠ (MI-006) ⊠

↓ 2004/22/CE (adapté)

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées au chapitre I de la présente annexe s'appliquent aux instruments de pesage à fonctionnement automatique définis ci-dessous et destinés à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps.

DÉFINITIONS

Instrument de pesage à fonctionnement automatique		Un instrument qui détermine la masse d'un produit sans l'intervention d'un opérateur et selon un programme prédéterminé de processus automatiques caractéristiques de l'instrument.
Instrument de pesage trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique (trieur-étiqueteur)		Un instrument de pesage à fonctionnement automatique qui détermine la masse de charges discrètes préassemblées (par exemple des préemballages) ou de charges individuelles de produits en vrac.
Trieuse pondérale de contrôle à fonctionnement automatique		Un trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique répartissant des articles de masses différentes en plusieurs sous-ensembles en fonction de la valeur de la différence entre leur masse et le point de tri nominal.
Étiqueteuse de poids		Un trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique opérant l'étiquetage du poids de chaque article.
Étiqueteuse de poids/prix		Un trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique opérant l'étiquetage du poids et des informations sur le prix de chaque article.

Instrument de remplissage gravimétrique automatique		Un instrument de pesage à fonctionnement automatique qui remplit des conteneurs avec une masse prédéterminée et pratiquement constante d'un produit en vrac.
Totalisateur discontinu (totalisateur à trémie)		Un instrument de pesage à fonctionnement automatique qui détermine la masse d'un produit en vrac en le divisant en charges discrètes. La masse de chaque charge discrète est déterminée séquentiellement et additionnée. Chaque charge discrète est ensuite délivrée en vrac.
Totalisateur continu		Un instrument de pesage à fonctionnement automatique qui détermine en continu la masse d'un produit en vrac sur une bande transporteuse, sans division systématique du produit et sans interruption du mouvement de la bande transporteuse.
Pont-bascule ferroviaire		Un instrument de pesage à fonctionnement automatique équipé d'un récepteur de charge comportant des rails pour le transport de véhicules de chemin de fer.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

CHAPITRE I — Exigences communes à tous les types d'instruments de pesage à fonctionnement automatique

1. Conditions assignées de fonctionnement

Le fabricant doit spécifier les conditions assignées de fonctionnement des instruments, comme suit:

1.1. pour le mesurande:

l'étendue de mesure de l'instrument en termes de portée maximale et minimale;

1.2. pour les grandeurs d'influence de l'alimentation électrique:

en cas d'alimentation en courant alternatif	:	la tension d'alimentation CA nominale ou les limites de la tension CA,
en cas d'alimentation en courant continu	:	la tension d'alimentation CC nominale et minimale, ou les limites de la tension CC;

1.3. pour les grandeurs d'influence mécaniques et climatiques:

L'étendue de température minimale est de 30 °C, sauf indication contraire dans les chapitres suivants de la présente annexe.

Les classes d'environnement mécanique prévues à l'annexe I, point 1.3.2, ne s'appliquent pas. Le fabricant doit définir les conditions mécaniques d'utilisation des instruments qui sont soumis à une contrainte mécanique particulière, par exemple les instruments intégrés dans des véhicules.

1.4. pour les autres grandeurs d'influence (le cas échéant):

la ou les vitesses de fonctionnement;

les caractéristiques du ou des produits à peser.

2. Effet toléré des perturbations - Environnement électromagnétique

La performance requise et la valeur de variation critique sont indiquées dans le chapitre de la présente annexe correspondant à chaque type d'instrument.

3. Adéquation

3.1. Des moyens doivent être fournis pour limiter les effets de l'inclinaison, du chargement et de la vitesse de fonctionnement de telle manière que les EMT ne soient pas dépassées dans des conditions normales de fonctionnement.

3.2. Des installations adéquates de manutention des matériaux doivent être fournies pour permettre à l'instrument de respecter les EMT pendant le fonctionnement normal.

3.3. Toute interface de commande de l'opérateur doit être claire et efficace.

3.4. L'intégrité de l'affichage (s'il y en a un) doit pouvoir être vérifiée par l'opérateur.

3.5. Une fonction adéquate de mise à zéro doit être prévue pour permettre à l'instrument de respecter les EMT pendant le fonctionnement normal.

3.6. Tout résultat situé en dehors de l'étendue de mesure doit être identifié en tant que tel, lorsqu'une impression est possible.

4. Évaluation de la conformité

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 918 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

pour les ensembles mécaniques:

B + D ou B + E ou B + F ou D1 ou F1 ou G ou H1

pour les instruments électromécaniques:

B + D ou B + E ou B + F ou G ou H1

pour les ensembles électroniques ou les ensembles comportant un logiciel:

B + D ou B + F ou G ou H1.

CHAPITRE II — Trieurs-étiqueteurs à fonctionnement automatique

1. Classes d'exactitude

1.1. Les instruments sont ~~en outre~~ divisés en catégories primaires désignées par:

X ou Y

selon les indications du fabricant.

1.2. Ces catégories sont subdivisées en quatre classes d'exactitude:

XI, XII, XIII ~~et~~ XIV

et

Y(I), Y(II), Y(a) ~~et~~ Y(b)

qui sont spécifiées par le fabricant.

2. Instruments de la catégorie X

↓ 2004/22/CE (adapté)

2.1. La catégorie X s'applique aux instruments utilisés pour vérifier le préemballage effectué conformément aux dispositions ~~des directives 75/106/CEE du Conseil, du 19 décembre 1974, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au préconditionnement en volume de certains liquides en préemballages³⁶ et~~ $\boxtimes$ de la directive $\boxtimes$ 76/211/CEE du Conseil du 20 janvier 1976₂ concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au préconditionnement en masse ou en volume de certains produits en préemballages³⁷ applicables aux préemballages.

2.2. Les classes d'exactitude sont complétées d'un facteur (x), qui quantifie l'écart $\boxtimes$ - type $\boxtimes$ maximal toléré tel que spécifié au point 4.2.

↓ 2004/22/CE

Le fabricant doit spécifier le facteur (x), (x) étant ≤ 2 et ayant la forme 1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k , où k est un nombre entier négatif ou zéro.

3. Instruments de la catégorie Y

La catégorie Y s'applique à tous les autres trieurs-étiqueteurs à fonctionnement automatique.

