



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de règlement grand-ducal 6919

Projet de règlement grand-ducal concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique

Date de dépôt : 30-11-2015

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
30-11-2015	Déposé	6919/00	<u>3</u>
12-01-2016	Avis de la Conférence des Présidents (12-01-2016)	6919/01	<u>104</u>
10-12-2015	Commission de l'Economie Procès verbal (07) de la reunion du 10 décembre 2015	07	<u>107</u>
03-02-2016	Publié au Mémorial A n°11 en page 522	6918,6919	<u>115</u>

6919/00

N° 6919

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2015-2016

PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL

**concernant les instruments de pesage
à fonctionnement non automatique**

* * *

(Dépôt: le 30.11.2015)

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (27.11.2015)	1
2) Exposé des motifs	2
3) Texte du projet de règlement grand-ducal.....	3
4) Commentaire des articles.....	35
5) Fiche financière.....	42
6) Fiche d'évaluation d'impact	43
7) Tableau de correspondance.....	46
8) Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique (refonte).....	48
9) Avis du Conseil d'Etat (17.7.2015).....	90
10) Avis de la Chambre de Commerce (1.4.2015).....	96
11) Avis de la Chambre des Métiers (18.3.2015).....	99

*

DEPECHE DU MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES

(27.11.2015)

Monsieur le Président,

A la demande du Ministre de l'Economie, j'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, avec prière de bien vouloir en saisir la Conférence des Présidents.

Le présent projet transpose en droit national dans son intégralité la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

En même temps, le présent projet de règlement grand-ducal abroge le règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant

l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, qui a été pris sur base de la loi modifiée du 9 août 1971, dite „loi habilitante“. Ceci explique pourquoi le présent projet de règlement grand-ducal doit être soumis à l'assentiment de la Conférence des présidents de la Chambre des Députés.

Je joins le texte du projet tel que modifié par le Gouvernement suite à l'avis afférent du Conseil d'Etat du 17 juillet 2015, l'exposé des motifs, le commentaire des articles, la fiche financière, la fiche d'évaluation d'impact, le tableau de concordance entre la directive 2014/31/UE et le projet de règlement grand-ducal, le texte de la directive 2014/31/UE, les avis de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ainsi que l'avis précité du Conseil d'Etat du 17 juillet 2015.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Le Ministre aux Relations
avec le Parlement,
Fernand ETGEN*

*

EXPOSE DES MOTIFS

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de transposer dans le droit luxembourgeois la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

La directive 2014/31/UE précitée, qui constitue une refonte de la législation européenne en matière d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique, fait partie d'un paquet de mesures législatives visant à aligner le texte de huit directives „produits“ sur le nouveau cadre législatif adopté en 2008 dans le but de renforcer et améliorer les règles et aspects pratiques relatifs à la commercialisation des produits.

Ce nouveau cadre législatif trouve sa base dans:

- le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, et
- 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.

La matière visée par la directive à mettre en application est régie par le règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Les modifications à apporter à la réglementation existante pour la transposition de la directive 2014/31/UE sont substantielles, de sorte qu'il convient, pour des raisons de simplification et de lisibilité du texte, de remplacer le règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique par un texte nouveau qui rassemble l'ensemble des dispositions réglementaires dans ce secteur, y comprises certaines dispositions relatives à la vérification périodique de ces instruments, régies par l'arrêté royal grand-ducal modifié du 30 mai 1882 pour l'exécution de la loi sur les poids et mesures du 17 mai 1882.

Le présent règlement grand-ducal trouve sa base légale dans la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures.

Par ailleurs, pour respecter la règle du parallélisme des formes, il y a lieu de recourir à la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, social et en matière de transports, en raison de l'abrogation du règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, qui a été adopté selon la procédure spéciale de la loi précitée du 9 août 1971.

TEXTE DU PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures;

Vu la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports;

Vu la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique;

Vu les avis de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Conférence des présidents de la Chambre des députés;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Economie et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Chapitre 1^{er} – *Dispositions générales*

Art. 1^{er}. *Champ d'application*

(1) Le présent règlement grand-ducal s'applique à tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, ci-après désignés „instruments“.

(2) Aux fins du présent règlement grand-ducal, on distingue les domaines d'utilisation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique suivants:

- a) la détermination de la masse pour les transactions commerciales;
- b) la détermination de la masse pour le calcul d'un péage, d'un tarif, d'une taxe, d'une prime, d'une amende, d'une rémunération, d'une indemnité ou d'une redevance de type similaire;
- c) la détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation ou pour des expertises judiciaires;
- d) la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux;
- e) la détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et la détermination de la masse lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques;
- f) la détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages;
- g) toutes les applications autres que celles énumérées aux lettres a) à f).

Art. 2. *Définitions*

Aux fins du présent règlement grand-ducal, on entend par:

- a) Accréditation: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10) du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits;
- b) Distributeur: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un instrument à disposition sur le marché;

- c) Evaluation de la conformité: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles du présent règlement grand-ducal relatives à un instrument ont été respectées;
- d) Fabricant: toute personne physique ou morale qui fabrique un instrument ou fait concevoir ou fabriquer un instrument, et commercialise cet instrument sous son propre nom ou sa propre marque;
- e) Instrument de pesage: un instrument de mesure servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps. Un instrument de pesage peut, en outre, servir à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse;
- f) Instrument de pesage à fonctionnement non automatique: un instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée;
- g) Importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un instrument provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
- h) Législation d'harmonisation de l'Union européenne: toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- i) Mandataire: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- j) Marquage CE: le marquage par lequel le fabricant indique que l'instrument est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition;
- k) Mise à disposition sur le marché: toute fourniture d'un instrument destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- l) Mise sur le marché: la première mise à disposition d'un instrument sur le marché de l'Union européenne;
- m) Norme harmonisée: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1), lettre c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne;
- n) Opérateurs économiques: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- o) Organisme d'évaluation de la conformité: un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- p) Rappel: toute mesure visant à obtenir le retour d'un instrument qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- q) Retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un instrument présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- r) Spécifications techniques: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un instrument.

Art. 3. Mise à disposition sur le marché et mise en service

(1) Ne peuvent être mis à disposition sur le marché que les instruments qui satisfont aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

(2) Ne peuvent être mis en service pour des utilisations énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) que les instruments qui satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal.

(3) Les instruments mis en service pour les utilisations énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) doivent rester conformes aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

Art. 4. Exigences essentielles

Les instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) doivent satisfaire aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

Lorsque l'instrument comporte ou est connecté à des dispositifs qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), ces dispositifs ne sont pas soumis à ces exigences essentielles.

Art. 5. Libre circulation des instruments

(1) Il ne peut être fait obstacle à la mise à disposition sur le marché des instruments qui satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal.

(2) Il ne peut être fait obstacle à la mise en service pour les utilisations énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) des instruments qui satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal.

Chapitre 2 – Obligations des opérateurs économiques

Art. 6. Obligations des fabricants

(1) Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché leurs instruments qui sont destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

(2) En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe II et mettent ou font mettre en œuvre la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 13.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure d'évaluation de la conformité, qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE ainsi que le marquage métrologique supplémentaire.

(3) En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument.

(4) Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme au présent règlement grand-ducal. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'instrument ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un instrument est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe (2), lettres a) à f), les fabricants effectuent des essais par sondage sur les instruments mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les instruments non conformes et les rappels d'instruments et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

(5) Les fabricants s'assurent que les instruments qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification, tel que prévu à l'annexe III.

En ce qui concerne les instruments qui sont destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les fabricants apposent les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1.

En ce qui concerne les instruments qui ne sont pas destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les fabricants apposent les inscriptions prévues à l'annexe III, point 2.

Lorsqu'un instrument qui est destiné à être utilisé pour une des applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), comprend des dispositifs qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), ou y est connecté, les fabricants apposent sur chacun de ces dispositifs le symbole restrictif d'usage prévu à l'article 18 et à l'annexe III, point 3.

(6) Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(7) Les fabricants veillent à ce que l'instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Ces instructions et ces informations, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

(8) Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement grand-ducal prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument présente un risque, les fabricants en informent immédiatement le département de la surveillance du marché de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS) désigné ci-après „département de la surveillance du marché“ en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(9) A la demande du département de la surveillance du marché, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'instrument au présent règlement grand-ducal dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984. Ils coopèrent avec le département de la surveillance du marché, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 7. Mandataires

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

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1^{er}, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 6, paragraphe 2, ne peuvent être confiées 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 du département de la surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument;
- b) à la demande motivée du département de la surveillance du marché, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'instrument;
- c) à la demande du département de la surveillance du marché, à coopérer avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les instruments couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 8. Obligations des importateurs

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché que des instruments conformes.

(2) Avant de mettre sur le marché un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 13 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'instrument 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 6, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet instrument sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que le département de la surveillance du marché.

Avant de mettre sur le marché un instrument qui n'est pas destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les importateurs s'assurent que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

(3) Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument. Lorsque cela exigerait que l'emballage soit ouvert, ces indications peuvent figurer sur son emballage et dans un document accompagnant l'instrument. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(4) Les importateurs veillent à ce que l'instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

(5) Les importateurs s'assurent que, tant qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

(6) Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les importateurs effectuent des essais par sondage sur les instruments mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les instruments non conformes et les rappels d'instruments 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 qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement grand-ducal prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument présente un risque, les importateurs en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(8) En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition du département de la surveillance du marché pendant dix ans à compter de la mise de l'instrument sur le marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à celui-ci sur demande.

(9) A la demande motivée du département de la surveillance du marché, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984. A la demande du département de la surveillance du marché, ils coopèrent avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 9. Obligations des distributeurs

(1) Lorsqu'ils mettent un instrument à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement grand-ducal.

(2) Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, qu'il est accompagné des documents requis et d'instructions et d'informations rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet instrument à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument qui n'est pas destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les distributeurs vérifient que le

fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

(4) Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement grand-ducal s'assurent que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(5) A la demande motivée du département de la surveillance du marché, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument. A la demande du département de la surveillance du marché, ils coopèrent avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Art. 10. *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 du présent règlement grand-ducal et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 6 lorsqu'il met un instrument sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un instrument déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité au présent règlement grand-ducal peut en être affectée.

Art. 11. *Identification des opérateurs économiques*

En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les opérateurs économiques identifient, sur demande du département de la surveillance du marché:

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

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées à l'alinéa 1^{er} pendant dix ans à compter de la date à laquelle l'instrument leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni l'instrument.

Chapitre 3 – Conformité des instruments

Art. 12. *Présomption de conformité des instruments*

Les instruments 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 énoncées à l'annexe I et couvertes par ces normes ou parties de normes.

Art. 13. *Procédures d'évaluation de la conformité*

(1) La conformité des instruments avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I peut être établie au choix du fabricant par l'une ou l'autre des procédures d'évaluation de la conformité suivantes:

- a) le module B prévu à l'annexe II, point 1, suivi soit du module D prévu à l'annexe II, point 2, soit du module F prévu à l'annexe II, point 4.

Toutefois, le module B n'est pas obligatoire pour les instruments qui n'utilisent pas des dispositifs électroniques et dont le dispositif mesureur de charge n'utilise pas de ressort pour équilibrer la charge. En ce qui concerne les instruments non soumis au module B, le module D1 prévu à l'annexe II, point 3, ou le module F1 prévu à l'annexe II, point 5, s'applique;

b) le module G prévu à l'annexe II, point 6.

(2) Les documents et la correspondance concernant les procédures d'évaluation de la conformité visées au paragraphe 1^{er} sont établis dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

Art. 14. Déclaration UE de conformité

(1) La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'annexe I a été démontré.

(2) La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IV, contient les éléments précisés dans les modules correspondants présentés à l'annexe II et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

(3) Lorsqu'un instrument relève de plusieurs actes de l'Union européenne 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 de l'Union européenne 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 aux exigences du présent règlement grand-ducal.

Art. 15. Marquage de conformité

La conformité d'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), au présent règlement grand-ducal est indiquée par la présence sur cet instrument du marquage CE ainsi que du marquage métrologique supplémentaire tels que précisés à l'article 16.

Art. 16. Principes généraux du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire

(1) Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits.

(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.

(3) Les principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits s'appliquent, mutatis mutandis, au marquage métrologique supplémentaire.

Art. 17. Règles et conditions d'apposition du marquage CE, du marquage métrologique supplémentaire et d'autres marquages

(1) Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés de manière visible, lisible et indélébile sur l'instrument ou sur sa plaque signalétique.

(2) Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés avant que l'instrument ne soit mis sur le marché.

(3) Le marquage métrologique supplémentaire suit immédiatement le marquage CE.

(4) Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont suivis du ou des numéros d'identification de l'organisme notifié ou des organismes notifiés qui interviennent dans la phase de contrôle de la fabrication énoncée à l'annexe II.

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.

(5) Le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire et le ou les numéros d'identification de l'organisme notifié ou des organismes notifiés peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

Art. 18. *Symbole d'usage restrictif*

Le symbole visé à l'article 6, paragraphe 5, alinéa 4, et précisé à l'annexe III, point 3, est à apposer sur les dispositifs de manière bien visible et indélébile.

Chapitre 4 – *Notification des organismes d'évaluation de la conformité*

Art. 19. *Autorité notifiante*

Conformément à l'article 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après „OLAS“ est l'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 de l'article 23.

L'OLAS:

- a) est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
- b) est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
- c) est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
- d) 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;
- e) garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
- f) dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Art. 20. *Obligation d'information de l'autorité notifiante*

L'OLAS informe la Commission européenne de ses 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.

Art. 21. *Exigences applicables aux organismes notifiés*

(1) Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité doit répondre aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11 ci-après.

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité doit avoir la personnalité juridique et avoir été constitué selon la loi luxembourgeoise.

(3) Un organisme d'évaluation de la conformité doit être un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'instrument 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 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

qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation d'instruments évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces instruments 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. 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.

Les organismes d'évaluation de la conformité doivent s'assurer 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 doivent accomplir 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 doit être capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'annexe II 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 pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer 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 de l'instrument en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité doit se doter 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 des tâches d'évaluation de la conformité doit posséder:

- 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, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les certificats, 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 chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité doit être garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité 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 doivent souscrire une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'Etat.

(10) Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité doit être lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'annexe II ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(11) Les organismes d'évaluation de la conformité doivent participer 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 européenne applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Art. 22. *Présomption de conformité des organismes notifiés*

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 21 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 23. *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 21 et informe l'OLAS 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'OLAS 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'annexe II.

Art. 24. *Demande de notification*

(1) En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

(2) La demande de notification doit être accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et de l'instrument ou des instruments pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation approprié délivré par l'OLAS conformément à l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 1^o de la loi précitée du 4 juillet 2014 ou sur base d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS en vertu de l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 2^o de la loi précitée du 4 juillet 2014, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 21.

Art. 25. *Procédure de notification*

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 21.

(2) L'OLAS les notifie à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(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 ou les instruments concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

(4) L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne dans les deux semaines qui suivent la notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent règlement grand-ducal.

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Art. 26. Restriction, suspension et retrait d'une notification

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 21, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(2) En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'OLAS 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.

Art. 27. 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 de l'instrument 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 de l'instrument avec le présent règlement grand-ducal.

(3) Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles énoncées à l'annexe I ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées 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 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.

Art. 28. Obligations des organismes notifiés en matière d'information

(1) Les organismes notifiés communiquent à l'OLAS les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou 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 qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes instruments des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

**Chapitre 5 – Surveillance de marché de l'Union européenne,
contrôle des instruments entrant sur le marché de l'Union européenne
et procédure de sauvegarde de l'Union européenne**

Art. 29. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des instruments entrant sur le marché de l'Union européenne

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits s'appliquent aux instruments relevant de l'article 1^{er} du présent règlement grand-ducal.

Art. 30. Procédure applicable aux instruments présentant un risque au niveau national

(1) Lorsque l'ILNAS a des raisons suffisantes de croire qu'un instrument couvert par le présent règlement grand-ducal présente un risque pour des aspects relatifs à la protection de l'intérêt public couverts par le présent règlement grand-ducal, il effectue une évaluation de l'instrument en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans le présent règlement grand-ducal. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire à l'ILNAS à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1^{er}, l'ILNAS constate que l'instrument ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent règlement grand-ducal, il invite sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe 2 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour mettre l'instrument en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

Le département de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits s'applique aux mesures visées à l'alinéa 2 du présent paragraphe.

(2) Lorsque le département de la surveillance du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, il informe la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne des résultats de l'évaluation et des mesures que l'ILNAS a prescrites à l'opérateur économique.

(3) L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les instruments en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, l'ILNAS adopte toutes les mesures provisoires appropriées prévues aux articles 13 et 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'instrument sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Le département de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument 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, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

- a) la non-conformité de l'instrument aux exigences liées à des questions relatives à la protection de l'intérêt public définies par le présent règlement grand-ducal;
- ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Dans le cas où l'ILNAS n'est pas à l'origine de la procédure visée par le présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité de l'instrument concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par une autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de ses objections.

(7) Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, aucune objection n'a été émise par une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par l'ILNAS, cette mesure est réputée justifiée.

(8) L'ILNAS veille conformément à l'article 13 de la loi précitée du 4 juillet 2014 à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard de l'instrument concerné.

Art. 31. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne

Dans le cas où l'ILNAS prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 30 et si la mesure nationale est jugée justifiée, l'ILNAS prend les mesures nécessaires conformément à l'article 13 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour assurer le retrait de l'instrument non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'ILNAS la retire.

Art. 32. Instruments conformes qui présentent un risque

(1) Lorsque l'ILNAS constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 30, paragraphe 1^{er}, qu'un instrument, bien que conforme au présent règlement grand-ducal, présente un risque pour certains aspects relatifs à la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe 2 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour faire en sorte que l'instrument concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

(2) L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de tous les instruments en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(3) Le département de la surveillance du marché informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de cet instrument, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Art. 33. Non-conformité formelle

(1) Sans préjudice de l'article 30, lorsque l'ILNAS 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 ou le marquage métrologique supplémentaire a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ou de l'article 17 du présent règlement grand-ducal;
- b) le marquage CE ou le marquage métrologique supplémentaire n'a pas été apposé;
- c) les inscriptions prévues à l'article 6, paragraphe 5, n'ont pas été apposées, ou l'ont été en violation de l'article 6, paragraphe 5;
- d) le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production, a été apposé en violation de l'article 17 ou n'a pas été apposé;
- e) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- f) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe 6, ou à l'article 8, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe 1^{er} persiste, l'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'instrument sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché, conformément aux articles 13 et 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

**Chapitre 6 – Dispositions relatives aux instruments
en service et à leur vérification ultérieure**

Art. 34. Instruments en service et vérification périodique

(1) Les instruments utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) et devant satisfaire aux exigences essentielles de l'annexe I sont soumis à une vérification périodique tous les trois ans, effectuée par le Bureau luxembourgeois de métrologie de l'ILNAS.