³⁶ ~~JO L 42 du 15.2.1975, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/676/CEE (JO L 398 du 30.12.1989, p. 18).~~

³⁷ ~~JO L 46 du 21.2.1976, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par l'accord EEE.~~

4. Erreur maximale tolérée

4.1. Erreur moyenne pour les instruments de catégorie X/Erreur maximale tolérée pour les instruments de catégorie Y

Tableau 1									
Charge nette (m) en échelons de vérification (e)								Erreur moyenn e maxima le tolérée	Erreur maxim ale tolérée
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5\,e$	$\pm 1\,e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0\,e$	$\pm 1,5\,e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5\,e$	$\pm 2\,e$

4.2. Écart-type

La valeur maximale tolérée pour l'écart-type d'un instrument de classe X (x) est le résultat de la multiplication du facteur (x) par la valeur indiquée dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2	
Charge nette (m)	Écart-type maximal toléré pour la classe X(1)
$m \leq 50\,g$	0,48 %
$50\,g < m \leq 100\,g$	0,24 g
$100\,g < m \leq 200\,g$	0,24 %
$200\,g < m \leq 300\,g$	0,48 g
$300\,g < m \leq 500\,g$	0,16 %
$500\,g < m \leq 1\,000\,g$	0,8 g
$1\,000\,g < m \leq 10\,000\,g$	0,08 %
$10\,000\,g < m \leq$	8 g

15 000 g	
15 000 g < m	0,053 %

Pour les classes XI et XII, (x) doit être inférieur à $1_{\underline{}}$

Pour la classe XIII, (x) ne doit pas être supérieur à $1_{\underline{}}$

Pour la classe XIV, (x) doit être supérieur à $1_{\underline{}}$

4.3. Échelon de vérification — instruments à échelon simple

Tableau 3				
Classes d'exactitude		Échelon de vérification	Nombre d'échelons de vérification, $n = \text{Max}/e$	
			Minimum	Maximum
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. Échelon de vérification — instruments à échelons multiples

Tableau 4				
Classes d'exactitude		Échelon de vérification	Nombre d'échelons de vérification, $n = \text{Max}/e$	
			Valeur minimale ³⁸ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Valeur maximale $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000

³⁸ Lorsque $i = r$, la colonne correspondante du tableau 3 s'applique, e étant remplacé par e_r .

XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

où:

i	=	1, 2, ... r
i	=	étendue de pesage partielle
r	=	nombre total d'étendues partielles

5. Étendue de mesure

Lors de la spécification de l'étendue de mesure pour les instruments de la classe Y, le fabricant doit tenir compte du fait que la portée minimale ne doit pas être inférieure à:

classe Y(I)	:	100 e
classe Y(II)	:	20 e pour $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, et 50 e pour $0,1 \text{ g} \leq e$
classe Y(a)	:	20 e
classe Y(b)	:	10 e
Balances utilisées pour le tri, par exemple, balances postales et balances à déchets	:	5 e

6. Réglage dynamique

6.1. Le dispositif de réglage dynamique doit fonctionner sur une étendue de charge spécifiée par le fabricant.

6.2. Lorsque le trieur-étiqueteur est muni d'un dispositif de réglage dynamique qui compense les effets dynamiques de la charge en mouvement, celui-ci doit être neutralisé pour le fonctionnement en dehors de l'étendue de charge et doit pouvoir être protégé.

7. Performance en cas de facteurs d'influence et de perturbations électromagnétiques

7.1. Les erreurs maximales tolérées dues aux facteurs d'influence sont:

7.1.1. pour les instruments de catégorie X:

- en fonctionnement automatique, les valeurs indiquées dans les tableaux 1 et 2_{2.2}
- pour le pesage statique en fonctionnement non automatique, les valeurs indiquées dans le tableau 1;

7.1.2. pour les instruments de catégorie Y:

- pour chaque charge en fonctionnement automatique, les valeurs indiquées dans le tableau 1.
- pour le pesage statique en fonctionnement non automatique, les valeurs indiquées pour la catégorie X dans le tableau 1.

7.2. La valeur de variation critique due à une perturbation est d'un échelon de vérification.

7.3. Plage de température:

- Pour les classes XI et Y(I), la plage minimale est de 5 °C.
- Pour les classes XII et Y(II), la plage minimale est de 15 °C.

CHAPITRE III — Instruments de remplissage gravimétrique automatiques

1. Classes d'exactitude

↓ 2004/22/CE (adapté)

1.1. Le fabricant doit spécifier la classe d'exactitude $\boxtimes$ de $\boxtimes$ référence Réf.(x) et la ou les classes d'exactitude de fonctionnement X(x).

↓ 2004/22/CE

1.2. Un type d'instrument est désigné par une classe d'exactitude de référence, Réf.(x), correspondant à la meilleure exactitude possible pour des instruments de ce type. Après installation, les instruments individuels sont désignés pour une ou plusieurs classes d'exactitude de fonctionnement, X(x), en tenant compte des produits spécifiques à peser. Le facteur de désignation de classe (x) doit être ≤ 2 et de la forme 1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k , où k est un nombre entier négatif ou zéro.

1.3. La classe d'exactitude de référence, Réf.(x), est applicable pour les charges statiques.

1.4. Pour la classe d'exactitude de fonctionnement X(x), X est une relation entre l'exactitude et le poids de la charge, et (x) est un multiplicateur pour les limites d'erreur spécifiées pour la classe X(1) au point 2.2.

2. Erreur maximale tolérée

2.1. Erreur de pesage statique

2.1.1. Dans le cas de charges statiques dans les conditions assignées de fonctionnement, l'erreur maximale tolérée pour la classe d'exactitude de référence Réf.(x) doit être de 0,312 fois l'écart maximal admissible de chaque remplissage par rapport à la moyenne indiquée dans le tableau 5, multiplié par le facteur de désignation de classe (x).

↓ 2004/22/CE (adapté)

2.1.2. Pour les instruments pour lesquels le remplissage peut comporter plus d'une charge (ex. instruments à combinaisons cumulatives ou associations), l'erreur maximale tolérée pour les charges statiques est l'exactitude requise pour le remplissage telle qu'indiquée au point 2.2 (et non la somme des écarts ~~maximums~~ ☒ maximaux ☒ admissibles pour les charges individuelles).

↓ 2004/22/CE

2.2. Écart par rapport au remplissage moyen

Tableau 5	
Valeur de la masse du remplissage — m(g)	Écart maximal admissible de chaque remplissage par rapport à la moyenne pour la classe X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Remarque:

L'écart calculé pour chaque remplissage par rapport à la moyenne peut être ajusté pour tenir compte de l'effet de la taille des particules du matériau.

2.3. Erreur par rapport à la valeur préétablie (erreur de réglage)

Dans le cas d'instruments pour lesquels il est possible de préétablir un poids de remplissage, la différence maximale entre la valeur préétablie et la masse moyenne des remplissages ne doit pas dépasser 0,312 fois l'écart maximal admissible de chaque remplissage par rapport à la moyenne, comme indiqué dans le tableau 5.

3. Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques

3.1. L'erreur maximale tolérée due à des facteurs d'influence doit être telle qu'indiquée au point 2.1.

3.2. La valeur de variation critique due à une perturbation est une variation de l'indication du poids statique égale à l'EMT spécifiée au point 2.1, calculée pour le remplissage nominal minimal, ou une variation qui aurait un effet équivalent sur le remplissage dans le cas d'instruments effectuant le remplissage par charges multiples. La valeur de variation critique calculée est arrondie à l'échelon supérieur (d) le plus proche.

3.3. Le fabricant doit spécifier la valeur du remplissage nominal minimal.

CHAPITRE IV — Totalisateurs discontinus

1. Classes d'exactitude

Les instruments sont répartis en quatre classes d'exactitude: 0,2, 0,5, 1 et 2.

2. EMT

Tableau 6	
Classe d'exactitude	Erreur maximale tolérée de la charge totalisée
0,2	$\pm 0,10 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,50 \%$
2	$\pm 1,00 \%$

3. Échelon de totalisation

L'échelon de totalisation (d_t) doit être dans l'étendue:

$$0,01 \% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ Max}.$$

4. Charge minimale totalisée ($\Sigma_{\min}$)

La charge minimale totalisée ($\Sigma_{\min}$) ne doit pas être inférieure à la charge pour laquelle l'EMT est égale à l'échelon de totalisation (d_t) ni inférieure à la charge minimale spécifiée par le fabricant.

5. Mise à zéro

Les instruments qui n'effectuent pas la tare après chaque déchargement doivent être équipés d'un dispositif de mise à zéro. Leur fonctionnement automatique doit être rendu impossible si l'indication de zéro varie de:

- 1 d_t sur les instruments équipés d'un dispositif de mise à zéro automatique.
- 0,5 d_t sur les instruments équipés d'un dispositif de mise à zéro semi-automatique ou non automatique.

6. Interface avec l'opérateur

Les ajustages effectués par l'opérateur et la fonction de réinitialisation doivent être rendus impossibles pendant le fonctionnement automatique.

7. Impression

Sur les instruments équipés d'un dispositif d'impression, la remise à zéro du total doit être rendue impossible jusqu'à ce que le total soit imprimé. L'impression du total doit avoir lieu en cas d'interruption du fonctionnement automatique.

8. Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques

8.1. Les EMT dues aux facteurs d'influence sont telles qu'indiquées dans le tableau 7.

Tableau 7	
Charge (m) en échelons de totalisation (d_t)	Erreur maximale tolérée
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. La valeur de variation critique due à une perturbation est un échelon de totalisation pour toute indication de poids et tout total mis en mémoire.

CHAPITRE V — Totalisateurs continus

1. Classes d'exactitude

Les instruments sont répartis en trois classes d'exactitude: 0,5, 1 et 2.

2. Étendue de mesure

2.1. Le fabricant doit spécifier l'étendue de mesure, le rapport entre la charge nette minimale sur l'unité de pesage et la portée maximale, et la charge totalisée minimale.

2.2. La charge totalisée minimale ($\Sigma_{\min}$) ne doit pas être inférieure à:

800 d pour la classe 0,5

400 d pour la classe 1

200 d pour la classe 2,

où d est l'échelon de totalisation du dispositif de totalisation générale.

3. Erreur maximale tolérée

Tableau 8	
Classe d'exactitude	Pourcentage de la masse de la charge totalisée
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. Vitesse de la bande

La vitesse de la bande doit être spécifiée par le fabricant. Pour les peseuses sur bande à vitesse constante et pour les peseuses sur bande à vitesse variable munies d'une commande manuelle de réglage de la vitesse, la vitesse ne doit pas varier de plus de 5 % de la valeur nominale. Le produit ne doit pas avoir une vitesse différente de la vitesse de la bande.

5. Dispositif de totalisation générale

Il ne doit pas être possible de remettre le dispositif de totalisation générale à zéro.

6. Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques

6.1. L'EMT due à un facteur d'influence, pour une charge non inférieure à $\Sigma_{\min}$, doit être 0,7 fois la valeur appropriée indiquée dans le tableau 8, arrondie à l'échelon de totalisation le plus proche (d).

6.2. La valeur de variation critique due à une perturbation doit être 0,7 fois la valeur appropriée indiquée dans le tableau 8, pour une charge égale à $\Sigma_{\min}$, pour la classe désignée de la peseuse sur bande, arrondie à l'échelon de totalisation (d) supérieur.

CHAPITRE VI — Ponts-bascules ferroviaires automatiques

1. Classes d'exactitude

Les instruments sont répartis en quatre classes d'exactitude:

↓ 2004/22/CE (adapté)

0,2, 0,5, $1_{\frac{1}{2}}$ et 2.

2. EMT

2.1. Les EMT pour le pesage en mouvement d'un wagon unique ou d'un train entier sont les valeurs indiquées dans le tableau 9.

Tableau 9	
Classe d'exactitude	Erreur maximale tolérée
0,2	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

2.2. Les EMT pour le pesage en mouvement de wagons accrochés ou non accrochés ~~doit être~~ $\otimes$ est $\otimes$ la plus grande des valeurs suivantes:

- la valeur calculée conformément au tableau 9, arrondie à l'échelon le plus proche~~es~~
- la valeur calculée conformément au tableau 9, arrondie à l'échelon le plus proche, pour un poids égal à 35 % du poids maximal du wagon (comme indiqué sur les indications signalétiques)~~es~~
- un échelon (d).

2.3. Les EMT pour le pesage en mouvement d'un train est la plus grande des valeurs suivantes:

- la valeur calculée conformément au tableau 9, arrondie à l'échelon le plus proche~~es~~
- la valeur calculée conformément au tableau 9, pour le poids d'un wagon unique égal à 35 % du poids maximal du wagon (indiqué sur les indications signalétiques), multipliée par le nombre de wagons de référence (sans dépasser 10) du train et arrondie à l'échelon le plus proche~~es~~
- un échelon (d) pour chaque wagon du train, sans dépasser 10 d.

2.4. Lors du pesage de wagons accrochés, les erreurs d'au maximum 10 % des résultats de pesage obtenus lors d'un ou de plusieurs passages du train peuvent dépasser l'erreur maximale tolérée indiquée au point 2.2, mais ne doivent pas dépasser le double de cette erreur maximale tolérée.

3. Échelon (d)

La relation entre la classe d'exactitude et l'échelon est celle indiquée dans le tableau 10.

Tableau 10	
Classe d'exactitude	Échelon (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. Étendue de mesure

4.1. La capacité minimale ne doit pas être inférieure à 1 t, ni supérieure au résultat de la division du poids minimal du wagon par le nombre de pesages partiels.

4.2. Le poids minimal du wagon ne doit pas être inférieur à 50 d.

5. Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques

5.1. L'erreur maximale tolérée due à un facteur d'influence est celle indiquée dans le tableau 11.

↓ 2004/22/CE (adapté)

Tableau 11	
Charge (m) en échelons de vérification (d)	EMP ⊗ Err eur maxim ale tolérée ⊗
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$

$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5\,d$
---------------------------	--------------

5.2. La valeur de variation critique due à une perturbation est d'un échelon.

ANNEXE ~~MI-007~~ IX

TAXIMÈTRES ☒ (MI-007) ☒

↓ 2004/22/CE

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux taximètres.

DÉFINITIONS

Taximètre

Un dispositif couplé à un générateur de signaux³⁹ pour constituer un instrument de mesure.

Le dispositif mesure la durée, calcule la distance sur la base d'un signal produit par le générateur de signaux de distance. En outre, il calcule et affiche le prix à payer pour un trajet sur la base de la distance calculée et/ou de la durée mesurée du trajet.