Un règlement ministériel, publié au Mémorial, désigne chaque année les communes qui sont visées par la tournée de vérification périodique du Bureau luxembourgeois de métrologie, le lieu, la date et la durée des séances de vérification ainsi que la mention des empreintes utilisées pour le marquage des instruments.

(2) Les administrations communales où se tiennent les contrôles métrologiques visés au paragraphe 1^{er} donnent connaissance de la tournée de vérification aux assujettis par voie d'affiche et adressent au Bureau luxembourgeois de métrologie au plus tard une semaine avant le début des opérations une liste indiquant avec leurs professions les marchands, industriels et autres personnes qui sont visées par la tournée de vérification périodique.

(3) En vue des contrôles métrologiques visés au paragraphe 1^{er}, les détenteurs d'instruments sont tenus de présenter leurs instruments à la vérification périodique dans les délais fixés par la tournée de vérification périodique.

Le Bureau luxembourgeois de métrologie peut exiger que le détenteur de l'instrument fournisse le matériel, les charges d'épreuves et, le cas échéant, le personnel nécessaire pour effectuer les essais.

(4) Les instruments destinés à des pesées rentrant dans les domaines d'application de l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) doivent être correctement installés et utilisés conformément à leur destination, de sorte que les résultats de pesage répondent aux prescriptions métrologiques de l'annexe I.

(5) En ce qui concerne les produits vendus en vrac ou préemballés en quantités variables, il y a lieu d'observer lors de la pesée de ces produits que le sac, la feuille de papier ou tout autre objet ou récipient

destinés à contenir la marchandise et placés sur le plateau de l'instrument, soient équilibrés par l'un des dispositifs de tare visés au point 13 de l'annexe I de telle sorte que le résultat de pesée corresponde toujours au poids net de la marchandise vendue, sous réserve des erreurs maximales tolérées de l'annexe I, point 4. En cas d'instruments ne possédant pas les caractéristiques visées au point 13 de l'annexe I, il doit également être tenu compte du poids de l'emballage des marchandises.

(6) Il est interdit de détenir aux lieux publics où se font directement des transactions au poids:

- a) tout instrument qui n'a pas fait l'objet des contrôles et vérifications de conformité prévus;
- b) tout instrument qui ne satisfait pas aux exigences essentielles de l'article 4.

Chapitre 7 – Dispositions transitoires et finales

Art. 35. Dispositions transitoires

Sont admis à être librement mis à disposition sur le marché et/ou mis en service les instruments relevant du règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui sont conformes au règlement grand-ducal et ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

Les certificats délivrés conformément au règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique sont valables en vertu du présent règlement grand-ducal.

Art. 36. Dispositions abrogatoires

(1) Sans préjudice de l'article 35 du présent règlement grand-ducal, le règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique est abrogé.

(2) Les articles 1^{er} à 21 de l'arrêté royal grand-ducal modifié du 30 mai 1882 pour l'exécution de la loi sur les poids et mesures du 17 mai 1882 sont abrogés.

Art. 37. Entrée en vigueur

Le présent règlement grand-ducal entre en vigueur le 20 avril 2016.

Art. 38. Exécution

Notre Ministre de l'Economie est chargé de l'exécution du présent règlement grand-ducal qui sera publié au Mémorial.

*

ANNEXE I

Exigences essentielles

La terminologie utilisée est celle de l'Organisation internationale de métrologie légale.

Remarque préliminaire

Dans le cas où l'instrument comporte ou est connecté à plus d'un dispositif indicateur ou imprimeur qui sont utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe (2), lettres a) à f), ceux de ces dispositifs qui répètent les résultats de la pesée et qui ne peuvent pas influencer le fonctionnement correct de l'instrument ne sont pas soumis aux exigences essentielles si les résultats de la pesée sont imprimés ou enregistrés de manière correcte et indélébile par une partie de l'instrument qui satisfait aux exigences essentielles et qu'ils sont accessibles aux deux parties concernées par la mesure. Cependant, pour les instruments utilisés pour la vente directe au public, les dispositifs d'affichage et d'impression pour le vendeur et le client doivent répondre aux exigences essentielles.

Prescriptions métrologiques**1. Unités de masse**

Les unités de masse à utiliser sont les unités légales au sens du règlement grand-ducal modifié du 14 octobre 1981 portant application de la directive 80/181/CEE du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux unités de mesure.

Sous réserve du respect de la condition précitée, les unités autorisées sont les suivantes:

- a) unités SI: kilogramme, microgramme, milligramme, gramme, tonne;
- b) unité du système impérial: troy ounce, s'il s'agit de la pesée de métaux précieux;
- c) autre unité non SI: carat métrique, s'il s'agit de la pesée de pierres précieuses.

Pour les instruments utilisant l'unité de masse du système impérial visée ci-dessus, les exigences essentielles applicables et définies ci-après sont converties dans cette unité par simple interpolation.

2. Classes de précision

2.1. On a défini les classes de précision suivantes:

- a) I: spéciale
- b) II: fine
- c) III: moyenne
- d) IIII: ordinaire

Les spécifications de ces classes figurent au tableau 1.

Tableau 1

<i>Classes de précision</i>				
<i>Classe</i>	<i>Echelon de vérification (e)</i>	<i>Portée minimale (Min)</i>	<i>Nombre d'échelons de vérification n = [(Max)/(e)]</i>	
		<i>Valeur minimale</i>	<i>Valeur minimale</i>	<i>Valeur maximale</i>
I	$0,001g \leq e$	100 e	50.000	-
II	$0,001g \leq e \leq 0,05 g$	20 e	100	100.000
	$0,1g \leq e$	50 e	5.000	100.000
III	$0,1g \leq e \leq 2g$	20 e	100	10.000
	$5g \leq e$	20 e	500	10.000
IIII	$5g \leq e$	10 e	100	1.000

La portée minimale est réduite à 5 e pour les instruments des classes II et III servant à déterminer un tarif de transport.

2.2. Echelons

2.2.1. L'échelon réel (d) et l'échelon de vérification (e) se présentent sous la forme suivante:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ ou } 5 \times 10^k \text{ unités de masse,}$$

k étant un nombre entier ou zéro.

2.2.2. Pour tous les instruments autres que ceux qui sont dotés de dispositifs indicateurs auxiliaires:

$$d = e.$$

2.2.3. Pour les instruments avec dispositifs indicateurs auxiliaires, les conditions sont les suivantes:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Ces conditions ne s'appliquent pas aux instruments de classe I avec $d < 10^{-4}$ g pour lesquels $e = 10^{-3}$ g.

3. Classification

3.1. Instruments à une seule étendue de pesage

Les instruments équipés d'un dispositif indicateur auxiliaire appartiennent aux classes I ou II. Pour ces instruments, les limites minimales de portée pour ces deux classes sont tirées du tableau 1 par remplacement dans la troisième colonne de l'échelon de vérification (e) par l'échelon réel (d).

Si $d < 10^{-4}$ g, la portée maximale de la classe I peut être inférieure à 50.000 e.

3.2. Instruments à étendues de pesage multiples

Les étendues de pesage multiples sont autorisées, pourvu qu'elles soient clairement indiquées sur l'instrument. Chaque étendue de pesage individuelle est classée conformément au point 3.1. Si les étendues de pesage se situent dans différentes classes de précision, l'instrument doit répondre aux prescriptions les plus sévères applicables aux classes de précision dans lesquelles se situent les étendues de pesage.

3.3. Instruments à échelons multiples

3.3.1. Les instruments à une seule étendue de pesage peuvent avoir plusieurs étendues partielles de pesage (instruments à échelons multiples).

Les instruments à échelons multiples ne sont pas équipés d'un dispositif indicateur auxiliaire.

3.3.2. Chaque étendue partielle de pesage i des instruments à échelons multiples est définie

– par son échelon de vérification e_i :

$$e_{(i+1)} > e_i$$

– par sa portée maximale Max_i :

$$\text{Max}_r = \text{Max}$$

– par sa portée minimale Min_i :

$$\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)} \text{ et } \text{Min}_1 = \text{Min}$$

où:

$$i = 1, 2, \dots r$$

i = n° de l'étendue partielle de pesage

r = nombre total des étendues partielles de pesage.

Toutes les portées sont des portées de charge nette, indépendamment de la valeur de tare utilisée.

3.3.3. Les étendues partielles de pesage sont classées conformément au tableau 2. Toutes les étendues partielles de pesage se trouvent dans la même classe de précision, qui est la classe de précision de l'instrument.

Tableau 2

<i>Instruments à échelons multiples</i>				
<i>i = 1, 2, ... r</i>				
<i>i = n° de l'étendue partielle de pesage</i>				
<i>r = nombre total des étendues partielles de pesage</i>				
<i>Classe</i>	<i>Echelon de vérification (e)</i>	<i>Portée minimale (Min)</i>	<i>Nombre d'échelons de vérification</i>	
		<i>Valeur minimale</i>	<i>Valeur minimale (*) n = [(Max_i)/(e_{i+1})]</i>	<i>Valeur maximale n = [(Max_i)/(e_i)]</i>
I	0,001 g ≤ e _i	100 e ₁	50.000	-
II	0,001 g ≤ e _i ≤ 0,05 g	20 e ₁	5.000	100.000
	0,1 g ≤ e _i	50 e ₁	5.000	100.000
III	0,1 g ≤ e _i	20 e ₁	500	10.000
III	5 g ≤ e _i	10 e ₁	50	1.000

(*) Pour i = r, on applique la colonne correspondante du tableau 1, e étant remplacé par e_r.

4. Précision

- 4.1. Dans l'application des procédures prévues à l'article 13, l'erreur d'indication ne dépasse pas l'erreur d'indication maximale tolérée, comme indiqué au tableau 3. En cas d'indication numérique, l'erreur d'indication est corrigée de l'erreur d'arrondissement.

Les erreurs maximales tolérées s'appliquent à la valeur nette et à la valeur de tare pour toutes les charges possibles, excepté les valeurs de tare prédéterminées.

Tableau 3

<i>Erreurs maximales tolérées</i>				
<i>Charge</i>				<i>Erreur maximale tolérée</i>
<i>Classe I</i>	<i>Classe II</i>	<i>Classe III</i>	<i>Classe IIII</i>	
0 ≤ m ≤ 50.000 e	0 ≤ m ≤ 5.000 e	0 ≤ m ≤ 500 e	0 ≤ m ≤ 50 e	± 0,5 e
50.000 e < m ≤ 200.000 e	5.000 e < m ≤ 20.000 e	500 e < m ≤ 2.000 e	50 e < m ≤ 200 e	± 1,0 e
200.000 e < m	20.000 e < m ≤ 100.000 e	2.000 e < m ≤ 10.000 e	200 e < m ≤ 1.000 e	± 1,5 e

- 4.2. Les erreurs maximales tolérées en service sont le double des erreurs maximales tolérées fixées au point 4.1.

Pour les instruments en service ayant fait l'objet d'un ajustage et/ou d'une réparation, les erreurs maximales tolérées fixées au point 4.1, tableau 3 s'appliquent.

5. Les résultats de pesée d'un instrument sont répétés et reproduits par les autres dispositifs indicateurs utilisés par l'instrument et selon les autres méthodes d'équilibrage utilisées.

Les résultats de pesée sont suffisamment insensibles aux changements de l'emplacement de la charge sur le dispositif récepteur de charge.

6. L'instrument réagit aux petites variations de la charge.

7. Grandeurs d'influence et temps

- 7.1. Les instruments des classes II, III et IIII, susceptibles d'être utilisés en position dénivelée, sont suffisamment insensibles aux dénivellements pouvant se produire en utilisation normale.

- 7.2. Les instruments satisfont aux prescriptions métrologiques dans l'intervalle de température spécifié par le fabricant.

La valeur de cet intervalle est au moins égale à:

- a) 5 °C pour un instrument de classe I;
- b) 15 °C pour un instrument de classe II;
- c) 30 °C pour un instrument de classe III ou IIII.

En l'absence de spécification du fabricant, l'intervalle de température applicable est celui de -10 °C à +40 °C.

- 7.3. Les instruments alimentés par le réseau électrique satisfont aux prescriptions métrologiques, en conditions d'alimentation comprises dans les limites de fluctuations normales.
Les instruments fonctionnant sur piles signalent toute baisse de tension au-dessous du minimum requis et, dans ce cas, ils continuent à fonctionner correctement ou sont automatiquement déconnectés.
- 7.4. Les instruments électroniques, sauf ceux des classes I et II pour lesquels „e“ est inférieur à 1 g, satisfont aux prescriptions métrologiques pour une humidité relative élevée à la limite supérieure de leur intervalle de température.
- 7.5. Le chargement d'un instrument de classe II, III ou IIII pendant une période prolongée a une influence négligeable sur l'indication en charge ou sur l'indication du zéro, immédiatement après le retrait du chargement.
- 7.6. Dans les autres conditions, les instruments continuent à fonctionner correctement ou sont automatiquement déconnectés.

Conception et construction

8. Prescriptions générales

- 8.1. La conception et la construction des instruments sont telles qu'ils conservent leurs qualités métrologiques s'ils sont correctement utilisés et installés et si l'environnement dans lequel ils fonctionnent est celui pour lequel ils sont conçus. La valeur de la masse doit être indiquée.
- 8.2. En cas de perturbations, les instruments électroniques ne présentent pas de défauts significatifs, ou bien ils les détectent automatiquement et les mettent en évidence.
En cas de détection automatique d'un défaut significatif, les instruments électroniques émettent un signal d'alarme visuel ou sonore qui persiste jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition du défaut.
- 8.3. Les exigences des points 8.1 et 8.2 sont satisfaites sur une base permanente pendant une période de temps normale compte tenu de l'usage de ces instruments prévu.
Les dispositifs électroniques numériques exercent toujours un contrôle adéquat du fonctionnement correct du processus de mesures, du dispositif indicateur et de tout le stockage et le transfert de données.
En cas de détection automatique d'une erreur de durabilité significative, les instruments électroniques émettent un signal visuel ou sonore qui persiste jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition de l'erreur.
- 8.4. Si un équipement extérieur est connecté à un instrument électronique par le biais d'une interface appropriée, cela n'influe pas négativement sur les qualités métrologiques de l'instrument.
- 8.5. Les instruments ne possèdent pas de caractéristiques susceptibles de faciliter leur utilisation frauduleuse; les possibilités de mauvaise utilisation accidentelle sont réduites au minimum. Les composants qui ne doivent pas être démontés ou réglés par l'utilisateur sont protégés contre ce type d'actions.
- 8.6. Les instruments sont conçus de façon à permettre l'exécution rapide des contrôles réglementaires prévus par le présent règlement grand-ducal.

9. Indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids

L'indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids est précise, non ambiguë et non susceptible d'induire en erreur; le dispositif indicateur permet une lecture facile de l'indication en conditions normales d'utilisation.

Les noms et les symboles des unités visées au point 1 de la présente annexe sont conformes aux dispositions du règlement grand-ducal modifié du 14 octobre 1981 portant application de la directive 80/181/CEE du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux unités de mesure avec ajout du symbole pour le carat métrique qui est le symbole „ct“.

L'indication est impossible au-delà de la portée maximale (Max), augmentée de 9 e.

Un dispositif indicateur auxiliaire est uniquement autorisé après la marque décimale. Un dispositif d'extension de l'indication ne peut être utilisé que temporairement; l'impression est rendue impossible pendant son fonctionnement.

Des indications secondaires peuvent apparaître, à condition de ne pas pouvoir être confondues avec les indications primaires.

10. Impression de résultats de pesée et d'autres valeurs de poids

Les résultats imprimés sont corrects, convenablement identifiés et non ambigus. L'impression est claire, lisible, non effaçable et durable.

11. Mise à niveau

Si nécessaire, les instruments sont munis d'un dispositif de mise à niveau et d'un indicateur de niveau, suffisamment sensibles pour permettre une installation correcte.

12. Mise à zéro

Les instruments peuvent être équipés de dispositifs de mise à zéro. Le fonctionnement de ces dispositifs permet une mise à zéro précise et n'est pas la cause de résultats de mesure incorrects.

13. Dispositifs de tare et dispositifs de prédétermination de la tare

Les instruments peuvent avoir un ou plusieurs dispositifs de tare et un dispositif de prédétermination de la tare. L'utilisation des dispositifs de tare permet une mise à zéro précise et garantit des pesées nettes correctes. L'utilisation du dispositif de prédétermination de la tare garantit la détermination correcte de la valeur nette calculée.

14. Instruments pour vente directe au public, dont la capacité maximale ne dépasse pas 100 kg: prescriptions additionnelles

Les instruments pour vente directe au public présentent toutes les informations essentielles sur l'opération de pesée et, s'il s'agit d'instruments indiquant le prix, indiquent clairement au client le calcul du prix du produit qu'il achète.

Le prix à payer, s'il est indiqué, est précis.

Les instruments de calcul du prix affichent les indications essentielles suffisamment longtemps pour permettre au client de les lire correctement.

Les instruments de calcul des prix peuvent assumer des fonctions autres que la pesée par article et le calcul du prix, à condition que toutes les indications relatives à l'ensemble des transactions soient imprimées de manière claire et non ambiguë et bien disposées sur un ticket ou sur une étiquette destinés au client.

Les instruments ne comportent pas des caractéristiques susceptibles d'entraîner, directement ou indirectement, l'affichage d'indications dont l'interprétation n'est pas facile ou immédiate.

Les instruments garantissent la protection des clients contre toute transaction de vente incorrecte, due à leur mauvais fonctionnement.

Les dispositifs indicateurs auxiliaires et les dispositifs d'extension de l'indication ne sont pas autorisés.

Des dispositifs supplémentaires ne sont autorisés que dans la mesure où ils ne permettent pas un usage frauduleux.

Les instruments similaires à ceux normalement utilisés pour la vente directe au public et qui ne satisfont pas aux exigences du présent point doivent porter près de l'affichage, de manière indélébile, l'inscription „interdit pour la vente directe au public“.

15. Instruments étiqueteurs du prix

Les instruments étiqueteurs du prix satisfont aux prescriptions des instruments indicateurs de prix pour vente directe au public, dans la mesure où elles s'appliquent à l'instrument en question. L'impression de l'étiquette de prix est impossible en dessous d'une portée minimale.

*

ANNEXE II

Procédures d'évaluation de la conformité

1. Module B: Examen UE de type

1.1. 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 vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences qui lui sont applicables.

1.2. L'examen UE de type peut être effectué suivant l'une des méthodes visées ci-après:

- examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, du produit complet (type de production),
- évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, assorti de l'examen d'échantillons, représentatifs de la production envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument (combinaison du type de production et du type de conception),
- évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, sans examen d'un échantillon (type de conception).

1.3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

La demande comporte:

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

La documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. 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 lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
- une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes 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;
- d) les échantillons, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert;

- e) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.
- 1.4. L'organisme notifié:
- en ce qui concerne l'instrument:
- 1.4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'instrument;
- en ce qui concerne le ou les échantillons:
- 1.4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;
- 1.4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- 1.4.4. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles correspondantes du présent règlement grand-ducal;
- 1.4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
- 1.5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 1.4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
- 1.6. Lorsque le type satisfait aux exigences du présent règlement grand-ducal qui sont applicables à l'instrument concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen UE de type. Ledit certificat 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 du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat d'examen UE de type.
- Le certificat d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués au type examiné et le contrôle en service.
- Le certificat d'examen UE de type a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans. En cas de changements fondamentaux dans la conception de l'instrument, par exemple par suite de l'application de techniques nouvelles, la validité du certificat d'examen UE de type peut être limitée à deux ans et prorogée de trois ans.
- Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal, l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.
- 1.7. 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 du présent règlement grand-ducal, 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 détient la documentation technique relative au certificat d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences essentielles énoncées dans le présent règlement grand-ducal ou les conditions de validité dudit certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de type.
- 1.8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande,

la liste desdits certificats et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, desdits certificats et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission européenne, les autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des certificats d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission européenne et les autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité dudit certificat.

- 1.9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 1.10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 1.3 et s'acquitter des obligations visées aux points 1.7 et 1.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

2. Module D: Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production

- 2.1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2.2 et 2.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences qui leur sont applicables.

2.2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments concernés conformément au point 2.3, et est soumis à la surveillance visée au point 2.4.

2.3. Système de qualité

- 2.3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les instruments concernés.

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité; et
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen UE de type.

- 2.3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

Tous les éléments, toutes les exigences et toutes les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;

- b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
 - c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
 - d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
 - e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.
- 2.3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 2.3.2.
- Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.
- L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2.3.1 e) afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent règlement grand-ducal et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.
- La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.
- 2.3.4. 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 demeure adéquat et efficace.
- 2.3.5. 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 continuera à répondre aux exigences visées au point 2.3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.
- Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.
- 2.4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
- 2.4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 2.4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) 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.
- 2.4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 2.4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
- 2.5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité
- 2.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 2.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

- 2.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.

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

- 2.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
- a) la documentation visée au point 2.3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 2.3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 2.3.5, 2.4.3 et 2.4.4.
- 2.7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
- 2.8. Mandataire
- Les obligations du fabricant énoncées aux points 2.3.1, 2.3.5, 2.5 et 2.6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

3. Module D1: Assurance de la qualité de la production

- 3.1. L'assurance de la qualité de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 3.2, 3.4 et 3.7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés satisfont aux exigences qui leur sont applicables.
- 3.2. Documentation technique
- Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation 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. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.
- La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
- a) une description générale de l'instrument;
 - b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
 - d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
 - f) les rapports d'essais.
- 3.3. Le fabricant tient 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.
- 3.4. Fabrication
- Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments concernés conformément au point 3.5, et est soumis à la surveillance visée au point 3.6.

3.5. Système de qualité

- 3.5.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les instruments concernés.

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) la documentation technique visée au point 3.2.

- 3.5.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

Tous les éléments, toutes les exigences et dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

- 3.5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.5.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent règlement grand-ducal et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

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

- 3.5.4. 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 demeure adéquat et efficace.

- 3.5.5. 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 continuera à répondre aux exigences visées au point 3.5.2 ou si une 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. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
- 3.6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 3.6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) la documentation technique visée au point 3.2;
 - c) 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.
- 3.6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 3.6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
- 3.7. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité
- 3.7.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 3.7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
- 3.8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
- a) la documentation visée au point 3.5.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5.5, 3.6.3 et 3.6.4.
- 3.9. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
- 3.10. Mandataire
- Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 et 3.8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

4. Module F: Conformité au type sur la base de la vérification du produit

- 4.1. La 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 aux points 4.2 et 4.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 4.3, sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences qui leur sont applicables.
- 4.2. Fabrication
- Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

4.3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 4.4.

4.4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument

4.4.1. Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées applicables, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences pertinentes du présent règlement grand-ducal.

En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

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

4.5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

4.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4.3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

4.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.

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

Si l'organisme notifié visé au point 4.3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.

4.6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les instruments au cours de la fabrication.

4.7. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées au point 4.2.

5. **Module F1: Conformité sur la base de la vérification du produit**

5.1. La 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 aux points 5.2, 5.3 et 5.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 5.4, satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

5.2. Documentation technique

5.2.1. Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation 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. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans

la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale de l'instrument;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
- d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- f) les rapports d'essais.

5.2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

5.3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

5.4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité à ces exigences sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 5.5.

5.5. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument

5.5.1. Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées applicables, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier la conformité aux exigences qui leur sont applicables. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

5.6. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

5.6.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

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

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

Si l'organisme notifié visé au point 5.5 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.

5.7. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les instruments au cours de la fabrication.

5.8. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 5.2.1 et 5.3.

6. Module G: Conformité sur la base de la vérification à l'unité

6.1. La 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 aux points 6.2, 6.3 et 6.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'instrument concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 6.4, satisfait aux exigences qui lui sont applicables.

6.2. Documentation technique

6.2.1. Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 6.4. La documentation permet l'évaluation 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. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale de l'instrument;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
- d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- f) les rapports d'essais.

6.2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

6.3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'instrument fabriqué aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

6.4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, pour vérifier la conformité de l'instrument aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

6.5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

6.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 6.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

6.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'instrument pour lequel elle a été établie.

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

6.6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 6.2.2 et 6.5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.

7. Dispositions communes

7.1. L'évaluation de la conformité conformément au module D, D1, F, F1 ou G peut être effectuée dans l'usine du fabricant et en tout autre lieu si le transport au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire le démontage de l'instrument, si la mise en service au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire l'assemblage de l'instrument ou d'autres travaux techniques d'installation susceptibles d'affecter les performances de l'instrument, et si la valeur de la gravité au lieu de mise en service est prise en considération ou si les performances de l'instrument sont insensibles aux variations de gravité. Dans tous les autres cas, elle est effectuée au lieu d'utilisation de l'instrument.

7.2. Si les performances de l'instrument sont sensibles aux variations de gravité, les procédures visées au point 7.1 peuvent être effectuées en deux étapes; la seconde étape comprend tous les examens et essais dont le résultat dépend de la gravité et la première étape tous les autres examens et essais. La seconde étape est réalisée au lieu d'utilisation de l'instrument. Dans le cas où une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne a établi des zones de gravité sur son territoire, l'expression „au lieu d'utilisation de l'instrument“ peut s'entendre comme „dans la zone de gravité d'utilisation de l'instrument“.

7.2.1. Lorsqu'un fabricant a choisi l'exécution en deux étapes de l'une des procédures mentionnées au point 7.1 et lorsque ces deux étapes sont effectuées par des parties différentes, l'instrument qui a fait l'objet de la première étape de la procédure porte le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à cette étape.

7.2.2. La partie qui a effectué la première étape de la procédure délivre pour chacun des instruments une attestation écrite contenant les données nécessaires à l'identification de l'instrument et spécifiant les examens et essais qui ont été effectués.

La partie qui effectue la seconde étape de la procédure effectue les examens et essais qui n'ont pas encore été réalisés.

Le fabricant ou son mandataire est en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.

7.2.3. Le fabricant qui a choisi le module D ou D1 à la première étape peut, pour la seconde étape, soit utiliser la même procédure, soit décider d'utiliser le module F ou F1, selon le cas.

7.2.4. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont à apposer sur l'instrument après achèvement de la seconde étape, de même que le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à la seconde étape.

*

ANNEXE III

Inscriptions**1. Instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f)**

1.1. Ces instruments doivent porter d'une manière visible, lisible et indélébile les inscriptions listées ci-après:

- a) le cas échéant, le numéro du certificat d'examen UE de type;
 - b) le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
 - c) la classe de précision, à l'intérieur d'un ovale ou de deux lignes horizontales jointes par deux demi-cercles;
 - d) la portée maximale, sous la forme Max ...;
 - e) la portée minimale, sous la forme Min ...;
 - f) l'échelon de vérification, sous la forme $e = \dots$;
 - g) le numéro de type, de lot ou de série;
- et le cas échéant:

- h) pour les instruments composés d'éléments séparés, mais associés: la marque d'identification sur chaque élément;
- i) l'échelon, s'il est différent de „e“, sous la forme $d = \dots$;
- j) l'effet maximal additif de tare, sous la forme $T = + \dots$;
- k) l'effet maximal soustractif de tare, s'il est différent de Max, sous la forme $T = - \dots$;
- l) l'échelon de tare, s'il est différent de „d“, sous la forme $d_T = \dots$;
- m) la charge limite, si elle est différente de Max, sous la forme Lim ...;
- n) les limites particulières de température, sous la forme ... °C/... °C;
- o) le rapport entre récepteur de poids et de charge.

1.2. Ces instruments sont pourvus d'aménagements permettant l'apposition du marquage de conformité et des inscriptions. Ceux-ci sont tels qu'il doit être impossible de les enlever sans les endommager et qu'ils doivent être visibles lorsque l'instrument se trouve en position de fonctionnement normal.

1.3. Si l'on utilise une plaque de données, il est possible de sceller la plaque à moins qu'il ne soit impossible de la retirer sans la détruire. Si la plaque de données est scellable, il est possible de lui appliquer une marque de contrôle.

1.4. Les inscriptions „Max“, „Min“, „e“ et „d“ apparaissent également à proximité de l'affichage du résultat, si elles ne figurent pas déjà à cet endroit.

1.5. Tout dispositif mesureur de charge connecté ou susceptible d'être connecté à un ou plusieurs récepteurs de charge porte les inscriptions appropriées relatives à ces récepteurs de charge.

2. Les instruments non destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), portent d'une manière visible, lisible et indélébile:

- le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
- la portée maximale, sous la forme Max ...

Ces instruments ne portent pas le marquage de conformité énoncé dans le présent règlement grand-ducal.

3. Symbole d'usage restrictif visé à l'article 18

Le symbole d'usage restrictif est constitué par la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir sur un fond rouge carré d'au moins 25 mm de côté, le tout barré par les deux diagonales du carré.

*

ANNEXE IV

Déclaration UE de conformité (n° xxxx) (*)

1. Modèle d'instrument/instrument (numéro de produit, de type, de lot ou de série): ...
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire: ...
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Objet de la déclaration (identification de l'instrument permettant sa traçabilité; elle peut inclure une image, si nécessaire pour l'identification de l'instrument): ...
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: ...
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée: ...
7. L'organisme notifié: ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi le certificat: ...
8. Informations complémentaires:
 Signé par et au nom de: ...
 (date et lieu d'établissement): ...
 (nom, fonction) (signature): ...
 (*) L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES*Ad Article 1^{er}. – Objet*

L'article premier fixe le champ d'application du règlement grand-ducal qui vise tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, tel que les balances poids/prix et les balances industrielles de toutes sortes, nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée pour l'amener de la charge, leur évacuation et la détermination du résultat de la pesée.

Le paragraphe 2, lettres a) à f) reprend les différents domaines d'utilisation des instruments pour lesquels l'emploi d'un instrument ayant fait l'objet d'une procédure CE d'évaluation de la conformité est prescrit. Sont visés non seulement les instruments rentrant dans le cadre des transactions commerciales courantes dont le prix est fonction du poids, mais également les instruments destinés à d'autres applications comme par exemple la détermination de la masse dans la pratique médicale pour le pesage de patients ou la détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie.

Ad Article 2. – Définitions

L'article 2 reprend les définitions des termes employés au sens du présent règlement grand-ducal. Les définitions sont mises dans l'ordre alphabétique pour assurer une meilleure lisibilité. Par ailleurs, la numérotation des définitions a été omise, afin de faciliter la lisibilité en cas où d'autres définitions nouvelles viendraient s'ajouter à l'énumération actuelle.

Ad Article 3. – Mise à disposition sur le marché et mise en service

Selon l'article 3, seuls les instruments conformes aux dispositions du règlement sont admis à être mis sur le marché et/ou mis en service dans les domaines d'utilisation visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f). Les instruments destinés à d'autres fins n'ont pas besoin d'être soumis à une évaluation de la conformité; ils n'ont qu'à porter le nom ou la marque du fabricant et l'indication de leur capacité (Annexe III, point 2).

Par ailleurs, il est disposé que les instruments mis en service dans les domaines d'utilisation de l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), restent conformes aux exigences réglementaires.

Ad Article 4. – Exigences essentielles

L'article 4 énonce le principe que les instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) doivent d'une manière générale répondre aux exigences de l'annexe I, reprenant notamment les conditions de constructions et de fonctionnement garantissant l'exactitude des résultats de pesée.

Ad Article 5. – Libre circulation des instruments

L'article 5 a pour but de satisfaire à un des objectifs principaux de la directive à mettre en application, à savoir d'assurer la libre circulation des instruments ayant fait l'objet d'une procédure CE d'évaluation de la conformité. La présence du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire (M) sur un instrument atteste la conformité de l'instrument aux exigences du présent règlement grand-ducal.

Ad Article 6. – Obligations des fabricants

L'article 6 ainsi que les articles 7 à 11 suivants reprennent les dispositions de la directive à mettre en application en ce qui concerne les obligations générales pour les opérations économiques. Les mesures à prendre sont d'ailleurs conformes aux principes énoncés dans 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.

Une responsabilité particulière incombe aux fabricants des instruments qui, en raison des connaissances détaillées sur la conception et le processus de production des instruments, doivent rédiger la documentation technique et soumettre les instruments à la procédure d'évaluation de la conformité la mieux adaptée au niveau de sécurité requis. Les fabricants établissent également une déclaration UE de conformité pour les instruments trouvés conformes aux exigences qui leur sont applicables, et apposent, sous leur propre et seule responsabilité, sur chaque instrument conforme le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire ainsi que toutes les autres inscriptions requises.

Par ailleurs, il est important que les fabricants s'assurent que la production en série des instruments reste en conformité avec les spécifications par rapport auxquelles la conformité d'un type d'instrument a été déclarée. Lorsqu'un fabricant a des raisons de croire que des instruments non conformes ont été mis sur le marché, il est tenu de prendre immédiatement les mesures nécessaires qui s'imposent pour les mettre en conformité, les retirer ou les rappeler, si nécessaire. Dans ce cas, un échange d'informations entre le fabricant et le département de la surveillance du marché de l'ILNAS est obligatoire.

Ad Article 7. – Mandataires

Indépendamment s'il est établi dans l'Union européenne ou non, le fabricant peut mandater un représentant autorisé dans l'Union européenne qui agit en son nom pour l'accomplissement de certaines tâches déterminées. La délégation de ces tâches doit se faire obligatoirement par écrit, notamment pour déterminer le contenu et les limites du mandat.

La responsabilité à l'égard de la conformité de la conception et la fabrication des instruments ainsi que l'établissement de la documentation demeurent auprès du fabricant.

Ad Article 8. – Obligations des importateurs

Un importateur est un opérateur économique établi dans l'Union européenne qui met des instruments originaires d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne. L'importateur n'est pas à considérer comme un simple revendeur des instruments. Il lui revient un rôle clé pour assurer que les instruments importés soient conformes aux prescriptions de la législation de l'Union européenne qui leur sont applicables.

Plus précisément, avant la mise sur le marché des instruments, l'importateur doit veiller à ce que les procédures d'évaluation de la conformité appropriées aient été réalisées par le fabricant, que la documentation technique soit disponible et que les instruments soient dûment revêtus du marquage CE et des autres inscriptions requises. S'il a des doutes sur la conformité des instruments importés, l'importateur doit empêcher leur mise sur le marché et, en cas où les instruments ont déjà été mis sur le marché, il est censé les rappeler et prendre immédiatement les actions correctives nécessaires pour les mettre en conformité.

Il est important par ailleurs, notamment pour des raisons de traçabilité, que les coordonnées de l'importateur ainsi que les caractéristiques des instruments importés soient connues. Une copie des déclarations UE de conformité et des documentations techniques établis par les fabricants doivent pouvoir être mis à disposition du département de la surveillance du marché.

Ad Article 9. – Obligations des distributeurs

Les distributeurs qui font partie de la chaîne d'approvisionnement n'ont pas nécessairement une relation préférentielle avec un fabricant, à l'instar des représentants autorisés. Ils peuvent acquérir les instruments en vue de leur distribution, soit directement d'un fabricant, soit d'un importateur ou d'un autre distributeur.

Néanmoins, les distributeurs doivent être en mesure de vérifier que les instruments portent le marquage CE et les autres inscriptions requises et qu'ils sont accompagnés des documents pertinents et des informations nécessaires à l'identification du fabricant, son mandataire ou de l'importateur, le cas échéant. A l'instar des autres opérateurs économiques, ils sont censés prendre les mesures correctives nécessaires en cas d'un doute sur la conformité des instruments et, si nécessaire, procéder au retrait ou au rappel des instruments qu'ils ont mis à disposition du marché. Dans ce cas, ils en informent le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Par ailleurs, il incombe particulièrement aux distributeurs de veiller à ce que les conditions de stockage, de manipulation et de transport ne compromettent pas la conformité des instruments qui se trouvent dans la chaîne de distribution.

Ad Article 10. – Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs

L'article 10 vise le cas où un importateur ou un distributeur met un instrument sur le marché sous son propre nom ou sous sa propre marque, ou modifie un instrument de sorte que ses caractéristiques ont changé et que la conformité aux exigences essentielles en est affectée.