Prix

Le montant total dû pour un trajet, sur la base d'un forfait initial de prise en charge et/ou de la longueur et/ou durée du trajet. Le prix n'inclut pas un supplément éventuel pour service supplémentaire.

Vitesse de changement d'entraînement

La valeur de vitesse obtenue en divisant la valeur du tarif horaire par la valeur du tarif à la distance.

Mode de calcul normal S (simple application du tarif)

Calcul du prix fondé sur l'application du tarif horaire en deçà de la vitesse de changement d'entraînement et l'application du tarif à la distance au-delà de la vitesse de changement d'entraînement.

Mode de calcul normal D (double application du tarif)

Calcul du prix fondé sur l'application simultanée du tarif horaire et du tarif à la distance pour l'ensemble du trajet.

³⁹ Le générateur de signaux de distance ne relève pas du champ d'application de la présente directive.

Position de fonctionnement

Les différents modes dans lesquels un taximètre exécute les différents éléments de sa finalité. Les positions de fonctionnement se distinguent par les indications suivantes:

«Libre»	:	la position de fonctionnement dans laquelle le calcul du prix est désactivé;
«Occupé»	:	la position de fonctionnement dans laquelle le calcul du prix s'effectue sur la base d'une éventuelle prise en charge initiale et du tarif à la distance et/ou horaire du trajet;
«À payer»	:	la position de fonctionnement dans laquelle le prix du trajet est indiqué et où au moins le calcul du prix à la durée est désactivé.

EXIGENCES DE CONCEPTION

1. Le taximètre doit être conçu pour calculer la distance et mesurer la durée d'un trajet.
2. Le taximètre doit être conçu pour calculer et afficher le prix qui augmente par paliers égaux à la résolution fixée par l'État membre dans la position «Occupé», et afficher le prix final du trajet dans la position «À payer».
3. Le taximètre doit être capable d'appliquer les modes de calcul normaux S et D. Le choix entre ces modes de calcul doit être possible grâce à un réglage sûr.

↓ 2004/22/CE (adapté)

4. Un taximètre doit être capable de fournir les données suivantes ~~par le biais~~ ☒ au moyen ☒ d'une ou de plusieurs interface(s) sécurisée(s) appropriée(s):

↓ 2004/22/CE

- position de fonctionnement: «libre», «occupé» ou «~~À~~ à payer»,
- valeurs des totalisateurs conformément au point 15.1,
- informations générales: constante du générateur de signaux de distance, date de la protection, identification du taxi, temps réel, identification du tarif,
- informations sur le prix pour un trajet: prix total demandé, calcul du prix, majoration, date, heure de départ, heure d'arrivée, distance parcourue,
- informations sur le ou les tarifs: paramètres du ou des tarifs.

La législation nationale peut exiger que certains dispositifs soient connectés à l'interface ou aux interfaces du taximètre. Dans ce cas, le fonctionnement du taximètre doit pouvoir être rendu automatiquement impossible par un dispositif de sécurité lorsque le dispositif exigé n'est pas connecté ou ne fonctionne pas normalement.

5. Le cas échéant, il doit être possible d'ajuster un taximètre en fonction de la constante du générateur de signaux de distance auquel il est destiné à être relié et de protéger l'ajustage.

CONDITIONS ASSIGNÉES DE FONCTIONNEMENT

6.1. La classe d'environnement mécanique applicable est la classe M3.

6.2. Le fabricant spécifie les conditions assignées de fonctionnement de l'instrument, notamment:

- une étendue de température d'au moins 80 °C pour l'environnement climatique_{2.2}
- les limites de l'alimentation en courant continu pour lesquelles l'instrument a été conçu.

ERREURS MAXIMALES TOLÉRÉES (EMT)

7. Les EMT, à l'exclusion de toute erreur due à l'installation du taximètre dans un taxi, sont les suivantes:

- pour le temps écoulé: $\pm 0,1 \%_{0,2}$
valeur minimale de l'EMT: 0,2 s
- pour la distance parcourue: $\pm 0,2 \%_{0,2}$
valeur minimale de l'EMT: 4 m
- pour le calcul du prix: $\pm 0,1 \%$;
minimum, y compris l'arrondi: correspondant au chiffre le moins significatif de l'indication du prix.

EFFET TOLÉRÉ DES PERTURBATIONS

8. Immunité électromagnétique

8.1. La classe électromagnétique applicable est la classe E3.

8.2. Les EMT définies au point 7 doivent aussi être respectées en présence d'une perturbation électromagnétique.

PANNE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

9. En cas de baisse de la tension d'alimentation jusqu'à une valeur inférieure à la limite de fonctionnement inférieure spécifiée par le fabricant, le taximètre doit:

- continuer à fonctionner correctement ou reprendre son fonctionnement correct sans perdre les données existant avant la baisse de tension si celle-ci est momentanée, c'est-à-dire si elle est due au redémarrage du moteur_{3.2}
- arrêter une mesure en cours et retourner à la position «libre» si la baisse de tension dure plus longtemps.

AUTRES EXIGENCES

10. Les conditions de compatibilité entre le taximètre et le générateur de signaux de distance doivent être spécifiées par le fabricant du taximètre.

11. Si le prix est majoré en raison d'un service supplémentaire, enregistré par le chauffeur à l'aide d'une commande manuelle, ce supplément doit être exclu du prix affiché. Dans ce cas, un taximètre peut toutefois afficher temporairement le prix incluant le supplément.

12. Si le prix est calculé selon le mode de calcul D, un taximètre peut comporter un mode d'affichage supplémentaire dans lequel seules la distance totale et la durée totale du trajet sont affichées en temps réel.

13. Toutes les valeurs affichées à l'intention du passager doivent être adéquatement identifiées. Ces valeurs ainsi que leur identification doivent être clairement lisibles de jour et de nuit.

14.1. Si le prix à payer ou les mesures à prendre contre l'utilisation frauduleuse peuvent être influencés par le choix de la fonctionnalité à partir d'une série de données préprogrammées ou pouvant être déterminées librement, il doit être possible de protéger les réglages de l'instrument et les données introduites.

14.2. Les possibilités de protection existant dans un taximètre doivent permettre une protection séparée des réglages.

14.3. Les dispositions du point 8.3 de l'annexe I s'appliquent également aux tarifs.

15.1. Un taximètre doit être équipé de totalisateurs ne pouvant être réinitialisés pour toutes les valeurs suivantes:

- la distance totale parcourue par le taxi_{3.2}
- la distance totale parcourue par le taxi «Occupé»_{3.2}
- le nombre total de courses_{3.2}
- le montant total des suppléments appliqués_{3.2}
- le montant total des prix des courses.

Les valeurs totalisées doivent comprendre les valeurs sauvegardées en cas de rupture de l'alimentation électrique, conformément au point 9.

15.2. Lorsqu'il est déconnecté de la source d'énergie électrique, un taximètre doit permettre de conserver les valeurs totalisées pendant une période d'un an aux fins de les transférer sur un autre support.

15.3. Des mesures appropriées doivent être prises pour éviter que l'affichage des valeurs totalisées puisse être utilisé pour tromper le client.

16. Un changement automatique de tarif est autorisé en fonction de:

- la distance du trajet,
- la durée du trajet,
- l'heure de la journée,
- la date,
- le jour de la semaine.

17. Si des caractéristiques du taxi sont importantes pour le fonctionnement correct du taximètre, celui-ci doit comporter des moyens permettant de protéger la connexion du taximètre au taxi dans lequel il est installé.

18. Pour les besoins des essais après installation, le taximètre permet de tester séparément l'exactitude des mesures de temps et de distance et l'exactitude des calculs.

19. Un taximètre et ses instructions d'installation spécifiées par le fabricant doivent être conçus de telle manière que, en cas d'installation conforme aux instructions du fabricant, des modifications frauduleuses du signal de mesure représentant la distance parcourue soient suffisamment exclues.

20. L'exigence essentielle générale concernant l'utilisation frauduleuse doit être satisfaite de telle sorte que les intérêts du client, du chauffeur, de l'employeur de ce dernier et des autorités fiscales soient protégés.

21. Un taximètre doit être conçu de telle sorte qu'il puisse, sans ajustage, respecter les erreurs maximales tolérées pendant une période d'un an d'utilisation normale.

22. Le taximètre doit être équipé d'une horloge temps réel à l'aide de laquelle l'heure de la journée et la date sont conservées, l'une ou l'autre de ces données ou les deux pouvant servir à changer automatiquement le tarif. Les exigences applicables à l'horloge temps réel sont les suivantes:

- la mémorisation du temps doit avoir une exactitude de 0,02 %,
- la possibilité de correction de l'horloge ne doit pas dépasser 2 minutes par semaine. Le passage de l'heure d'été à l'heure d'hiver doit se faire automatiquement,
- toute correction, qu'elle soit automatique ou manuelle, pendant une course doit être empêchée.

23. Les valeurs de distance parcourue et de temps écoulé, lorsqu'elles sont affichées ou imprimées conformément à la présente directive, doivent être exprimées dans les unités suivantes:

Distance parcourue:

↓ 2004/22/CE (adapté)

- au Royaume-Uni et en Irlande: ~~jusqu'à la date qui sera fixée par ces États membres conformément à l'article 1^{er}, point b), de la directive 80/181/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE;~~ kilomètres ou miles_{2,2}

↓ 2004/22/CE

- dans tous les autres États membres: kilomètres.

Temps écoulé:

- secondes, minutes ou heures, selon ce qui convient le mieux, compte tenu de la résolution nécessaire et de la nécessité d'éviter des malentendus.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 918 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

↓ 2004/22/CE (adapté)

ANNEXE ~~MI-008~~ X

MESURES MATÉRIALISÉES ☒ (MI-008) ☒

CHAPITRE I — MESURES MATERIALISEES DE LONGUEUR

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de ~~ce chapitre~~ ☒ la présente annexe ☒ et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans ce chapitre s'appliquent aux mesures matérialisées de longueur définies ci-dessous. Toutefois, l'exigence concernant une copie de la déclaration de conformité peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à chacun des instruments individuels.

DÉFINITIONS

Mesure matérialisée de longueur	Un instrument comportant des repères d'échelle dont les distances sont données en unités de longueur légales.
---------------------------------	---

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

Conditions de référence

1.1. Pour les rubans d'une longueur supérieure ou égale à cinq mètres, les erreurs maximales tolérées (EMT) doivent être respectées lorsqu'une force de traction de cinquante Newtons, ou d'autres valeurs de forces spécifiées par le fabricant et marquées en conséquence sur le ruban, sont appliquées; dans le cas de mesures rigides ou semi-rigides, aucune force de traction n'est nécessaire.

1.2. La température de référence est de 20 °C, sauf autre spécification du fabricant et marquage correspondant sur la mesure.

EMT

2. L'EMT, positive ou négative, en mm, entre deux repères d'échelle non consécutifs est de $(a + bL)$, où:

- L est la valeur de la longueur arrondie au mètre immédiatement supérieur,
- a et b sont donnés au tableau 1 ci-dessous.

Lorsqu'un intervalle terminal est limité par une surface, l'EMT pour toute distance commençant en ce point est augmentée de la valeur c indiquée au tableau 1.

Tableau 1			
Classe d'exactitude	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2

III	0,6	0,4	0,3
D — classe spéciale pour les rubans d'immersion ⁴⁰ Jusqu'à 30 m compris ⁴¹	1,5	zéro	zéro
S — classe spéciale pour rubans à mesurer les réservoirs Pour chaque tranche de 30 m de longueur lorsque le ruban est appuyé sur une surface plane ☒ plane ☒	1,5	zéro	zéro

↓ 2004/22/CE

Les rubans d'immersion peuvent aussi être des classes I ou II, auquel cas, pour toute longueur entre deux repères d'échelle, l'une sur la sonde et l'autre sur le ruban, l'erreur maximale tolérée est $\pm 0,6$ mm lorsque l'application de la formule donne une valeur inférieure à 0,6 mm.

L'erreur maximale tolérée pour la longueur comprise entre deux repères d'échelle consécutifs et la différence maximale tolérée entre les longueurs de deux intervalles consécutifs sont indiquées dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2			
Longueur i de l'intervalle	EMT ou différence maximale tolérée en millimètres, en fonction de la classe d'exactitude		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Dans le cas d'un mètre pliant, le joint entre deux éléments ne doit pas causer d'erreurs, supplémentaires à celles visées ci-dessus, dépassant 0,3 mm pour la classe II et 0,5 mm pour la classe III.

Matériaux

3.1. Les matériaux utilisés pour les mesures matérialisées de longueur doivent être tels que les variations de longueur dues à des variations de température jusqu'à ± 8 °C par rapport à la température de référence ne dépassent pas l'EMT. Cette règle ne s'applique pas aux mesures des classes S et D lorsque le fabricant prévoit que des corrections pour dilatation thermique doivent être apportées aux lectures constatées, si nécessaire.

⁴⁰ S'applique aux combinaisons ruban/sonde.

⁴¹ Si la longueur nominale du ruban est supérieure à 30 m, une EMP supplémentaire de 0,75 mm est autorisée pour chaque tranche de 30 m de longueur de ruban.

3.2. Les mesures réalisées avec des matériaux dont les dimensions peuvent changer matériellement sous l’effet d’une vaste étendue d’humidité relative ne peuvent être incluses que dans les classes II ou III.

Marquages

4. La valeur nominale doit être marquée sur la mesure. Les échelles de millimètres doivent être numérotées à chaque centimètre et les mesures ayant un intervalle d’échelle supérieur à 2 cm doivent avoir tous leurs repères numérotés.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d’évaluation de la conformité visées à l’article 918 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

F 1 ou D1 ou B + D ou H ou G.

CHAPITRE II — MESURES DE CAPACITE A SERVIR

Les exigences essentielles pertinentes de l’annexe I, les exigences spécifiques de ce chapitre et les procédures d’évaluation de la conformité énumérées dans ce chapitre s’appliquent aux mesures de capacité à servir définies ci-dessous. Toutefois, l’exigence concernant une copie de la déclaration de conformité peut être interprétée comme s’appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu’à des instruments individuels. De même, l’exigence prévoyant que l’instrument doit porter des informations concernant son exactitude n’est pas applicable.