L'opérateur économique est dès lors à considérer comme le fabricant de l'instrument et, par conséquent, il lui incombe d'assumer les obligations imposées aux fabricants.

Ad Article 11. – Identification des opérateurs économiques

L'article 11 a pour but de permettre aux autorités de surveillance du marché de retrouver facilement l'opérateur économique, notamment en cas d'une mise sur le marché d'instruments non conformes.

A cet effet, les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les données pendant 10 ans à compter de la date à laquelle les instruments leur ont été fournis et pendant 10 ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni les instruments.

Ad Article 12. – Présomption de conformité des instruments

L'article 12 fait référence aux normes harmonisées qui selon les principes de „la nouvelle approche“ confèrent une présomption de conformité aux exigences essentielles du présent règlement pour les instruments fabriqués sur base de ces normes. Les normes étant d'application volontaire, le fabricant est donc libre de choisir s'il applique entièrement ou s'il n'applique que partiellement une norme harmonisée.

Dans ce dernier cas, il n'y a que présomption de conformité aux exigences essentielles pour les aspects qui correspondent aux éléments de la norme harmonisée qui ont été appliqués par le fabricant. En ce qui concerne les aspects pour lesquels le fabricant n'a pas suivi la norme harmonisée, il revient au fabricant d'apporter la preuve de la conformité aux exigences essentielles portant sur ces aspects.

Ad Article 13. – Procédure d'évaluation de la conformité

L'article 13 a trait aux procédures d'évaluation de la conformité qui sont obligatoires pour les instruments devant satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal.

La présente réglementation prévoit un choix entre différents modules d'évaluation de la conformité en fonction de la complexité du type d'instrument. Ceci présente l'avantage pour le fabricant de pouvoir choisir parmi les modules celui qui est le plus approprié et plus économique pour l'évaluation de la conformité de ses instruments.

Ad Article 14. – Déclaration UE de conformité

Le fabricant doit établir une déclaration UE de conformité par laquelle il atteste, sous son entière responsabilité, que l'instrument satisfait aux exigences de la législation portant sur le marquage CE.

Lorsque l'instrument est soumis à plusieurs directives européennes, le fabricant n'établit qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. Dans ce cas, les titres de ces actes et les numéros des références de leur publication doivent être mentionnés sur la déclaration UE de conformité.

Ad Article 15. – Marquage de conformité

La présence du marquage „CE“ ainsi que du marquage métrologique supplémentaire „M“ sur un instrument indique la conformité de l'instrument avec la législation de l'Union européenne sur le marquage CE et, en particulier, avec la directive 2014/31/UE. Ainsi, les instruments portant dûment le marquage „CE“ et le marquage métrologique supplémentaire „M“ sont-ils admis être librement mis à disposition du marché et mis en service pour les applications visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f).

Ad Article 16. – Principes généraux du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire

Le marquage de conformité est un indicateur clé dans le processus de l'évaluation de la conformité des instruments. Il convient dès lors d'assurer une application correcte du régime de marquage et d'interdire l'apposition de marquages, signes ou inscriptions pouvant induire en erreur les tiers sur la signification du marquage „CE“ et du marquage métrologique supplémentaire „M“.

Ad Article 17. – Règles et conditions d'apposition du marquage CE, du marquage métrologique supplémentaire et d'autres marquages

L'article 17 reprend les règles et conditions d'apposition du marquage CE et des autres marquages afin d'en assurer leur visibilité et lisibilité dans l'intérêt des parties intéressées.

Ad Article 18. – Symbole d'usage restrictif

L'article 18 vise le cas où des dispositifs accessoires (p. ex. indicateurs auxiliaires, imprimantes) sont connectés à un instrument qui est utilisé pour des applications visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f). Il est disposé en l'occurrence que les dispositifs n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation de la conformité portent le symbole restrictif d'usage constitué de la lettre M barrée.

Ad Article 19. – Autorité notifiante

Suivant la directive à mettre en application les Etats membre doivent désigner une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification à la Commission européenne des organismes d'évaluation de la conformité. Au Luxembourg, ces tâches sont confiées à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Ad Article 20. – Obligation d'information de l'autorité notifiante

L'article 20 prévoit un échange d'informations entre l'OLAS et la Commission européenne en ce qui concerne les procédures d'évaluation et de notification des organismes chargés des évaluations de la conformité.

Ad Article 21. – Exigences applicables aux organismes notifiés

La tâche principale d'un organisme notifié est de fournir des services d'évaluation de conformité et d'établir des attestations CE de conformité pour les instruments.

Dans le but d'assurer un niveau de performance équitable des organismes notifiés dans l'Union européenne, il importe de fixer des critères obligatoires de compétence professionnelle, d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité pour les organismes souhaitant être notifiés pour réaliser les services d'évaluation de la conformité.

Ad Article 22. – Présomption de conformité des organismes notifiés

L'article 22 a trait aux normes harmonisées, en l'occurrence aux normes d'accréditation, qui confèrent une présomption de conformité aux exigences applicables aux organismes notifiés.

Ad Article 23. – Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

L'article 23 reprend les modalités et conditions suivant lesquelles les organismes notifiés peuvent confier certaines tâches spécifiques liées à l'évaluation de la conformité à un sous-traitant ou recourir à une filiale.

Les organismes auxquels les organismes notifiés sous-traitent certaines tâches ne sont pas notifiés en tant que tels. Il est cependant important d'assurer que les sous-traitants ou filiales d'évaluation de la conformité remplissent les mêmes critères que les organismes notifiés.

Ad Article 24. – Demande de notification

Les demandes de notification sont traitées par l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS) conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 a renforcé les règles pour l'organisation et le fonctionnement de l'accréditation dans les Etats membres. Il est incontestable que l'accréditation est reconnue en tant qu'instrument ultime pour le contrôle et l'évaluation des compétences, l'indépendance, l'impartialité et la confidentialité des organismes notifiés.

Ainsi, les organismes candidats à une notification au Luxembourg doivent-ils soumettre leur demande de notification à l'OLAS, accompagnée d'un certificat d'accréditation délivré par l'OLAS ou d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS, conformément à l'article 5, paragraphe 1 de la loi du 4 juillet 2008 portant réorganisation de l'ILNAS.

Ad Article 25. – Procédure de notification

L'article 25 reprend la procédure de notification des organismes d'évaluation de la conformité. La notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est transmise par l'OLAS à la Commission européenne et aux autres Etats membres par l'intermédiaire de l'outil de notification électronique „NANDO“ géré par la Commission européenne

(<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>).

Ad Article 26. – Restriction, suspension et retrait d'une notification

L'OLAS doit pouvoir agir lorsqu'il y a un doute sur la compétence d'un organisme notifié soit au moment de la notification soit ultérieurement.

S'il est établi que l'organisme notifié ne remplit pas les exigences qui lui sont applicables, l'OLAS peut soumettre à des restrictions, suspendre ou retirer la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou des manquements à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS et il en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres.

Ad Article 27. – Obligations opérationnelles des organismes notifiés

Les organismes notifiés doivent avoir une structure et des procédures appropriées pour assurer un déroulement de l'évaluation de la conformité conformément aux modules d'évaluation de conformité choisis par le fabricant.

En tant que prestataires de services aux fabricants, les organismes notifiés doivent appliquer la procédure d'évaluation de la conformité de manière proportionnée et sans imposer une charge excessive inutile aux opérateurs économiques.

Par ailleurs, l'octroi des certificats doit faire l'objet d'une procédure de révision afin de pouvoir réagir lorsqu'un contrôle de conformité fait apparaître qu'un instrument n'est plus conforme. Dans ce cas, l'organisme notifié est dans l'obligation d'inviter le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et de suspendre ou retirer les certificats, si nécessaire.

Ad Article 28. – Obligations des organismes notifiés en matière d'information

L'article 28 a trait aux informations qui doivent être communiquées par l'organisme notifié à l'OLAS et aux autres organismes notifiés.

Ad Article 29. – Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des instruments entrant sur le marché de l'Union européenne

En vertu du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 l'autorité nationale de surveillance du marché, à savoir le département de la surveillance du marché de l'ILNAS a l'obligation de contrôler de manière proactive les instruments mis sur le marché et de coopérer avec les autres autorités de surveillance du marché de l'Union européenne.

Par ailleurs, l'autorité de surveillance du marché doit être investie des pouvoirs nécessaires à l'accomplissement de ses tâches et être en mesure de prononcer des sanctions administratives, telles que l'interdiction de mise sur le marché et le rappel, à l'encontre des opérateurs économiques qui mettent à disposition sur le marché des instruments non conformes.

Quant aux opérateurs économiques, ils sont obligés de coopérer avec le département de la surveillance du marché et de prendre des mesures correctives appropriées lorsque des instruments non conformes ont été mis sur le marché.

Le règlement CE précité qui comprend également des dispositions à l'égard du contrôle des instruments en provenance des pays tiers oblige les autorités de surveillance du marché et les administrations douanières à coopérer pour assurer une surveillance du marché cohérente et efficace dans l'Union européenne.

Les autorités de surveillance du marché doivent par ailleurs disposer des ressources appropriées et agir de façon indépendante et non discriminatoire en respectant le principe de la proportionnalité.

Ad Article 30. – Procédure applicable aux instruments présentant un risque au niveau national

Lorsque l'ILNAS a des raisons de croire qu'un instrument mis sur le marché ne répond pas aux exigences pertinentes, par exemple suite à la réception d'informations ou de plaintes, il soumet cet instrument à un examen approfondi.

Si l'instrument présente une non-conformité l'ILNAS invite l'opérateur économique en question à prendre des mesures correctives qui s'imposent en fonction du degré de la non-conformité constatée. L'organisme notifié qui a délivré les attestations de conformité doit en être informé. Si la non-conformité s'étend également à d'autres Etats membres de l'Union européenne, le département de la surveillance du marché est tenu d'informer la Commission européenne et les autres Etats membres de la non-conformité et des mesures correctives prescrites à l'opérateur économique concerné.

D'une manière générale, il incombe à l'ILNAS de prendre toute mesure pour faire respecter la conformité des instruments avec la législation. Ainsi, lorsqu'un opérateur économique en défaut ne met pas en œuvre les mesures correctives appropriées pour redresser une non-conformité, l'ILNAS peut prendre les mesures appropriées en vertu des articles 13 et 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, tout en respectant le principe de la proportionnalité.

Dans ce cas, le département de la surveillance du marché est tenu de communiquer sans tarder à la Commission européenne et aux autres Etats membres les données pertinentes de l'instrument en question, la nature de la non-conformité ainsi que toutes les informations sur les mesures nationales qui ont été adoptées pour faire cesser la non-conformité. Ceci est également valable pour toute mesure nationale prise à l'encontre des instruments non-conformes en provenance d'un autre Etat membre.

A noter qu'une mesure nationale prise à l'encontre d'un opérateur économique est réputée justifiée lorsqu'aucune objection n'a été émise par la Commission européenne ou par un Etat membre à l'égard de cette mesure nationale dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations sur la non-conformité.

Ad Article 31. – Procédure de sauvegarde de l'Union européenne

Selon les principes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne, les instruments portant le marquage CE sont présumés conformes à la législation applicable et jouissent dès lors de la libre circulation dans l'Union européenne.

La procédure de sauvegarde est déclenchée notamment lorsque des instruments sont soumis dans un Etat membre à des restrictions ou à une interdiction de mise sur le marché qui font l'objet d'objections de la part d'autres Etats membres ou de la Commission européenne.

En cas d'un tel désaccord la Commission européenne procède à une évaluation de la mesure nationale en consultation avec les Etats membres et l'opérateur économique en cause et adopte par la suite un acte d'exécution quant au bien-fondé de la mesure nationale.

L'ILNAS est tenu de se conformer à la décision de la Commission européenne et de prendre les mesures nécessaires conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, si nécessaire.

Ad Article 32. – Instruments conformes qui présentent un risque

L'article 32 prévoit le cas où l'ILNAS découvre un instrument qui est apparemment conforme à la législation applicable, mais présente malgré tout un risque de non-conformité.

L'ILNAS adopte, en l'occurrence, les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché d'instruments non conformes, conformément aux habilitations qui lui sont conférées par l'article 13, la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS et en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres.

Ad Article 33. – Non-conformité formelle

Les actions correctives à mettre en œuvre pour redresser les non-conformités doivent être fonction du degré de non-conformité et respecter le principe de la proportionnalité.

L'article 33 a trait aux mesures à prendre dans les cas de non-conformités formelles tels que l'absence ou mauvaise apposition du marquage CE ou des autres inscriptions requises et déclaration UE de conformité non établie ou incorrecte.

Ad Article 34. – Instruments en service et vérification périodique

L'article 34, paragraphe 1^{er} assujettit les instruments utilisés pour les applications visées à l'article 1^{er}, paragraphe (2), lettres a) à f) à une vérification périodique dans le souci d'assurer que les instruments en service continuent à répondre aux exigences réglementaires.

Les opérations de vérification périodique sont effectuées par le Bureau luxembourgeois de métrologie conformément à un règlement ministériel qui définit chaque année la tournée de vérification périodique en précisant le lieu, date et la durée des séances de vérification ainsi que les empreintes utilisées.

Le paragraphe 2 reprend, sous une forme simplifiée qui cadre mieux avec les pratiques actuelles, les dispositions des articles 10 à 15 de l'arrêté royal grand-ducal modifié du 30 mai 1882 pour l'exécution de la loi sur les poids et mesures en ce qui concerne les devoirs des administrations communales visées par les tournées de vérification périodique.

Le paragraphe 3 a trait aux obligations des détenteurs d'instruments qui sont censés présenter leurs instruments à l'occasion des tournées de vérification du Bureau luxembourgeois de métrologie. Bien que les opérations de contrôle ordinaires soient en principe réalisées avec le matériel et le personnel du Bureau luxembourgeois de métrologie, une collaboration des détenteurs est cependant exigée notamment en cas d'instruments lourds de construction particulière, tels que les ponts-bascules routiers, les bascules ferroviaires non automatiques et les installations de pesage montés sur camions.

Les paragraphes 4 et 5 relèvent de la préoccupation de garantir des résultats de pesage exacts à l'aide d'un instrument conforme en imposant l'obligation de veiller à une installation et utilisation correctes de l'instrument.

Le paragraphe 5 prévoit un emploi adéquat des instruments dans le cadre des opérations et transactions courantes en vue de garantir des pesées nettes correctes.

Le paragraphe 6 interdit de façon formelle aux lieux publics où se font directement des transactions au poids (p. ex. au comptoir du boucher) la détention d'instruments non conformes et/ou qui n'ont pas fait l'objet des contrôles et vérification de conformité prévus, dans le but d'éviter toute utilisation déloyale de ces instruments.

Ad Article 35. – Dispositions transitoires

Le régime transitoire prévu par le présent règlement permet la libre mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service d'instruments conformes au règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique et qui ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016, sans qu'il soit nécessaire que ces instruments répondent à d'autres exigences qui les concernent.

Les certificats délivrés conformément au régime de la réglementation précédente restent valables dans le contexte du présent règlement grand-ducal.

Ad Article 36. – Dispositions abrogatoires

Le présent règlement se substitue à la réglementation existante en la matière qui est à abroger à l'entrée en vigueur du présent règlement le 20 avril 2016, sans préjudice des dispositions transitoires prévues à l'article 35 du présent règlement grand-ducal.

A l'instar du règlement grand-ducal transposant en droit national la directive 2014/32/UE du 26 février 2014 concernant les instruments de mesure, le présent règlement grand-ducal reprend dans son dispositif, sous une forme remaniée, certaines dispositions de l'arrêté royal grand-ducal modifié du 30 mai 1882 pour l'exécution de la loi sur les poids et mesures du 17 mai 1882.

En effet, les dispositions des articles 1^{er} à 21 de l'arrêté royal grand-ducal modifié du 30 mai 1882 concernant les agents de vérification, la vérification des instruments, leur assujettissement, l'organisation des tournées et les obligations des assujettis ne cadrent guère plus avec la législation et les pratiques actuelles de vérification.

Les dispositions d'exécution des articles 1^{er} à 21 de l'arrêté royal grand-ducal modifié du 30 mai 1882 peuvent dès lors être abrogées à la date d'entrée en vigueur des règlements grand-ducaux de transposition des directives 2014/31/UE et 2014/32/UE, qui est identique pour les deux règlements grand-ducaux, à savoir le 20 avril 2016.

Ad Article 37. – Entrée en vigueur.

Conformément à l'article 44 de la directive à mettre en application, l'entrée en vigueur du présent règlement grand-ducal est fixée au 20 avril 2016.

Ad Article 38. – Exécution

Pas de commentaire

*

FICHE FINANCIERE

Le projet de règlement grand-ducal précité ne comporte pas de dispositions dont l'application est susceptible de grever le budget de l'Etat.

*

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

Intitulé du projet:	Projet de règlement grand-ducal concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique
Ministère initiateur:	Ministère de l'Economie
Auteur(s):	M. John Kirchen – ILNAS – Service de métrologie légale
Tél:	33 55 07
Courriel:	john.kirchen@ilnas.etat.lu
Objectif(s) du projet:	Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de transposer dans le droit luxembourgeois la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique.
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s):	néant
Date:	21.10.2014

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s): Oui Non ¹
 Si oui, laquelle/lesquelles: Chambre de commerce, Chambre des métiers
 Remarques/Observations:

2. Destinataires du projet:

– Entreprises/Professions libérales:	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
– Citoyens:	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>
– Administrations:	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>

3. Le principe „Think small first“ est-il respecté? Oui Non N.a.²
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité?)
 Remarques/Observations:

4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire? Oui Non
 Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière? Oui Non
 Remarques/Observations:

5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures? Oui Non
 Remarques/Observations:

¹ Double-click sur la case pour ouvrir la fenêtre permettant de l'activer

² N.a.: non applicable.

6. Le projet contient-il une charge administrative³ pour le(s) destinataire(s)? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet?) Oui Non
- Si oui, quel est le coût administratif approximatif total? (nombre de destinataires x coût administratif⁴ par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire? Oui Non N.a.
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel? Oui Non N.a.
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
8. Le projet prévoit-il:
- une autorisation tacite en cas de non-réponse de l'administration? Oui Non N.a.
 - des délais de réponse à respecter par l'administration? Oui Non N.a.
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois? Oui Non N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p. ex. prévues le cas échéant par un autre texte)? Oui Non N.a.
- Si oui, laquelle:
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe „la directive, rien que la directive“ est-il respecté? Oui Non N.a.
- Si non, pourquoi?
11. Le projet contribue-t-il en général à une:
- a. simplification administrative, et/ou à une Oui Non
 - b. amélioration de la qualité réglementaire? Oui Non
- Remarques/Observations:
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites? Oui Non N.a.
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)? Oui Non
- Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée? Oui Non N.a.
- Si oui, lequel?
- Remarques/Observations:

3 Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

4 Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

Egalité des chances

15. Le projet est-il:
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes? Oui Non
 - positif en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui Non
 - Si oui, expliquez de quelle manière:
 - neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui Non
 - Si oui, expliquez pourquoi: Transposition d'une directive d'harmonisation technique
 - négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui Non
 - Si oui, expliquez de quelle manière:
16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes? Oui Non N.a.
- Si oui, expliquez de quelle manière:

Directive „services“

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie:
www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie:
www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

*

⁵ Article 15, paragraphe 2 de la directive „services“ (cf. Note explicative, p. 10-11)

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive „services“ (cf. Note explicative, p. 10-11)

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

<i>Directive 2014/31/UE</i>	<i>Présent projet de règlement grand-ducal</i>	<i>Objet</i>
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}	Champ d'application
Article 2	Article 2	Définitions
Article 3	Article 3	Mise à disposition sur le marché et mise en service
Article 4	Article 4	Exigences essentielles
Article 5	Article 5	Libre circulation des instruments
Article 6	Article 6	Obligations des fabricants
Article 7	Article 7	Mandataires
Article 8	Article 8	Obligations des importateurs
Article 9	Article 9	Obligations des distributeurs
Article 10	Article 10	Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs
Article 11	Article 11	Identification des opérateurs économiques
Article 12	Article 12	Présomption de conformité des instruments
Article 13	Article 13	Procédures d'évaluation de la conformité
Article 14	Article 14	Déclaration UE de conformité
Article 15	Article 15	Marquage de conformité
Article 16	Article 16	Principes généraux du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire
Article 17	Article 17	Règles et conditions d'apposition du marquage CE, du marquage métrologique supplémentaire et d'autres marquages
Article 18	Article 18	Symbole d'usage restrictif
Articles 19, 20 et 21	Article 19	Autorité notifiante
Article 22	Article 20	Obligation d'information de l'autorité notifiante
Article 23	Article 21	Exigences applicables aux organismes notifiés
Article 24	Article 22	Présomption de conformité des organismes notifiés
Article 25	Article 23	Filiales et sous-traitants des organismes notifiés
Article 26	Article 24	Demande de notification
Article 27	Article 25	Procédure de notification
Article 28	-	(pas de transposition nécessaire)
Articles 29 et 30	Article 26	Restriction, suspension et retrait d'une notification
Article 31	Article 27	Obligations opérationnelles des organismes notifiés
Article 32	-	(pas de transposition nécessaire)
Article 33	Article 28	Obligations des organismes notifiés en matière d'information
Articles 34 et 35	-	(pas de transposition nécessaire)
Article 36	Article 29	Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des instruments entrant sur le marché de l'Union européenne

<i>Directive 2014/31/UE</i>	<i>Présent projet de règlement grand-ducal</i>	<i>Objet</i>
Article 37	Article 30	Procédure applicable aux instruments présentant un risque au niveau national
Article 38	Article 31	Procédure de sauvegarde de l'Union européenne
Article 39	Article 32	Instruments conformes qui présentent un risque
Article 40	Article 33	Non-conformité formelle
Articles 41	-	(pas de transposition nécessaire)
-	Article 34	Instruments en service et vérification périodique
Article 42	-	(pas de transposition nécessaire)
Article 43	Article 35	Dispositions transitoires
Article 44	Article 37	Entrée en vigueur
Article 45	Article 36	Dispositions abrogatoires
Article 46	Article 37	Entrée en vigueur
-	Article 38	Exécution

*

DIRECTIVE 2014/31/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 26 février 2014

relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

(refonte)

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 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 européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique ⁽³⁾ a été modifiée de façon substantielle ⁽⁴⁾. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.

(2) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ⁽⁵⁾ définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, les modalités de la surveillance des produits mis sur le marché et du contrôle des produits en provenance de pays tiers ainsi que les principes généraux du 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 ⁽⁶⁾ établit des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Il convient donc d'adapter la directive 2009/23/CE à ladite décision.

(4) La présente directive régit les instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui sont nouveaux pour le marché de l'Union lors de leur mise sur le marché; il s'agit d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique neufs fabriqués par un fabricant établi dans l'Union ou d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.

(5) Il devrait incomber aux États membres de protéger le public contre les résultats incorrects des opérations de pesage effectuées à l'aide d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique, lorsque ceux-ci sont utilisés dans certains domaines d'application.

(6) La présente directive devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance.

(7) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique à la présente directive, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics relevant de la présente directive, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.

(8) 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 pesage à fonctionnement non automatique conformes à la présente directive. Il convient de fixer une répartition claire et proportionnée des obligations qui incombent à chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.

(9) Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités de surveillance du marché et utilisateurs finals, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à donner une référence de site internet en plus de l'adresse postale.

⁽¹⁾ JO C 181 du 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 5 février 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 20 février 2014.

⁽³⁾ JO L 122 du 16.5.2009, p. 6. La directive 2009/23/CE est la codification de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO L 189 du 20.7.1990, p. 1).

⁽⁴⁾ Voir annexe V, partie A.

⁽⁵⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- (10) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait, par conséquent, incomber au seul fabricant.
- (11) Il est nécessaire de veiller à ce que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes à la présente directive et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour ces instruments. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique 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 de tels instruments 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 des instruments de pesage à fonctionnement non automatique ait été apposé et que les documents établis par les fabricants soient à la disposition des autorités nationales compétentes à des fins d'inspection.
- (12) Lors de la mise sur le marché d'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique, chaque importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues, y compris dans les cas où l'importateur devrait ouvrir l'emballage uniquement afin d'apposer son nom et son adresse sur l'instrument.
- (13) Le distributeur met un instrument de pesage à fonctionnement non automatique à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et devrait agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule l'instrument de pesage à fonctionnement non automatique ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.
- (14) Tout opérateur économique qui met sur le marché un instrument de pesage à fonctionnement non automatique sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un instrument de pesage à fonctionnement non automatique de telle manière que sa conformité à la présente directive risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.
- (15) 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 pesage à fonctionnement non automatique concerné.
- (16) Garantir la traçabilité d'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique 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 des instruments de pesage à fonctionnement non automatique non conformes à disposition sur le marché. Lorsqu'ils conservent les informations requises en vertu de la présente directive pour l'identification d'autres opérateurs économiques, les opérateurs économiques ne devraient pas être tenus de mettre à jour ces informations en ce qui concerne les autres opérateurs économiques qui leur ont fourni un instrument de pesage à fonctionnement non automatique ou auxquels ils ont fourni un instrument de pesage à fonctionnement non automatique.
- (17) La présente directive devrait s'en tenir à définir les exigences essentielles de métrologie et de fonctionnement concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité avec ces exigences essentielles de métrologie et de fonctionnement, il convient d'instaurer une présomption de conformité pour les instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne⁽¹⁾ pour la formulation des spécifications techniques détaillées correspondant auxdites exigences, concernant notamment les caractéristiques métrologiques, de conception et de construction.
- (18) Le règlement (UE) n° 1025/2012 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.
- (19) L'évaluation de la conformité avec les prescriptions métrologiques et techniques applicables est nécessaire pour protéger efficacement les utilisateurs et les tiers.
- (20) 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 pesage à fonctionnement non automatique mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles. La décision n° 768/2008/CE établit des modules pour l'évaluation de la conformité qui recouvrent des procédures plus ou moins contraignantes selon le risque encouru et le 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.
- (21) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir les informations requises par la présente directive concernant la conformité d'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique aux exigences définies par la présente directive ainsi que par les autres dispositions législatives d'harmonisation de l'Union qui seraient applicables.

(¹) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

- (22) Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, les informations requises afin d'identifier tous les actes applicables de l'Union devraient être disponibles dans une unique déclaration UE de conformité. Pour réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, cette unique déclaration UE de conformité peut être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.
- (23) Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, qui attestent la conformité d'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique, sont la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux relatifs au marquage CE, ainsi que les liens entre le marquage CE et d'autres marquages. Les règles régissant l'apposition du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire devraient être définies par la présente directive.
- (24) Les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la présente directive prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, lesquels sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (25) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 2009/23/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.
- (26) 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.
- (27) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène des évaluations de la conformité, 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.
- (28) Le système défini dans la présente directive devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Dans la mesure où 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.
- (29) 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 publiques 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 ce cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'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 pertinentes.
- (30) 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 pesage à fonctionnement non automatique destinés à être mis sur le marché, 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.
- (31) 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.
- (32) 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.
- (33) 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.
- (34) Les États membres devraient prendre toutes les mesures appropriées pour assurer que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique puissent être mis sur le marché uniquement s'ils sont stockés correctement et affectés à l'usage auquel ils sont destinés, ou s'ils ne sont soumis qu'à des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles permettant ainsi de ne pas mettre en danger la santé et la sécurité des personnes. Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique devraient être considérés comme non conformes aux exigences essentielles énoncées dans la présente directive uniquement dans des conditions d'utilisation qui peuvent être raisonnablement prévues, c'est-à-dire lorsqu'une telle utilisation pourrait découler d'un comportement humain licite et aisément prévisible.

- (35) 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 pesage à fonctionnement non automatique relevant de la présente directive. La présente directive ne devrait pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.
- (36) La directive 2009/23/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 pesage à fonctionnement non automatique 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 sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de s'appuyer sur l'expertise disponible dans les États membres.
- (37) 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 pesage à fonctionnement non automatique présentant un risque pour des aspects liés à la protection des intérêts publics relevant de la présente directive. 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 pesage à fonctionnement non automatique.
- (38) Lorsqu'il y a accord entre les États membres et la Commission quant au bien-fondé d'une mesure 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 aux insuffisances d'une norme harmonisée.
- (39) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec 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 Commission ⁽¹⁾.
- (40) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution prescrivant aux États membres notifiants de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des organismes notifiés qui ne satisfont pas ou plus aux exigences relatives à leur notification.
- (41) Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou concernant d'autres aspects liés à la protection de l'intérêt public.
- (42) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par la présente directive peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application de la présente directive qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.
- (43) Lorsque des questions relatives à la présente directive, autres que sa mise en œuvre ou des infractions, sont examinées, à savoir dans un groupe d'experts de la Commission, le Parlement européen devrait, conformément à la pratique existante, recevoir des informations et une documentation complètes et, le cas échéant, une invitation à participer à ces réunions.
- (44) Il convient que la Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution et, compte tenu de leur nature spécifique, sans appliquer le règlement (UE) n° 182/2011, si les mesures prises par les États membres en ce qui concerne les instruments de pesage à fonctionnement non automatique non conformes sont justifiées ou non.
- (45) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions du droit national adoptées au titre de la présente directive et qu'ils veillent à l'application effective de ces sanctions. Les sanctions prévues devraient avoir un caractère effectif, proportionné et dissuasif.
- (46) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire raisonnable permettant la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service, sans qu'il soit nécessaire de satisfaire à d'autres exigences concernant le produit, d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique déjà mis sur le marché conformément à la directive 2009/23/CE avant la date d'application des mesures nationales transposant la présente directive. Les distributeurs devraient donc être en mesure de fournir des instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui ont été mis sur le marché, c'est-à-dire les stocks se trouvant déjà dans la chaîne de distribution, avant la date d'application des mesures nationales transposant la présente directive.
- (47) Étant donné que l'objectif de la présente directive, qui est de garantir que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique se trouvant sur le marché se conforment à des exigences garantissant un niveau élevé de protection des intérêts publics relevant de la présente directive, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de sa portée et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci 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 audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(¹) JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

(48) L'obligation de transposer la présente directive en droit interne doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive précédente. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive précédente.

(49) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit interne et les dates d'application de la directive indiqués à l'annexe V, partie B,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

1. La présente directive s'applique à tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

2. Aux fins de la présente directive, on distingue les domaines d'utilisation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique suivants:

- a) la détermination de la masse pour les transactions commerciales;
- b) la détermination de la masse pour le calcul d'un péage, d'un tarif, d'une taxe, d'une prime, d'une amende, d'une rémunération, d'une indemnité ou d'une redevance de type similaire;
- c) la détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation ou pour des expertises judiciaires;
- d) la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux;
- e) la détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et la détermination de la masse lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques;
- f) la détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages;
- g) toutes les applications autres que celles énumérées aux points a) à f).

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «instrument de pesage»: un instrument de mesure servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps. Un instrument de pesage peut, en outre, servir à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse;
- 2) «instrument de pesage à fonctionnement non automatique» ou «instrument»: un instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée;
- 3) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un instrument destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 4) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un instrument sur le marché de l'Union;
- 5) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique un instrument ou fait concevoir ou fabriquer un instrument, et commercialise cet instrument sous son propre nom ou sa propre marque;
- 6) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 7) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un instrument provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 8) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un instrument à disposition sur le marché;
- 9) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 10) «spécifications techniques»: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un instrument;
- 11) «norme harmonisée»: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;

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

Article 3

Mise à disposition sur le marché et mise en service

1. Les États membres prennent toutes les dispositions pour que seuls les instruments qui satisfont aux exigences applicables de la présente directive puissent être mis à disposition sur le marché.
2. Les États membres prennent toutes les dispositions afin que ne puissent être mis en service, pour les utilisations énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), que des instruments qui satisfont aux exigences de la présente directive.
3. Les États membres prennent toutes les dispositions afin que ne puissent être mis en service, pour les utilisations énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), que des instruments conformes aux exigences applicables de la présente directive.

Article 4

Exigences essentielles

Les instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

Lorsque l'instrument comporte, ou est connecté à, des dispositifs qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), ces dispositifs ne sont pas soumis à ces exigences essentielles.

Article 5

Libre circulation des instruments

1. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché des instruments qui satisfont aux exigences de la présente directive.
2. Les États membres n'empêchent pas la mise en service, pour les utilisations énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), des instruments qui satisfont aux exigences de la présente directive.

CHAPITRE 2

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 6

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché leurs instruments qui sont destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.
2. En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe II et mettent ou font mettre en œuvre la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 13.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure d'évaluation de la conformité, qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE ainsi que le marquage métrologique supplémentaire.

3. En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument.

4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente directive. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'instrument ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un instrument est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les fabricants effectuent des essais par sondage sur les instruments mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les instruments non conformes et les rappels d'instruments et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

5. Les fabricants s'assurent que les instruments qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification, tel que prévu à l'annexe III.

En ce qui concerne les instruments qui sont destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les fabricants apposent les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1.

En ce qui concerne les instruments qui ne sont pas destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les fabricants apposent les inscriptions prévues à l'annexe III, point 2.

Lorsqu'un instrument qui est destiné à être utilisé pour une des applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), comprend des dispositifs qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), ou y est connecté, les fabricants apposent sur chacun de ces dispositifs le symbole restrictif d'usage prévu à l'article 18 et à l'annexe III, point 3.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

7. Les fabricants veillent à ce que l'instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument présente un risque, les fabricants en informent immédiatement

les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet instrument à disposition sur le marché, 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 sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'instrument à la présente directive, 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 qu'ils ont mis sur le marché.

Article 7

Mandataires

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

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 6, paragraphe 2, ne peuvent être confiées 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 nationales de surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument;
- b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'instrument;
- 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 couverts par le mandat délivré au mandataire.

Article 8

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des instruments conformes.

2. Avant de mettre sur le marché un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les importateurs s'assurent que la

procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 13 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'instrument 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 6, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet instrument sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Avant de mettre sur le marché un instrument qui n'est pas destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les importateurs s'assurent que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument. Lorsque cela exigerait que l'emballage soit ouvert, ces indications peuvent figurer sur son emballage et dans un document accompagnant l'instrument. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

4. Les importateurs veillent à ce que l'instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

5. Les importateurs s'assurent que, tant qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les importateurs effectuent des essais par sondage sur les instruments mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les instruments non conformes et les rappels d'instruments 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 qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres

dans lesquels ils ont mis cet instrument à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure correctrice adoptée.

8. En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché pendant dix ans à compter de la mise de l'instrument sur le 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 sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument, 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 qu'ils ont mis sur le marché.

Article 9

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un instrument à disposition sur le marché, 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 un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, qu'il est accompagné des documents requis, et d'instructions et d'informations rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals de l'État membre dans lequel l'instrument doit être mis à disposition sur le marché et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet instrument à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument qui n'est pas destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les distributeurs vérifient que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

3. Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente directive s'assurent que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet instrument à disposition sur le marché, 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 sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 10

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 6 lorsqu'il met un instrument sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un instrument déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité à la présente directive peut en être affectée.

Article 11

Identification des opérateurs économiques

En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché:

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

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées au premier alinéa pendant dix ans

à compter de la date à laquelle l'instrument leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni l'instrument.

CHAPITRE 3

CONFORMITÉ DES INSTRUMENTS

Article 12

Présomption de conformité des instruments

Les instruments 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 énoncées à l'annexe I et couvertes par ces normes ou parties de normes.

Article 13

Procédures d'évaluation de la conformité

1. La conformité des instruments avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I peut être établie au choix du fabricant par l'une ou l'autre des procédures d'évaluation de la conformité suivantes:

- a) le module B prévu à l'annexe II, point 1, suivi soit du module D prévu à l'annexe II, point 2, soit du module F prévu à l'annexe II, point 4.

Toutefois, le module B n'est pas obligatoire pour les instruments qui n'utilisent pas des dispositifs électroniques et dont le dispositif mesureur de charge n'utilise pas de ressort pour équilibrer la charge. En ce qui concerne les instruments non soumis au module B, le module D1 prévu à l'annexe II, point 3, ou le module F1 prévu à l'annexe II, point 5, s'applique;

- b) le module G prévu à l'annexe II, point 6.

2. Les documents et la correspondance concernant les procédures d'évaluation de la conformité visées au paragraphe 1 sont établis dans l'une des langues officielles de l'État membre où ces procédures sont effectuées ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié conformément à l'article 19.