↓ 2004/22/CE (adapté)

DÉFINITIONS

Mesure de capacité à servir		Une mesure de capacité (comme un verre à boire, un bol ou un dé à coudre) conçue pour déterminer un volume donné d’un liquide (autre qu’un produit pharmaceutique) vendu pour la consommation immédiate.
Mesure à trait		Une mesure de capacité à servir marquée d’un trait indiquant la capacité nominale.
Mesure à ras bord		Une mesure de capacité à servir pour laquelle le volume intérieur est égal à la capacité nominale.
Mesure de transfert		Une mesure de capacité à servir dans laquelle le liquide se décante ☒ à partir de laquelle le liquide est transvasé dans un autre récipient ☒ avant sa consommation.
Capacité		La capacité est le volume intérieur pour les mesures à ras bord et le volume intérieur jusqu’à un repère de remplissage pour les mesures à trait.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. Conditions de référence

1.1. Température: la température de référence pour la mesure de capacité est de 20 °C.

1.2. Position d'indication correcte: posé librement sur une surface de niveau.

2. EMT

Tableau 1		
	Trait	Bord
Mesures de transfert		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Mesures à servir		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	– 0 + 10 ml + 5 %

3. Matériaux

Les mesures de capacité à servir doivent être constituées d'un matériau suffisamment rigide et de dimensions stables pour que la capacité reste dans les limites de l'EMT.

4. Forme

4.1. Les mesures de transfert doivent être conçues de manière qu'un changement du contenu égal à l'EMT conduit à un changement de niveau d'au moins 2 mm au bord ou au repère de remplissage.

4.2. Les mesures de transfert doivent être conçues de manière à ne pas empêcher l'écoulement de la totalité du liquide mesuré.

5. Marquage

5.1. La capacité nominale déclarée doit être marquée de façon claire et indélébile sur la mesure.

5.2. Les mesures de capacité à servir peuvent aussi porter jusqu'à trois marques de capacité clairement reconnaissables, aucune d'elle ne doit conduire à être confondue avec une autre.

5.3. Toutes les marques de remplissage doivent être suffisamment claires et durables pour assurer que les EMT ne sont pas dépassées pendant l'utilisation.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 918 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

A1A2 ou F1 ou D1 ou E1 ou B + E ou B + D ou H.

↓ 2004/22/CE (adapté)

ANNEXE ~~MI-009~~ XI

INSTRUMENTS DE MESURE DIMENSIONNELLE ☒ (MI-009) ☒

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux types d'instruments de mesure dimensionnelle définis ☒ ci-dessous ☒.

↓ 2004/22/CE

DÉFINITIONS

Instrument de mesure de longueur	Un instrument de mesure de longueur sert à la détermination de la longueur de matériaux de type cordage (par exemple, textiles, bandes, câbles) pendant le mouvement d'avance du produit à mesurer.
Instrument de mesure de surface	Un instrument de mesure de surface sert à la détermination de la surface d'objets de forme irrégulière, par exemple des objets en cuir.
Instruments de mesure multidimensionnelle	Un instrument de mesure multidimensionnelle sert au mesurage de l'arête (longueur, hauteur, largeur) du plus petit parallépipède rectangle enfermant un produit.

CHAPITRE I — EXIGENCES COMMUNES A TOUS LES INSTRUMENTS DE MESURE DIMENSIONNELLE

Immunité électromagnétique

1. L'effet d'une perturbation électromagnétique sur un instrument de mesure dimensionnelle doit être tel que:

- la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la valeur de variation critique définie au point 2.3, ou
- il est impossible d'effectuer un mesurage, ou
- le résultat du mesurage présente des variations momentanées qui ne peuvent pas être interprétées, mises en mémoire ou transmises en tant que résultat de mesurage, ou
- le résultat du mesurage présente des variations suffisamment importantes pour être remarquées par tous ceux qui sont intéressés par le résultat du mesurage.

2. La valeur de variation critique est égale à un échelon.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 918 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

Pour les instruments mécaniques ou électromécaniques:

F1 ou E1 ou D1 ou B + F ou B + E ou B + D ou H ou H1 ou G.

Pour les instruments électroniques ou les instruments avec logiciel:

B + F ou B + D ou H1 ou G.

CHAPITRE II — INSTRUMENTS DE MESURE DE LONGUEUR

Caractéristiques du produit à mesurer

1. Les textiles sont caractérisés par le facteur K caractéristique. Ce facteur, qui tient compte de l'extensibilité et du poids par unité de surface du produit mesuré, est défini par la formule suivante:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, où ε est l'allongement relatif d'un échantillon de tissu de 1 m de large à une force de traction de 10 N, G_A est le poids par unité de surface d'un échantillon de tissu en N/m^2 .
---	---	---

Conditions de fonctionnement

2.1. Étendue

↓ 2004/22/CE (adapté)

Dimensions et facteur K, si applicable, dans les limites spécifiées par le fabricant pour l'instrument. Les étendues du facteur K sont indiquées au tableau 1.

Tableau 1		
Groupe	Plage $\boxtimes$ Étendue $\boxtimes$ de K	Produit
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	faible extensibilité
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	extensibilité moyenne
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	extensibilité élevée
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	extensibilité très élevée

2.2. Lorsque l'objet mesuré n'est pas transporté par l'instrument de mesure, sa vitesse de déplacement doit se situer dans les limites spécifiées par le fabricant pour l'instrument.

2.3. Si le résultat du mesurage dépend de l'épaisseur, de l'état de surface et de la présentation du produit (par exemple sur un grand tambour ou un tas), le fabricant spécifie les limitations correspondantes.

EMT

3. Instrument

Tableau 2	
Classe d'exactitude	Erreur maximale tolérée
I	0,125 % mais pas moins de 0,005 L_m
II	0,25 % mais pas moins de 0,01 L_m
III	0,5 % mais pas moins de 0,02 L_m

où L_m est la longueur minimale mesurable, c'est-à-dire la plus petite longueur spécifiée par le fabricant pour laquelle l'instrument est destiné à être utilisé.

La véritable longueur des différents types de matériaux devrait être mesurée à l'aide d'instruments adéquats (par exemple, un mètre ruban). Pour cela, le matériau à mesurer devrait être posé sur un support adéquat (par exemple, une table adéquate) à plat et sans étirement.

Autres exigences

4. L'instrument doit permettre de mesurer le produit dans son état non étiré, en fonction de l'extensibilité pour laquelle l'instrument est conçu.

CHAPITRE III — INSTRUMENTS DE MESURE DE SURFACE

Conditions de fonctionnement

1.1. Étendue

Dimensions dans les limites spécifiées par le fabricant pour l'instrument.

1.2. État du produit

Le fabricant doit spécifier ☒, le cas échéant, ☒ les limitations ~~éventuelles~~ des instruments dues à la vitesse, à l'épaisseur et à l'état de la surface, ~~si pertinent~~, du produit.