Article 14

Déclaration UE de conformité

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'annexe I a été démontré.

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IV, contient les éléments précisés dans les modules correspondants présentés à l'annexe II et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel l'instrument est mis ou mis à disposition sur le marché.

3. Lorsqu'un instrument 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 de l'Union 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 aux exigences de la présente directive.

Article 15

Marquage de conformité

La conformité d'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), à la présente directive est indiquée par la présence sur cet instrument du marquage CE ainsi que du marquage métrologique supplémentaire tels que précisés à l'article 16.

Article 16

Principes généraux du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire

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

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.

3. Les principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent, mutatis mutandis, au marquage métrologique supplémentaire.

Article 17

Règles et conditions d'apposition du marquage CE, du marquage métrologique supplémentaire et d'autres marquages

1. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés de manière visible, lisible et indélébile sur l'instrument ou sur sa plaque signalétique.

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

3. Le marquage métrologique supplémentaire suit immédiatement le marquage CE.

4. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont suivis du ou des numéros d'identification de l'organisme notifié ou des organismes notifiés qui interviennent dans la phase de contrôle de la fabrication énoncée à l'annexe II.

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.

5. Le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire et le ou les numéros d'identification de l'organisme notifié ou des organismes notifiés peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

6. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

Article 18

Symbole d'usage restrictif

Le symbole visé à l'article 6, paragraphe 5, quatrième alinéa, et précisé à l'annexe III, point 3, est à apposer sur les dispositifs de manière bien visible et indélébile.

CHAPITRE 4

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 19

Notification

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.

Article 20

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 de l'article 25.

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 est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 21. 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 21

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 est 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 22

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.

Article 23

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11.
2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national d'un État membre 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 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 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 qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation d'instruments évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces instruments 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. 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.

Les organismes d'évaluation de la conformité s'assurent 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'annexe II 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 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 de l'instrument en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

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

7. Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

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

8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité au sein 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 couvrant leur 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'annexe II 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 chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article 24

Présomption de conformité des organismes notifiés

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 23 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 25

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 23 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'annexe II.

Article 26

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. La demande de notification 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 ou des instruments 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 23.

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 aux exigences énoncées à l'article 23.

Article 27

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 23.

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 ou les instruments 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 26, 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 23.

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. L'autorité notifiante avertit la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 28

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 tenue à jour.

Article 29

Modifications apportées à la notification

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 23, 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 30

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle nourrit 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 notifié 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 adopte un acte d'exécution demandant à l'État membre notifiant de prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 41, paragraphe 2.

Article 31

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 de l'instrument 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 de l'instrument avec la présente directive.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles énoncées à l'annexe I ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées 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 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 32

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 33

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 ou 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 des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Article 34

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 35

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 groupe ou de ces groupes, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

CHAPITRE 5

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES INSTRUMENTS ENTRANT SUR LE MARCHÉ DE L'UNION ET PROCÉDURE DE SAUVEGARDE DE L'UNION*Article 36***Surveillance du marché de l'Union et contrôle des instruments 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 relevant de l'article 1^{er} de la présente directive.

*Article 37***Procédure applicable aux instruments présentant un risque au niveau national**

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un instrument couvert par la présente directive présente un risque pour des aspects relatifs à la protection de l'intérêt public couverts par la présente directive, elles effectuent une évaluation de l'instrument en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente directive. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée au premier alinéa, les autorités de surveillance du marché constatent que l'instrument 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 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 du présent paragraphe.

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 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 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, deuxième alinéa, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument 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 aux exigences liées à des questions relatives à la protection de l'intérêt public définies par la présente directive; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure en vertu du présent article 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 concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposeraient à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.

7. Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, deuxième alinéa, 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, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard de l'instrument concerné.

*Article 38***Procédure de sauvegarde de l'Union**

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 37, 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 telle mesure est contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations

avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant 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 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 est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 37, paragraphe 5, point b), de la présente directive, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 39

Instruments conformes qui présentent un risque

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 37, paragraphe 1, qu'un instrument, bien que conforme à la présente directive, présente un risque pour certains aspects relatifs à la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'instrument concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer 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 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 concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de cet instrument, 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 adoptées. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide, par voie d'actes d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa du présent paragraphe sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 41, paragraphe 3.

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 40

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 37, 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 ou le marquage métrologique supplémentaire a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 17 de la présente directive;
- b) le marquage CE ou le marquage métrologique supplémentaire n'a pas été apposé;
- c) les inscriptions prévues à l'article 6, paragraphe 5, n'ont pas été apposées, ou l'ont été en violation de l'article 6, paragraphe 5;
- d) le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production, a été apposé en violation de l'article 17 ou n'a pas été apposé;
- e) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- f) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe 6, ou à l'article 8, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

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 sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

CHAPITRE 6

COMITÉ, DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 41

Comité

1. La Commission est assistée par le comité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
4. La Commission consulte le comité sur toute question pour laquelle la consultation d'experts sectoriels est requise par le règlement (UE) n° 1025/2012 ou par toute autre législation de l'Union.

Le comité peut, en outre, examiner toute autre question concernant l'application de la présente directive soulevée par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.

Article 42

Sanctions

Les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques aux dispositions du droit national adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les dispositions nécessaires pour que ces règles soient appliquées. Ces règles peuvent comporter des sanctions pénales pour les infractions graves.

Ces sanctions ont un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

Article 43

Dispositions transitoires

Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service d'instruments relevant de la directive 2009/23/CE qui sont conformes à ladite directive et

ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

Les certificats délivrés conformément à la directive 2009/23/CE sont valables en vertu de la présente directive.

Article 44

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 19 avril 2016, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 2, points 3) à 19), aux articles 6 à 17, aux articles 19 à 43, ainsi qu'aux annexes II, III et IV. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 20 avril 2016.

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.

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

Article 45

Abrogation

La directive 2009/23/CE, telle que modifiée par le règlement visé à l'annexe V, partie A, est abrogée avec effet au 20 avril 2016, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit interne et les dates d'application des directives indiqués à l'annexe V, 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 VI.

Article 46

Entrée en vigueur et application

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

L'article 1^{er}, l'article 2, points 1) et 2), les articles 3, 4, 5 et 18 ainsi que les annexes I, V et VI sont applicables à partir du 20 avril 2016.

Article 47

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 26 février 2014.

Par le Parlement européen
Le président
M. SCHULZ

Par le Conseil
Le président
D. KOURKOULAS

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

La terminologie utilisée est celle de l'Organisation internationale de métrologie légale.

Remarque préliminaire

Dans le cas où l'instrument comporte ou est connecté à plus d'un dispositif indicateur ou imprimeur qui sont utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), ceux de ces dispositifs qui répètent les résultats de la pesée et qui ne peuvent pas influencer le fonctionnement correct de l'instrument ne sont pas soumis aux exigences essentielles si les résultats de la pesée sont imprimés ou enregistrés de manière correcte et indélébile par une partie de l'instrument qui satisfait aux exigences essentielles et qu'ils sont accessibles aux deux parties concernées par la mesure. Cependant, pour les instruments utilisés pour la vente directe au public, les dispositifs d'affichage et d'impression pour le vendeur et le client doivent répondre aux exigences essentielles.

Prescriptions métrologiques

1. Unités de masse

Les unités de masse à utiliser sont les unités légales au sens de la directive 80/181/CEE du Conseil du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure ⁽¹⁾.

Sous réserve du respect de la condition précitée, les unités autorisées sont les suivantes:

- a) unités SI: kilogramme, microgramme, milligramme, gramme, tonne;
- b) unité du système impérial: troy ounce, s'il s'agit de la pesée de métaux précieux;
- c) autre unité non SI: carat métrique, s'il s'agit de la pesée de pierres précieuses.

Pour les instruments utilisant l'unité de masse du système impérial visée ci-dessus, les exigences essentielles applicables et définies ci-après sont converties dans cette unité par simple interpolation.

2. Classes de précision

2.1. On a défini les classes de précision suivantes:

- a) I: spéciale
- b) II: fine
- c) III: moyenne
- d) IIII: ordinaire

Les spécifications de ces classes figurent au tableau 1.

Tableau 1

Classes de précision				
Classe	Échelon de vérification (e)	Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification $n = [(Max)/(e)]$	
			Valeur minimale	Valeur maximale
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ JO L 39 du 15.2.1980, p. 40.

La portée minimale est réduite à 5 e pour les instruments des classes II et III servant à déterminer un tarif de transport.

2.2. Échelons

2.2.1. L'échelon réel (d) et l'échelon de vérification (e) se présentent sous la forme suivante:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ ou } 5 \times 10^k \text{ unités de masse,}$$

k étant un nombre entier ou zéro.

2.2.2. Pour tous les instruments autres que ceux qui sont dotés de dispositifs indicateurs auxiliaires:

$$d = e.$$

2.2.3. Pour les instruments avec dispositifs indicateurs auxiliaires, les conditions sont les suivantes:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Ces conditions ne s'appliquent pas aux instruments de classe I avec $d < 10^{-4}$ g pour lesquels $e = 10^{-3}$ g.

3. Classification

3.1. Instruments à une seule étendue de pesage

Les instruments équipés d'un dispositif indicateur auxiliaire appartiennent aux classes I ou II. Pour ces instruments, les limites minimales de portée pour ces deux classes sont tirées du tableau 1 par remplacement dans la troisième colonne de l'échelon de vérification (e) par l'échelon réel (d).

Si $d < 10^{-4}$ g, la portée maximale de la classe I peut être inférieure à 50 000 e.

3.2. Instruments à étendues de pesage multiples

Les étendues de pesage multiples sont autorisées, pourvu qu'elles soient clairement indiquées sur l'instrument. Chaque étendue de pesage individuelle est classée conformément au point 3.1. Si les étendues de pesage se situent dans différentes classes de précision, l'instrument doit répondre aux prescriptions les plus sévères applicables aux classes de précision dans lesquelles se situent les étendues de pesage.

3.3. Instruments à échelons multiples

3.3.1. Les instruments à une seule étendue de pesage peuvent avoir plusieurs étendues partielles de pesage (instruments à échelons multiples).

Les instruments à échelons multiples ne sont pas équipés d'un dispositif indicateur auxiliaire.

3.3.2. Chaque étendue partielle de pesage i des instruments à échelons multiples est définie

— par son échelon de vérification e_i	$e_{(i+1)} > e_i$
— par sa portée maximale Max_i	$Max_r = Max$
— par sa portée minimale Min_i	$Min_i = Max_{(i-1)}$ et $Min_1 = Min$

où:

$$i = 1, 2, \dots, r$$

i = n° de l'étendue partielle de pesage

r = nombre total des étendues partielles de pesage

Toutes les portées sont des portées de charge nette, indépendamment de la valeur de tare utilisée.

3.3.3. Les étendues partielles de pesage sont classées conformément au tableau 2. Toutes les étendues partielles de pesage se trouvent dans la même classe de précision, qui est la classe de précision de l'instrument.

Tableau 2

Instruments à échelons multiples				
i = 1, 2, ... r				
i = n° de l'étendue partielle de pesage				
r = nombre total des étendues partielles de pesage				
Classe	Échelon de vérification (e)	Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification	
		Valeur minimale	Valeur minimale (1) $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	Valeur maximale $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(1) Pour $i = r$, on applique la colonne correspondante du tableau 1, e étant remplacé par e_r .

4. Précision

- 4.1. Dans l'application des procédures prévues à l'article 13, l'erreur d'indication ne dépasse pas l'erreur d'indication maximale tolérée, comme indiqué au tableau 3. En cas d'indication numérique, l'erreur d'indication est corrigée de l'erreur d'arrondissement.

Les erreurs maximales tolérées s'appliquent à la valeur nette et à la valeur de tare pour toutes les charges possibles, excepté les valeurs de tare prédéterminées.

Tableau 3

Erreurs maximales tolérées				
Charge				Erreur maximale tolérée
Classe I	Classe II	Classe III	Classe III	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. Les erreurs maximales tolérées en service sont le double des erreurs maximales tolérées fixées au point 4.1.

5. Les résultats de pesée d'un instrument sont répétés et reproduits par les autres dispositifs indicateurs utilisés par l'instrument et selon les autres méthodes d'équilibrage utilisées.

Les résultats de pesée sont suffisamment insensibles aux changements de l'emplacement de la charge sur le dispositif récepteur de charge.

6. L'instrument réagit aux petites variations de la charge.

7. Grandeurs d'influence et temps

- 7.1. Les instruments des classes II, III et III, susceptibles d'être utilisés en position dénivelée, sont suffisamment insensibles aux dénivellements pouvant se produire en utilisation normale.

- 7.2. Les instruments satisfont aux prescriptions métrologiques dans l'intervalle de température spécifié par le fabricant. La valeur de cet intervalle est au moins égale à:

- a) 5 °C pour un instrument de classe I;

- b) 15 °C pour un instrument de classe II;
- c) 30 °C pour un instrument de classe III ou IIII.

En l'absence de spécification du fabricant, l'intervalle de température applicable est celui de – 10 °C à + 40 °C.

- 7.3. Les instruments alimentés par le réseau électrique satisfont aux prescriptions métrologiques, en conditions d'alimentation comprises dans les limites de fluctuations normales.

Les instruments fonctionnant sur piles signalent toute baisse de tension au-dessous du minimum requis et, dans ce cas, ils continuent à fonctionner correctement ou sont automatiquement déconnectés.
- 7.4. Les instruments électroniques, sauf ceux des classes I et II pour lesquels e est inférieur à 1 g, satisfont aux prescriptions métrologiques pour une humidité relative élevée à la limite supérieure de leur intervalle de température.
- 7.5. Le chargement d'un instrument de classe II, III ou IIII pendant une période prolongée a une influence négligeable sur l'indication en charge ou sur l'indication du zéro, immédiatement après le retrait du chargement.
- 7.6. Dans les autres conditions, les instruments continuent à fonctionner correctement ou sont automatiquement déconnectés.

Conception et construction

8. *Prescriptions générales*

- 8.1. La conception et la construction des instruments sont telles qu'ils conservent leurs qualités métrologiques s'ils sont correctement utilisés et installés et si l'environnement dans lequel ils fonctionnent est celui pour lequel ils sont conçus. La valeur de la masse doit être indiquée.
- 8.2. En cas de perturbations, les instruments électroniques ne présentent pas de défauts significatifs, ou bien ils les détectent automatiquement et les mettent en évidence.

En cas de détection automatique d'un défaut significatif, les instruments électroniques émettent un signal d'alarme visuel ou sonore qui persiste jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition du défaut.

- 8.3. Les exigences des points 8.1 et 8.2 sont satisfaites sur une base permanente pendant une période de temps normale compte tenu de l'usage de ces instruments prévu.

Les dispositifs électroniques numériques exercent toujours un contrôle adéquat du fonctionnement correct du processus de mesures, du dispositif indicateur et de tout le stockage et le transfert de données.

En cas de détection automatique d'une erreur de durabilité significative, les instruments électroniques émettent un signal visuel ou sonore qui persiste jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition de l'erreur.

- 8.4. Si un équipement extérieur est connecté à un instrument électronique par le biais d'une interface appropriée, cela n'influe pas négativement sur les qualités métrologiques de l'instrument.
- 8.5. Les instruments ne possèdent pas de caractéristiques susceptibles de faciliter leur utilisation frauduleuse; les possibilités de mauvaise utilisation accidentelle sont réduites au minimum. Les composants qui ne doivent pas être démontés ou réglés par l'utilisateur sont protégés contre ce type d'actions.
- 8.6. Les instruments sont conçus de façon à permettre l'exécution rapide des contrôles réglementaires prévus par la présente directive.

9. *Indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids*

L'indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids est précise, non ambiguë et non susceptible d'induire en erreur; le dispositif indicateur permet une lecture facile de l'indication en conditions normales d'utilisation.

Les noms et les symboles des unités visées au point 1 de la présente annexe sont conformes aux dispositions de la directive 80/181/CEE avec ajout du symbole pour le carat métrique qui est le symbole «ct».

L'indication est impossible au-delà de la portée maximale (Max), augmentée de 9 e.

Un dispositif indicateur auxiliaire est uniquement autorisé après la marque décimale. Un dispositif d'extension de l'indication ne peut être utilisé que temporairement; l'impression est rendue impossible pendant son fonctionnement.

Des indications secondaires peuvent apparaître, à condition de ne pas pouvoir être confondues avec les indications primaires.

10. *Impression de résultats de pesée et d'autres valeurs de poids*

Les résultats imprimés sont corrects, convenablement identifiés et non ambigus. L'impression est claire, lisible, non effaçable et durable.

11. *Mise à niveau*

Si nécessaire, les instruments sont munis d'un dispositif de mise à niveau et d'un indicateur de niveau, suffisamment sensibles pour permettre une installation correcte.

12. *Mise à zéro*

Les instruments peuvent être équipés de dispositifs de mise à zéro. Le fonctionnement de ces dispositifs permet une mise à zéro précise et n'est pas la cause de résultats de mesure incorrects.

13. *Dispositifs de tare et dispositifs de prédétermination de la tare*

Les instruments peuvent avoir un ou plusieurs dispositifs de tare et un dispositif de prédétermination de la tare. L'utilisation des dispositifs de tare permet une mise à zéro précise et garantit des pesées nettes correctes. L'utilisation du dispositif de prédétermination de la tare garantit la détermination correcte de la valeur nette calculée.

14. *Instruments pour vente directe au public, dont la capacité maximale ne dépasse pas 100 kg: prescriptions additionnelles*

Les instruments pour vente directe au public présentent toutes les informations essentielles sur l'opération de pesée et, s'il s'agit d'instruments indiquant le prix, indiquent clairement au client le calcul du prix du produit qu'il achète.

Le prix à payer, s'il est indiqué, est précis.

Les instruments de calcul du prix affichent les indications essentielles suffisamment longtemps pour permettre au client de les lire correctement.

Les instruments de calcul des prix peuvent assumer des fonctions autres que la pesée par article et le calcul du prix, à condition que toutes les indications relatives à l'ensemble des transactions soient imprimées de manière claire et non ambiguë et bien disposées sur un ticket ou sur une étiquette destinés au client.

Les instruments ne comportent pas des caractéristiques susceptibles d'entraîner, directement ou indirectement, l'affichage d'indications dont l'interprétation n'est pas facile ou immédiate.

Les instruments garantissent la protection des clients contre toute transaction de vente incorrecte, due à leur mauvais fonctionnement.

Les dispositifs indicateurs auxiliaires et les dispositifs d'extension de l'indication ne sont pas autorisés.

Des dispositifs supplémentaires ne sont autorisés que dans la mesure où ils ne permettent pas un usage frauduleux.

Les instruments similaires à ceux normalement utilisés pour la vente directe au public et qui ne satisfont pas aux exigences du présent point doivent porter près de l'affichage, de manière indélébile, l'inscription «interdit pour la vente directe au public».

15. *Instruments étiqueteurs du prix*

Les instruments étiqueteurs du prix satisfont aux prescriptions des instruments indicateurs de prix pour vente directe au public, dans la mesure où elles s'appliquent à l'instrument en question. L'impression de l'étiquette de prix est impossible en dessous d'une portée minimale.

ANNEXE II

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

1. **Module B: EXAMEN UE DE TYPE**

1.1. 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 vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

1.2. L'examen UE de type peut être effectué suivant l'une des méthodes visées ci-après:

- examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, du produit complet (type de production),
- évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, assorti de l'examen d'échantillons, représentatifs de la production envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument (combinaison du type de production et du type de conception),
- évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, sans examen d'un échantillon (type de conception).

1.3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - i) une description générale de l'instrument;
 - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
 - iv) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
 - vi) les rapports d'essais;
- d) les échantillons, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert;
- e) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

1.4. L'organisme notifié:

en ce qui concerne l'instrument:

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

en ce qui concerne le ou les échantillons:

1.4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;

1.4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;

1.4.4. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles correspondantes de la présente directive;

1.4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

1.5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 1.4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

1.6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables à l'instrument concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen UE de type. Ledit certificat 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 du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat d'examen UE de type.

Le certificat d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués au type examiné et le contrôle en service.

Le certificat d'examen UE de type a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans. En cas de changements fondamentaux dans la conception de l'instrument, par exemple par suite de l'application de techniques nouvelles, la validité du certificat d'examen UE de type peut être limitée à deux ans et prorogée de trois ans.

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

1.7. 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. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative au certificat d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences essentielles énoncées dans la présente directive ou les conditions de validité dudit certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de type.

1.8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste desdits certificats et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, desdits certificats et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des certificats 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. L'organisme notifié conserve une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité dudit certificat.

- 1.9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 1.10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 1.3 et s'acquitter des obligations visées aux points 1.7 et 1.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

2. **Module D: Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production**

- 2.1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2.2 et 2.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2.2. *Fabrication*

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments concernés conformément au point 2.3, et est soumis à la surveillance visée au point 2.4.

2.3. *Système de qualité*

- 2.3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les instruments concernés.

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité; et
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen UE de type.

- 2.3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

Tous les éléments, toutes les exigences et toutes les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;

- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

2.3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 2.3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2.3.1 e) 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.

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

2.3.4. 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 demeure adéquat et efficace.

2.3.5. 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 continuera à répondre aux exigences visées au point 2.3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

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

2.4. *Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié*

2.4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

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

- a) la documentation sur le système de qualité;
- b) 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.

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

2.4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

2.5. *Marquage de conformité et déclaration UE de conformité*

2.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans la présente directive, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 2.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

2.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.

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

- 2.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
- a) la documentation visée au point 2.3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 2.3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 2.3.5, 2.4.3 et 2.4.4.

2.7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

2.8. *Mandataire*

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2.3.1, 2.3.5, 2.5 et 2.6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

3. **Module D1: Assurance de la qualité de la production**

3.1. L'assurance de la qualité de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 3.2, 3.4 et 3.7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3.2. *Documentation technique*

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation 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. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale de l'instrument;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
- d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- f) les rapports d'essais.

3.3. Le fabricant tient 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.

3.4. *Fabrication*

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments concernés conformément au point 3.5, et est soumis à la surveillance visée au point 3.6.

3.5. *Système de qualité*

3.5.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les instruments concernés.

La demande comporte:

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

- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) la documentation technique visée au point 3.2.

3.5.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

Tous les éléments, toutes les exigences et dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.5.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.2 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.

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

3.5.4. 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 demeure adéquat et efficace.

3.5.5. 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 continuera à répondre aux exigences visées au point 3.5.2 ou si une 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. *Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié*

3.6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

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

- a) la documentation sur le système de qualité;
- b) la documentation technique visée au point 3.2;
- c) 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.

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

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

3.7. *Marquage de conformité et déclaration UE de conformité*

3.7.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans la présente directive, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

3.7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.

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

3.8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:

- a) la documentation visée au point 3.5.1;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5.5;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5.5, 3.6.3 et 3.6.4.

3.9. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

3.10. *Mandataire*

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 et 3.8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

4. **Module F: Conformité au type sur la base de la vérification du produit**

4.1. La 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 aux points 4.2 et 4.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 4.3, sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

4.2. *Fabrication*

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

4.3. *Vérification*

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 4.4.

4.4. *Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument*

- 4.4.1. Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées applicables, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences pertinentes de la présente directive.

En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

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

4.5. *Marquage de conformité et déclaration UE de conformité*

- 4.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans la présente directive, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4.3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

- 4.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.

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

Si l'organisme notifié visé au point 4.3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.

- 4.6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les instruments au cours de la fabrication.

4.7. *Mandataire*

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées au point 4.2.

5. **Module F1: Conformité sur la base de la vérification du produit**

- 5.1. La 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 aux points 5.2, 5.3 et 5.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 5.4, satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

5.2. *Documentation technique*

- 5.2.1. Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation 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. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale de l'instrument;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;

- d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- f) les rapports d'essais.

5.2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

5.3. Fabrication

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

5.4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables de la présente directive.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité à ces exigences sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 5.5.

5.5. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument

5.5.1. Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées applicables, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier la conformité aux exigences qui leur sont applicables. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

5.6. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

5.6.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans la présente directive, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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

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

Si l'organisme notifié visé au point 5.5 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.

5.7. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les instruments au cours de la fabrication.

5.8. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 5.2.1 et 5.3.

6. Module G: Conformité sur la base de la vérification à l'unité

6.1. La 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 aux points 6.2, 6.3 et 6.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'instrument concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 6.4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

6.2. Documentation technique

6.2.1. Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 6.4. La documentation permet l'évaluation 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. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale de l'instrument;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
- d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- f) les rapports d'essais.

6.2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

6.3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'instrument fabriqué aux exigences applicables de la présente directive.

6.4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, pour vérifier la conformité de l'instrument aux exigences applicables de la présente directive. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

6.5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

6.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans la présente directive, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 6.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

6.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'instrument pour lequel elle a été établie.

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

6.6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 6.2.2 et 6.5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.

7. Dispositions communes

- 7.1. L'évaluation de la conformité conformément au module D, D1, F, F1 ou G peut être effectuée dans l'usine du fabricant et en tout autre lieu si le transport au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire le démontage de l'instrument, si la mise en service au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire l'assemblage de l'instrument ou d'autres travaux techniques d'installation susceptibles d'affecter les performances de l'instrument, et si la valeur de la gravité au lieu de mise en service est prise en considération ou si les performances de l'instrument sont insensibles aux variations de gravité. Dans tous les autres cas, elle est effectuée au lieu d'utilisation de l'instrument.
- 7.2. Si les performances de l'instrument sont sensibles aux variations de gravité, les procédures visées au point 7.1 peuvent être effectuées en deux étapes; la seconde étape comprend tous les examens et essais dont le résultat dépend de la gravité et la première étape tous les autres examens et essais. La seconde étape est réalisée au lieu d'utilisation de l'instrument. Dans le cas où un État membre a établi des zones de gravité sur son territoire, l'expression «au lieu d'utilisation de l'instrument» peut s'entendre comme «dans la zone de gravité d'utilisation de l'instrument».
 - 7.2.1. Lorsqu'un fabricant a choisi l'exécution en deux étapes de l'une des procédures mentionnées au point 7.1 et lorsque ces deux étapes sont effectuées par des parties différentes, l'instrument qui a fait l'objet de la première étape de la procédure porte le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à cette étape.
 - 7.2.2. La partie qui a effectué la première étape de la procédure délivre pour chacun des instruments une attestation écrite contenant les données nécessaires à l'identification de l'instrument et spécifiant les examens et essais qui ont été effectués.

La partie qui effectue la seconde étape de la procédure effectue les examens et essais qui n'ont pas encore été réalisés.

Le fabricant ou son mandataire est en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.
 - 7.2.3. Le fabricant qui a choisi le module D ou D1 à la première étape peut, pour la seconde étape, soit utiliser la même procédure, soit décider d'utiliser le module F ou F1, selon le cas.
 - 7.2.4. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont à apposer sur l'instrument après achèvement de la seconde étape, de même que le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à la seconde étape.

ANNEXE III

INSCRIPTIONS

1. Instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f)

1.1. Ces instruments doivent porter d'une manière visible, lisible et indélébile les inscriptions listées ci-après:

- i) le cas échéant, le numéro du certificat d'examen UE de type;
- ii) le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
- iii) la classe de précision, à l'intérieur d'un ovale ou de deux lignes horizontales jointes par deux demi-cercles;
- iv) la portée maximale, sous la forme Max ...;
- v) la portée minimale, sous la forme Min ...;
- vi) l'échelon de vérification, sous la forme e = ...;
- vii) le numéro de type, de lot ou de série;

et le cas échéant:

- viii) pour les instruments composés d'éléments séparés, mais associés: la marque d'identification sur chaque élément;
- ix) l'échelon, s'il est différent de e, sous la forme d = ...;
- x) l'effet maximal additif de tare, sous la forme T = + ...;
- xi) l'effet maximal soustractif de tare, s'il est différent de Max, sous la forme T = - ...;
- xii) l'échelon de tare, s'il est différent de d, sous la forme $d_T = \dots$;
- xiii) la charge limite, si elle est différente de Max, sous la forme Lim ...;
- xiv) les limites particulières de température, sous la forme ... °C/... °C;
- xv) le rapport entre récepteur de poids et de charge.

1.2. Ces instruments sont pourvus d'aménagements permettant l'apposition du marquage de conformité et des inscriptions. Ceux-ci sont tels qu'il doit être impossible de les enlever sans les endommager et qu'ils doivent être visibles lorsque l'instrument se trouve en position de fonctionnement normal.

1.3. Si l'on utilise une plaque de données, il est possible de sceller la plaque à moins qu'il ne soit impossible de la retirer sans la détruire. Si la plaque de données est scellable, il est possible de lui appliquer une marque de contrôle.

1.4. Les inscriptions Max, Min, e et d apparaissent également à proximité de l'affichage du résultat, si elles ne figurent pas déjà à cet endroit.

1.5. Tout dispositif mesureur de charge connecté ou susceptible d'être connecté à un ou plusieurs récepteurs de charge porte les inscriptions appropriées relatives à ces récepteurs de charge.

2. Les instruments non destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), portent d'une manière visible, lisible et indélébile:

- le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;

— la portée maximale, sous la forme Max

Ces instruments ne portent pas le marquage de conformité énoncé dans la présente directive.

3. **Symbole d'usage restrictif visé à l'article 18**

Le symbole d'usage restrictif est constitué par la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir sur un fond rouge carré d'au moins 25 mm de côté, le tout barré par les deux diagonales du carré.

—

ANNEXE IV

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX) (1)

1. Modèle d'instrument/instrument (numéro de produit, de type, de lot ou de série):
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Objet de la déclaration (identification de l'instrument permettant sa traçabilité; elle peut inclure une image, si nécessaire pour l'identification de l'instrument):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. L'organisme notifié: ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi le certificat:
8. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de:

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

(1) L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant.

ANNEXE V

PARTIE A

Directive abrogée avec sa modification**(visée à l'article 45)**

Directive 2009/23/CE du Parlement européen
et du Conseil

(JO L 122 du 16.5.2009, p. 6).

Règlement (UE) n° 1025/2012 du
Parlement européen et du Conseil

(JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

Uniquement l'article 26, paragraphe 1, point i)

PARTIE B

Délais de transposition en droit interne et dates d'application des directives indiquées à l'annexe VII, partie B, de la directive 2009/23/CE**(visés à l'article 45)**

Directive	Date limite de transposition	Date d'application
90/384/CEE	30 juin 1992	1 ^{er} janvier 1993 ⁽¹⁾
93/68/CEE	30 juin 1994	1 ^{er} janvier 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Conformément à l'article 15, paragraphe 3, de la directive 90/384/CEE, les États membres admettent, pendant une période de dix ans à partir de la date à laquelle ils appliquent les lois, règlements et dispositions administratives adoptés par les États membres aux fins de la transposition en droit national de ladite directive, la mise sur le marché et/ou en service des instruments conformes aux réglementations en vigueur avant le 1^{er} janvier 1993.

⁽²⁾ Conformément à l'article 14, paragraphe 2, de la directive 93/68/CEE: «Les États membres admettent jusqu'au 1^{er} janvier 1997 la mise sur le marché et la mise en service des produits conformes aux régimes de marquage en vigueur avant le 1^{er} janvier 1995.»

ANNEXE VI

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 2009/23/CE	Présente directive
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 2, phrase introductive	Article 1 ^{er} , paragraphe 2, phrase introductive
Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) i)	Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a)
Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) ii)	Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point b)
Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) iii)	Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point c)
Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) iv)	Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point d)
Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) v)	Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point e)
Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) vi)	Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point f)
Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point b)	Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point g)
Article 2, point 1)	Article 2, point 1)
Article 2, point 2)	Article 2, point 2)
Article 2, point 3)	—
—	Article 2, points 3) à 19)
Article 3	Article 3, paragraphes 1 et 2
Article 4	Article 4
Article 5	Article 5
Article 6	—
Article 7	—
Article 8	—
—	Article 6
—	Article 7
—	Article 8
—	Article 9
—	Article 10
—	Article 11
—	Article 12
Article 9, paragraphe 1, phrase introductive	Article 13, paragraphe 1, phrase introductive
Article 9, paragraphe 1, point a)	Article 13, paragraphe 1, point a)
Article 9, paragraphe 1, point b)	Article 13, paragraphe 1, point b)
Article 9, paragraphe 2	Article 13, paragraphe 2
Article 9, paragraphe 3	—
Article 10	—
Article 11	—
Article 12	—
—	Article 14

Directive 2009/23/CE	Présente directive
—	Article 15
—	Article 16
—	Article 17, paragraphes 1 à 5
—	Article 17, paragraphe 6
Article 13, première phrase	Article 6, paragraphe 5, quatrième alinéa
Article 13, deuxième phrase	Article 18
—	Article 19
—	Article 20
—	Article 21
—	Article 22
—	Article 23
—	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 41
—	Article 42
Article 14	Article 3, paragraphe 3
Article 15	—
—	Article 43
—	Article 44, paragraphe 1
Article 16	Article 44, paragraphe 2
Article 17	Article 45
Article 18	Article 46, premier alinéa
—	Article 46, deuxième alinéa

Directive 2009/23/CE	Présente directive
Article 19	Article 47
Annexe I	Annexe I
Annexe II, point 1	—
—	Annexe II, point 1
Annexe II, point 2	—
—	Annexe II, point 2
—	Annexe II, point 3
Annexe II, point 3	—
—	Annexe II, point 4
—	Annexe II, point 5
Annexe II, point 4	—
—	Annexe II, point 6
Annexe II, point 5	Annexe II, point 7
Annexe III	—
Annexe IV	Annexe III
—	Annexe IV
Annexe V	—
Annexe VI	—
Annexe VII	Annexe V
Annexe VIII	—
—	Annexe VI

DÉCLARATION DU PARLEMENT EUROPÉEN

Le Parlement européen estime que les comités ne peuvent être considérés comme des «comités de comitologie» au sens de l'annexe I de l'accord-cadre sur les relations entre le Parlement européen et la Commission européenne que dans la mesure où des actes d'exécution au sens du règlement (UE) n° 182/2011 sont examinés à l'occasion de leurs réunions. Les réunions des comités tombent par conséquent dans le champ d'application du point 15 de l'accord-cadre lorsque d'autres questions y sont examinées.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

(17.7.2015)

Par dépêche du 14 novembre 2014, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par le ministre de l'Économie.

Au texte du projet de règlement grand-ducal proprement dit, complété de ses annexes, étaient joints un exposé des motifs très sommaire, un commentaire des articles, un tableau de concordance entre les articles de la directive à transposer et ceux du règlement grand-ducal en projet, une fiche financière, une fiche d'évaluation d'impact ainsi que le texte de la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Les avis de la Chambre des métiers et de la Chambre de commerce ont été communiqués au Conseil d'État par dépêches respectivement des 1^{er} et 8 avril 2015.

*

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Le projet de règlement grand-ducal sous examen vise à transposer en droit luxembourgeois la directive 2014/31/UE. Pour des raisons de simplification et de lisibilité du texte, les auteurs du projet de règlement grand-ducal sous avis ont préféré remplacer le règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique ainsi que certaines dispositions de l'arrêté royal grand-ducal modifié du 30 mai 1882 pour l'exécution de la loi sur les poids et mesures du 17 mai 1882 par un texte nouveau qui rassemble l'ensemble des dispositions réglementaires dans ce secteur.

Le Conseil d'État note que, contrairement au règlement grand-ducal précité du 27 juillet 1992 qui a pour base légale la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports, le règlement grand-ducal en projet se réfère à la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures. Les auteurs du projet de règlement grand-ducal suivent ainsi le point de vue du Conseil d'État qui avait critiqué dans son avis du 22 décembre 2006 sur le projet de règlement grand-ducal portant application de la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 concernant les instruments de mesure (doc. parl. n° 5674, p. 90) le recours à la loi précitée du 9 août 1971. Dans cet avis, le Conseil d'État avait en effet relevé que *„Le détour par la loi habilitante de 1971 est donc inutile. Il est aussi inefficace, puisque l'article 1^{er}, alinéa 1 de la loi de 1971 soumet la transposition par voie de règlement grand-ducal à deux conditions, dont la seconde interdit son application à des matières réservées par la Constitution à la loi. Or, l'article 11(6) de la Constitution érige en matière réservée à la loi „la liberté du commerce et de l'industrie...“*.