↓ 2004/22/CE

EMT

2. Instrument

L'EMT est de 1,0 %, sans être inférieur à 1 dm².

Autres exigences

3. Présentation du produit

Dans le cas où le produit est tiré en arrière ou arrêté, il ne devrait pas être possible d'enregistrer une erreur de mesure ou l'affichage doit être neutralisé.

4. Échelon

Les instruments doivent avoir un échelon de 1,0 dm². En outre, il doit être possible de disposer d'un échelon de 0,1 dm² à des fins d'essai.

CHAPITRE IV — INSTRUMENTS DE MESURE MULTIDIMENSIONNELLE

Conditions de fonctionnement

1.1. Étendue

↓ 2004/22/CE (adapté)

Dimensions dans l'étendue $\boxtimes$ les limites $\boxtimes$ spécifiées par le fabricant pour l'instrument.

↓ 2004/22/CE

1.2. Dimension minimale

La limite inférieure de la dimension minimale pour toutes les valeurs de l'échelon est indiquée dans le tableau 1.

Tableau 1	
Échelon (d)	Dimension minimale (min) (limite inférieure)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. Vitesse de déplacement du produit

La vitesse doit se situer dans l'étendue spécifiée par le fabricant pour l'instrument.

EMT

2. Instrument:

L'EMT est $\pm 1,0 \text{ d}$.

↓ 2004/22/CE (adapté)

ANNEXE MI-010 XII

ANALYSEURS DE GAZ D'ÉCHAPPEMENT $\boxtimes$ (MI-010) $\boxtimes$

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux

analyseurs de gaz d'échappement définis ci-dessous, destinés à l'inspection et l'entretien professionnel de véhicules à moteur en service.

DÉFINITIONS

Analyseur de gaz d'échappement	Un analyseur de gaz d'échappement est un instrument de mesure servant à déterminer les titres volumiques en certains composants des gaz d'échappement d'un véhicule à moteur à allumage par étincelle au niveau d'humidité de l'échantillon analysé. Ces composants de gaz sont: le monoxyde de carbone (CO), le dioxyde de carbone (CO₂) $\boxtimes$, l'oxygène (O₂) $\boxtimes$ et les hydrocarbures (HC). La teneur en hydrocarbures doit être exprimée en équivalent de n-hexane (C₆H₁₄), mesurée à l'aide de techniques d'absorption proches infrarouge. Les titres volumiques des composants de gaz sont exprimés en pour cent (% vol) pour le CO, le CO₂ et le O₂ et en parties par million (ppm vol) $\boxtimes$ pour les HC $\boxtimes$. En outre, un analyseur de gaz d'échappement calcule la valeur lambda à partir des titres volumiques des composants du gaz d'échappement.
Lambda	Lambda est une valeur sans dimension, représentative de l'efficacité de combustion d'un moteur en termes de rapport air/carburant dans les gaz d'échappement. Il est déterminé à l'aide d'une formule normalisée de référence.

↓ 2004/22/CE

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

Classes d'instrument

1. Deux classes, 0 et I, sont définies pour les analyseurs de gaz d'échappement. Les étendues de mesure minimales pertinentes pour ces classes sont indiquées au tableau 1.

Tableau 1	
Classes et étendues de mesure	
Paramètre	Classes 0 et I
titre en CO	de 0 à 5 % vol
titre en CO ₂	de 0 à 16 % vol
titre en HC	de 0 à 2 000 ppm vol

titre en O ₂	de 0 à 21 % vol
λ	de 0,8 à 1,2

Conditions assignées de fonctionnement

2. Les valeurs des conditions assignées de fonctionnement sont spécifiées par le fabricant comme suit:

2.1. Pour les grandeurs d'influence climatiques et mécaniques:

- une étendue de température d'au moins 35 °C pour l'environnement climatique;
- la classe d'environnement mécanique applicable est la classe M1.

2.2. Pour les grandeurs d'influence d'énergie électrique:

- l'étendue de tension et de fréquence pour l'alimentation en courant alternatif,
- les limites de l'alimentation en courant continu;

2.3. Pour la pression ambiante:

- les valeurs minimale et maximale de la pression ambiante sont, pour les deux classes, les suivantes: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1\,060 \text{ hPa}$.

Erreurs maximales tolérées (EMT)

3. Les EMT sont définies comme suit:

↓ 2004/22/CE (adapté)

3.1. Pour chacun des titres mesurés, la valeur de l'erreur maximale tolérée dans les conditions assignées de fonctionnement, conformément à l'exigence $\boxtimes$ du point $\boxtimes$ 1.1 de l'annexe I, est la plus grande des deux valeurs indiquées au tableau 2. Les valeurs absolues sont exprimées en % vol ou en ppm vol, les valeurs en pour cent sont des pourcentages de valeur vraie.

Tableau 2		
EMT		
Paramètre	Classe 0	Classe I
titre en CO	$\pm 0,03 \text{ % vol}$	$\pm 0,06 \text{ % vol}$
	$\pm 5 \text{ %}$	$\pm 5 \text{ %}$
titre en CO ₂	$\pm 0,5 \text{ % vol}$	$\pm 0,5 \text{ % vol}$

	± 5 %	± 5 %
titre en HC	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
titre en O ₂	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2. L'EMT pour le calcul de lambda est 0,3 %. La valeur réelle conventionnelle est calculée selon la formule définie au point 5.3.7.3 de l'annexe I de la directive 98/69/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux mesures à prendre contre la pollution de l'air par les émissions des véhicules à moteur et modifiant la directive 70/220/CEE⁴².

À cette fin, les valeurs indiquées par l'instrument sont utilisées pour les calculs.

Effet toléré des perturbations

4. Pour chacun des titres volumiques mesurés par l'instrument, la valeur de variation critique est égale à l'EMT pour le paramètre concerné.

5. ~~Une~~ ☒ L'effet d'une ☒ perturbation électromagnétique ~~peut avoir les effets suivants~~ ☒ doit être tel que ☒ :

- la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la valeur de variation critique définie au point 4, ou
- le résultat du mesurage est indiqué de telle manière qu'il ne puisse pas être considéré comme un résultat valide.

Autres exigences

6. La résolution doit être égale aux valeurs indiquées au tableau 3 ou meilleure d'un ordre de grandeur.

Tableau 3				
Résolution				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Classes 0 et I	0,01 % vol	0,1 % vol	⁴³	1 ppm vol

La valeur lambda doit être affichée avec une résolution de 0,001.

⁴² JO L 350 du 28.12.1998, p. 17.

⁴³ 0,01 % vol pour les valeurs mesurées ☒ du mesurande ☒ inférieures ou égales à 4 % vol, sinon 0,1 % vol.

7. L'écart-type de 20 mesurages ne doit pas être supérieur à un tiers de la valeur absolue de l'EMT pour chaque titre volumique de gaz applicable.

8. Pour mesurer le CO, le CO₂ et les HC, l'instrument, y compris le système spécifique de circulation du gaz, doit indiquer 95 % de la valeur finale déterminée avec des gaz pour étalonnage dans les 15 secondes qui suivent un changement à partir d'un gaz à teneur zéro, par exemple l'air frais. Pour mesurer le O₂, l'instrument utilisé dans des conditions similaires doit indiquer une valeur s'écartant de moins de 0,1 % vol de zéro dans les 60 secondes qui suivent un passage d'air frais à un gaz sans oxygène.

9. Les composants des gaz d'échappement autres que les composants dont les valeurs sont mesurées ne doivent pas affecter les résultats du mesurage de plus de la valeur absolue des EMT lorsque ces composants sont présents dans les quantités maximales suivantes:

6 % vol CO,

16 % vol CO₂,

10 % vol O₂,

5 % vol H₂,

0,3 % vol NO,

2 000 ppm vol HC (comme n-hexane),

vapeur d'eau jusqu'à saturation.

10. Un analyseur de gaz d'échappement doit avoir un dispositif d'ajustage permettant la remise à zéro, l'étalonnage au moyen d'un gaz et l'ajustage interne. La remise à zéro et les ajustages internes doivent être automatiques.

11. Dans le cas d'un dispositif d'ajustage automatique ou semi-automatique, l'instrument doit être incapable de réaliser une mesure tant que les ajustages n'ont pas été effectués.

12. Un analyseur de gaz d'échappement doit détecter les résidus d'hydrocarbures dans le système de circulation des gaz. Il doit être impossible d'effectuer un mesurage si les résidus d'hydrocarbures présents avant tout mesurage dépassent 20 ppm vol.

13. Un analyseur de gaz d'échappement doit avoir un dispositif reconnaissant automatiquement tout dysfonctionnement du capteur dans le canal d'oxygène dû à l'usure ou à une rupture de la ligne de connexion.

14. Lorsque l'analyseur de gaz d'échappement est capable de traiter différents carburants (par exemple, essence ou GPL), il doit être possible de sélectionner les coefficients adéquats pour le calcul de lambda de manière à ne laisser subsister aucune ambiguïté concernant la formule adéquate.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 918 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.



ANNEXE XIII

PARTIE A

<i>Directive abrogée avec la liste de ses modifications successives</i>	
(visées à l'article 52)	
Directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 135 du 30.4.2004, p. 1)	
Directive 2006/96/CE du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 81)	
Directive 2009/137/CE de la Commission (JO L 294 du 11.11.2009, p. 7)	

PARTIE B

<i>Délais de transposition en droit national et d'application</i>		
(visés à l'article 19)		
Directive	Délai de transposition	Date d'application
2004/22/CE	30 avril 2006	30 octobre 2006
2006/96/CE		
2009/137/CE	1 ^{er} décembre 2010	1 ^{er} juin 2011



ANNEXE XIV

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 2004/22/CE	Présente directive
Article 1 ^{er}	Article 2, paragraphe 1
Article 2	Article 3
Article 3, premier alinéa	Article 1 ^{er}
Article 3, deuxième alinéa	Article 2, paragraphe 2
Article 4	Article 4, points 1 à 5
—	Article 4, points 6 à 22
Article 5	Article 5
Article 6, paragraphe 1	Article 6
Article 6, paragraphe 2	—
Article 7, paragraphe 1	Article 21
Article 7, paragraphe 2	Article 23, paragraphe 4
Article 7, paragraphe 3	—
Article 7, paragraphe 4	—
Article 8	Article 7
—	Article 8
—	Article 9
—	Article 10
—	Article 11
—	Article 12
—	Article 13
—	[Article 15]

Article 9	Article 18
Article 10	Article 19
Article 11, paragraphe 1	—
Article 11, paragraphe 2	Article 24, paragraphe 2
Article 12	—
Article 13, paragraphe 1	—
Article 13, paragraphe 2	—
—	Article 14, paragraphe 1
—	Article 14, paragraphe 2
Article 13, paragraphe 3	Article 14, paragraphe 3
Article 13, paragraphe 4	Article 14, paragraphe 4
Article 14	—
Article 15, paragraphe 1	Article 46, paragraphe 1
Article 15, paragraphe 2	Article 46, paragraphe 2
Article 15, paragraphe 3	—
Article 15, paragraphe 4	—
Article 15, paragraphe 5	—
Article 16, paragraphe 1	Article 16
Article 16, paragraphe 2	Article 47
Article 16, paragraphe 3	Article 17
Article 16, paragraphe 4	—
Article 17, paragraphe 1	—
Article 17, paragraphe 2	Article 22, deuxième alinéa
Article 17, paragraphe 3	
Article 17, paragraphe 4, premier alinéa	Article 23, paragraphe 2
Article 17, paragraphe 4, deuxième alinéa	—

Article 17, paragraphe 5	—
Article 18	—
—	Article 20
—	Article 22, premier alinéa
—	Article 23, paragraphe 1
—	Article 23, paragraphe 3
—	Article 23, paragraphe 5, deuxième alinéa
—	Article 23, paragraphe 5, troisième alinéa
—	Article 23, paragraphe 6
—	Article 24
—	Article 25
—	Article 26
—	Article 27
—	Article 28
—	Article 29
—	Article 30
—	Article 31
—	Article 32
—	Article 33
—	Article 34
—	Article 35
—	Article 36
—	Article 37
—	Article 38
—	Article 39

—	Article 40
Article 19, paragraphe 1	—
Article 19, paragraphe 2, point a), premier alinéa	—
Article 19, paragraphe 2, point a), deuxième alinéa	—
Article 19, paragraphe 2, point a), troisième alinéa	Article 43, paragraphe 4
Article 19, paragraphe 2, point b)	—
Article 20	—
Article 21	—
Article 22	—
Article 23	—
—	Article 41
—	Article 42
—	Article 43, paragraphe 1
—	Article 43, paragraphe 2
—	Article 43, paragraphe 3
—	Article 44
—	Article 45
—	Article 48
—	Article 49
—	Article 50
Article 24	—
—	Article 51
Article 25	—
—	Article 52
Article 26	Article 53, premier alinéa
—	Article 53, deuxième alinéa

Article 27	Article 54
Annexe I	Annexe I
Annexe A	Annexe II, point 1
Annexe A1	Annexe II, point 2
Annexe B	Annexe II, point 3
Annexe C	Annexe II, point 4
Annexe C1	Annexe II, point 5
Annexe D	Annexe II, point 6
Annexe D1	Annexe II, point 7
Annexe E	Annexe II, point 8
Annexe E1	Annexe II, point 9
Annexe F	Annexe II, point 10
Annexe F1	Annexe II, point 11
Annexe G	Annexe II, point 12
Annexe H	Annexe II, point 13
Annexe H1	Annexe II, point 14
Annexe MI-001	Annexe III
Annexe MI-002	Annexe IV
Annexe MI-003	Annexe V
Annexe MI-004	Annexe VI
Annexe MI-005	Annexe VII
Annexe MI-006	Annexe VIII
Annexe MI-007	Annexe IX
Annexe MI-008	Annexe X
Annexe MI-009	Annexe XI
Annexe MI-010	Annexe XII

—	Annexe XIII
—	Annexe XIV