Certes, en vertu de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, „Dans les matières réservées à la loi par la Constitution, le Grand-Duc ne peut prendre des règlements et arrêtés qu'aux fins, dans les conditions et suivant les modalités, spécifiées par la loi.“ Afin d'éviter l'écueil de la matière réservée à la loi, les auteurs du projet de règlement grand-ducal devront de toute façon invoquer la loi de 1882 pour disposer d'un cadre de référence conforme à l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution.“

Le Conseil d'État observe que depuis lors il est de jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle que *„l'essentiel du cadrage normatif doit résulter de la loi, y compris les fins, les conditions et les modalités suivant lesquelles des éléments moins essentiels peuvent être réglés par des règlements et arrêtés pris par le Grand-Duc“* (cf. entre autres arrêt n° 108/13 du 29 novembre 2013)

Le Conseil d'État se doit de constater que l'essentiel du cadrage normatif pour prendre le règlement en projet ne peut pas être dérogé de la loi précitée du 17 mai 1882.

Se fondant sur l'arrêt n° 114/14 du 28 novembre 2014 de la Cour constitutionnelle, le Conseil d'État admet que le cadrage ne doit pas figurer exclusivement dans la loi nationale, mais peut résulter à titre complémentaire d'une norme européenne ou internationale (voir avis du Conseil d'État n° 50.927 du

6 février 2015 concernant le projet de règlement grand-ducal définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, à des réglementations spécifiques).

En l'espèce, il y aurait donc lieu de vérifier si la directive 2014/31/UE complète accessoirement la loi pour déterminer l'essentiel du cadrage normatif (*cf.* arrêt n° 114/14 du 28 novembre 2014 de la Cour constitutionnelle). Dans le présent cas, cet exercice risque de ne pas donner une certitude à l'abri de toute critique.

Le Conseil d'État se demande ainsi pourquoi le Gouvernement a opté pour l'adoption d'un projet de règlement grand-ducal pour la transposition de la directive 2014/31/UE, alors que pour les autres directives faisant partie du „paquet“ législatif concernant les produits et visant à aligner les textes sur les dispositions de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil, il a été choisi la forme d'un projet de loi. Tel est le cas pour

- le projet de loi n° 6755 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression,
- le projet de loi n° 6793 concernant la compatibilité électromagnétique,
- le projet de loi n° 6800 concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs et modifiant la loi modifiée du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets,
- le projet de loi n° 6806 concernant la mise à disposition sur le marché d'articles pyrotechniques et
- le projet de loi n° 6823 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

Le Conseil d'État recommande dès lors de reprendre, sous réserve des observations formulées ci-après, les dispositions figurant dans le projet de règlement sous examen dans un projet de loi et d'éviter ainsi toute question de constitutionnalité de la base légale invoquée et partant le risque de l'inapplicabilité par le juge du texte réglementaire.

Ce n'est dès lors qu'à titre subsidiaire que le Conseil d'État procède à l'examen des articles du projet qui lui a été soumis.

*

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

L'article sous examen détermine le champ d'application du règlement grand-ducal en projet en suivant de près le texte de l'article 1^{er} de la directive 2014/31/UE à transposer. En ce qui concerne l'intitulé de l'article sous examen, le Conseil d'État demande de reprendre l'intitulé de la directive pour remplacer „Objet“ par „Champ d'application.“.

Article 2

Les auteurs ont pris soin de reprendre fidèlement les définitions retenues par la directive 2014/31/UE.

Le relevé en question donne lieu aux observations suivantes.

Concernant les termes „législation d'harmonisation de l'Union“, le Conseil d'État propose d'ajouter l'adjectif „européenne“, conformément à l'approche prévue par ailleurs dans la définition du terme „Marquage CE“.

Il se demande en outre s'il est nécessaire de reprendre la définition de „l'organisme national d'accréditation“ de la directive, du moment que la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant organisation l'ILNAS désigne doré et déjà l'ILNAS comme organisme luxembourgeois d'accréditation.

Articles 3 à 5

Sans observation.

Article 6

L'article sous examen reprend le contenu de l'article 6 de la directive 2014/31/UE.

Au paragraphe 8, il est question d'un département déterminé de l'ILNAS qui, en vertu de la loi précitée du 4 juillet 2014, a été constitué dans les formes d'une administration étatique. En principe, il n'appartient pas au législateur de se mêler de l'organigramme interne d'une administration. Dans ces conditions, il aurait fallu se référer non au département de la surveillance du marché de l'ILNAS, mais viser cette administration dans son ensemble.

La question se pose d'ailleurs de façon similaire pour les articles 19, 20, 25, 26 et 28, où il est question de l'OLAS qui constitue également un département administratif de l'ILNAS.

Comme toutefois le législateur a, lors de l'adoption de la loi précitée du 4 juillet 2014, été d'accord pour déterminer dans la loi même les départements de l'ILNAS, tout en confiant à ceux-ci des compétences administratives, le Conseil d'État ne s'oppose pas à l'approche prévue par les auteurs du projet de règlement grand-ducal sous examen.

Il suggère toutefois de faire abstraction de la formule abrégée („le département“) du département visé de l'ILNAS, en l'occurrence le département de la surveillance du marché, mais de recourir à chaque fois à la désignation officielle de ce département. Cette observation vaut tant pour l'article sous examen que pour les articles 7 à 9, 11, 30 et 32.

Articles 7 à 15

Sans observation.

Article 16

Au paragraphe 3 de l'article sous examen, même si le procédé de législation par référence à un texte existant „*mutatis mutandis*“ est à déconseiller comme étant source d'insécurité juridique, du fait qu'il contraint le lecteur à trouver lui-même les aspects des dispositions qui doivent être adaptés pour qu'elles soient comprises correctement et que la portée normative de cet article est sujette à discussion, le Conseil d'État conçoit qu'il s'agit du texte de la directive 2014/31/UE. Dès lors, il ne s'y oppose pas.

Articles 17 et 18

Sans observation.

Articles 19 et 20

Le Conseil d'État se demande s'il n'y aurait pas avantage à appliquer les exigences prévues pour les autorités notifiantes visées dans le règlement grand-ducal en projet également à l'autorité de notification, identifiée à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. S'il est suivi sur ce point, il y aura lieu de compléter la prédite loi par un article 7*bis* reprenant les dispositions de l'article 19, alinéa 2 du règlement grand-ducal en projet.

Concernant le dernier tiret de l'alinéa 2 de l'article 19, le Conseil d'État rappelle les exigences de l'article 35, alinéa 2, de la Constitution, selon lesquelles aucune fonction salariée par l'État ne peut être créée qu'en vertu d'une loi. Tout en comprenant le souci des auteurs du projet de règlement grand-ducal de veiller à une transposition conforme de la directive 2014/31/UE, le Conseil d'État voudrait néanmoins rappeler que la disposition visée n'autorise pas l'ILNAS à recruter éventuellement du personnel supplémentaire, mais que de tels engagements requerront une nouvelle intervention spécifique du législateur. Pour le surplus, le Conseil d'État renvoie à ses avis des 2 juin 2015 et 10 juillet 2015 sur les projets de loi *n^{os} 6755 et 6793* précités, ainsi que ses avis du même jour sur les projets de loi *n^{os} 6800, 6806 et 6823* précités.

Article 21

L'article sous examen constitue une copie de l'article 23 de la directive 2014/31/UE.

Au lieu de se limiter à simplement constater les qualités à remplir par les organismes d'évaluation de la conformité en vue de leur notification, le Conseil d'État préférerait voir les dispositions de l'article sous examen être formulées sous forme d'obligations comportant l'insertion du verbe „devoir“ aux endroits pertinents du texte.

Au paragraphe 2, il est préférable d'écrire:

„(2) Un organisme d'évaluation de la conformité doit avoir la personnalité juridique et avoir été constitué selon la loi luxembourgeoise.“

Quant au point c) du paragraphe 7, le Conseil d'État préférerait que les termes „législation nationale“ soient davantage spécifiés en indiquant avec précision de quels textes normatifs il s'agit. Or, dans l'intérêt d'une transposition fidèle de la directive 2014/31/UE, il peut s'accommoder du libellé retenu par les auteurs du projet de règlement grand-ducal.

Articles 22 et 23

Sans observation.

Article 24

Le paragraphe 1^{er} aurait avantage à préciser qu'„En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014“.

Article 25

L'article sous examen reprend de façon quasiment littérale le contenu de l'article 27 de la directive 2014/31/UE.

Le Conseil d'État se demande quelle pourra être la plus-value normative du paragraphe 1^{er} qui aura avantage à être supprimé, sans procéder à une transposition non correcte de la directive.

Au paragraphe 2, il échet de préciser que la notification prévue a pour destinataires entre autres les „autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne“. Cette observation vaut au même titre pour les paragraphes 4 et 5.

Enfin, les auteurs restent muets sur leur choix de ne pas transposer le paragraphe 4 de l'article 27 de la directive 2014/31/UE. Le Conseil d'État estime qu'à défaut de ce faire, le règlement grand-ducal en projet s'expose au reproche d'une transposition incomplète de la directive.

Articles 26 à 28

Sans observation.

Article 29

L'article sous examen assure la transposition de l'article 36 de la directive 2014/31/UE. Il ne donne pas lieu à observation quant au fond.

Article 30

En ce qui concerne le fond, les observations suivantes s'imposent quant à l'article sous examen.

Aux paragraphes 2, 4 et 6, il y a lieu de viser non pas les „autres États membres“ mais „les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne“.

Pour le surplus, le paragraphe 7 doit viser les mesures provisoires prises par l'ILNAS et non pas celles arrêtées par un État membre.

Article 31

L'article sous examen prévoit de transposer l'article 38 de la directive 2014/31/UE.

Le paragraphe 1^{er} règle la procédure à appliquer par la Commission européenne dans l'hypothèse où une mesure est prise par l'ILNAS aux termes de la procédure déterminée à l'article 30. Or, il n'appartient pas au pouvoir réglementaire de conférer à la Commission européenne des attributions qui relèvent de la compétence exclusive du législateur européen.

Les dispositions que la réglementation nationale peut fixer, doivent se limiter aux conséquences à prendre par les autorités luxembourgeoises, la décision de la Commission européenne une fois intervenue.

Le Conseil d'État demande dès lors de faire abstraction du paragraphe 1^{er} et de préciser au paragraphe 2 quelles sont sur le plan national les conséquences selon qu'une mesure prise est jugée justifiée ou non par la Commission européenne.

Articles 32 et 33

Sans observation.

Article 34

Aux paragraphes 1^{er} et 3, le ministre est chargé de prendre des règlements ministériels. Un tel procédé est formellement exclu par l'article 76, alinéa 2, de la Constitution dans les matières réservées à la loi. Les règlements ministériels prévus à l'article sous examen risqueraient dès lors d'encourir la sanction de l'inapplicabilité par le juge, conformément à l'article 95 de la Constitution. Le Conseil d'État se doit toutefois de relever que les modalités que le règlement en projet entend reléguer au ministre sont d'ordre purement pratique et ont plutôt le caractère de mesures individuelles qui pourraient même être arrêtés par l'autorité qui effectue les contrôles visées.

Le Conseil d'État propose dès lors de faire abstraction des règlements prévus à l'article 34.

Article 35

Le Conseil d'État demande la suppression du paragraphe 1^{er} de l'article sous examen pour être superfétatoire. En effet, le futur règlement grand-ducal est censé entrer en vigueur le 20 avril 2016 et le cadre réglementaire actuel du règlement grand-ducal précité du 27 juillet 1992 sera de toute façon applicable jusqu'à cette date.

Article 36

L'article sous examen entend transposer l'article 42 de la directive 2014/31/UE selon lequel „Les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction des opérations économiques aux dispositions du droit national adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les dispositions nécessaires pour que ces règles soient appliquées. Ces règles peuvent comporter des sanctions pénales pour les infractions graves. (...)“.

Pour ce faire, les auteurs du projet sous avis renvoient aux sanctions administratives et pénales qui sont applicables aux instruments de mesure en vertu de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS et de la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures.

Le Conseil d'État juge superfétatoires les dispositions sous examen, alors que les articles 17 à 19 de la loi précitée du 4 juillet 2014 s'appliquent de façon autonome, sans qu'il soit besoin de rappeler cette application dans le règlement grand-ducal en projet.

Par voie de conséquence, le Conseil d'État demande la suppression de l'article sous examen et il renvoie à ses avis des 2 juin 2015 et 10 juillet 2015 sur les projets de loi n^{os} 6755 et 6793 précités, ainsi que ses avis du même jour sur les projets de loi n^{os} 6800, 6806 et 6823 précités.

Pour le surplus, dans l'hypothèse où le Gouvernement opérerait quand même pour l'adoption d'un règlement grand-ducal, il y a lieu de relever que la loi précitée du 17 mai 1882 prévoit d'autres sanctions pour les mêmes incriminations que la loi précitée du 4 juillet 2014. Dans l'hypothèse d'un renvoi à cette dernière loi, il se poserait un problème de cohérence juridique en ce qui concerne les montants des sanctions applicables.

Article 37 (36 selon le Conseil d'État)

Quant au paragraphe 1^{er} de l'article sous examen, le Conseil d'État observe que le projet de règlement grand-ducal sous examen ne peut pas abroger le règlement grand-ducal précité du 27 juillet 1992, alors que ce dernier a été adopté selon la procédure spéciale de la loi précitée du 9 août 1971 qui prévoit l'intervention de la Conférence des présidents de la Chambre des députés. Il y a dès lors lieu de procéder à l'abrogation des règlements en observant la règle du parallélisme des formes.

Articles 38 et 39 (37 et 38 selon le Conseil d'État)

Sans observation.

Annexes

Sans observation.

*

OBSERVATIONS D'ORDRE LÉGISLATIF

Observations générales

Les intitulés des chapitres et articles sont en principe suivis d'un point final. Le renvoi à un paragraphe se fait en écrivant „paragraphe 1^{er}“, „paragraphe 2“, „paragraphe 3“. Le renvoi à un alinéa se fait en écrivant „alinéa 1^{er}“, „alinéa 2“, „alinéa 3“.

À travers l'ensemble du texte, chaque fois qu'il est question des langues prévues par la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, il y a lieu à suppression de l'adjectif „administratives“. Par ailleurs, après avoir mentionné une première fois cette loi avec son intitulé complet, il suffit par la suite de viser „la loi précitée du 24 février 1984“.

L'ensemble du projet de règlement grand-ducal est à revoir en ce sens.

Article 1^{er}

Sans observation.

Article 2

La méthode qui consiste à relever des termes en caractères gras est à omettre dans les textes normatifs. Il convient en outre de présenter l'énumération des termes à définir en employant soit des chiffres suivis d'un point dans la séquence 1., 2., 3., soit des lettres minuscules suivies d'une parenthèse fermante dans la séquence a), b), c).

Articles 3 à 5

Sans observation.

Article 6

Dans l'intérêt d'une lecture aisée du texte, il convient d'écrire au paragraphe 8 „Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS)“.

Articles 7 à 20

Sans observation.

Article 19

Comme la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS a été modifiée par la loi du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État, il y a lieu d'ajouter l'adjectif „modifiée“ derrière „loi“. Dans la suite du texte, une mention abrégée de cette loi suffit, et il convient d'écrire „loi précitée du 4 juillet 2014“. Cette observation vaut pour les articles 24, 26, 30 à 33 et 36.

À l'alinéa 2, le Conseil d'État rappelle que l'emploi de tirets est à éviter, la référence aux dispositions qu'ils introduisent étant malaisée, tout spécialement à la suite d'ajouts ou de suppressions de tirets ou de signes à l'occasion de modifications ultérieures. Comme il s'agit d'une énumération, il convient de recourir non pas à des tirets, mais à une numérotation employant soit des chiffres suivis d'un point dans la séquence 1., 2., 3., soit des lettres minuscules suivies d'une parenthèse fermante dans la séquence a), b), c).

Articles 20 à 23

Sans observation.

Article 24

Comme indiqué ci-dessus et comme il y a déjà eu dans les articles qui précèdent des renvois à la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, une mention abrégée de cette loi suffit, et il convient d'écrire „loi précitée du 4 juillet 2014“. L'observation vaut pour les articles 26, 30 à 33 et 36.

Articles 25 à 39

Sans observation.

Annexes

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 17 juillet 2015.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

La Présidente,
Viviane ECKER

*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE
(1.4.2015)

L'objet du projet de règlement grand-ducal sous avis est de transposer en droit luxembourgeois la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique (ci-après dénommée la „Directive 2014/31/UE“). Cette directive, qui constitue une refonte, établit les exigences auxquelles doivent satisfaire les instruments de pesage à fonctionnement non automatique en vue de leur mise sur le marché ou de leur mise en service afin qu'ils remplissent les tâches de pesage spécifiques prescrites par les Etats membres.

Au niveau européen, il s'agit d'une modification substantielle de l'actuelle directive modifiée 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, qui a été transposée en droit luxembourgeois par le règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992¹.

En raison du nombre important de modifications à apporter à la réglementation existante pour la transposition de la Directive, les auteurs du projet de règlement grand-ducal sous avis estiment préférable², pour des raisons de simplification et de lisibilité du texte, d'abroger l'actuel règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 et de le remplacer par un nouveau texte.

Contexte

Cadre législatif européen

La Directive 2014/31/UE fait partie d'un ensemble de huit directives relatives aux produits dont l'adoption était rendue nécessaire après l'entrée en vigueur:

1. du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, qui définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, les modalités de la surveillance des produits mis sur le marché et du contrôle des produits en provenance de pays tiers ainsi que les principes généraux du marquage CE³;
2. de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, qui établit des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle relative aux produits, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de ladite législation.

¹ Règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

² Selon l'exposé des motifs.

³ Certaines adaptations de la législation ont été réalisées via la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS (ci-après la „Loi ILNAS“), dont la plus importante fut la création de 6 départements au sein de l'ILNAS.

La Directive 2014/31/UE précitée, qui doit être transposée au plus tard pour le 19 avril 2016, concerne les domaines d'utilisation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique suivants:

- la détermination de la masse pour les transactions commerciales;
- la détermination de la masse pour le calcul d'un péage, d'un tarif, d'une taxe, d'une prime, d'une amende, d'une rémunération, d'une indemnité ou d'une redevance de type similaire;
- la détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation ou pour des expertises judiciaires;
- la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux;
- la détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et la détermination de la masse lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques;
- la détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages;
- toutes les applications autres que celles énumérées.

La Directive 2014/31/UE vise à régir les instruments de pesage à fonctionnement non automatique nouveaux pour le marché de l'Union européenne lors de leur mise sur ce marché. En l'occurrence, elle vise soit les instruments de pesage à fonctionnement non automatique neufs fabriqués par un fabricant établi dans l'Union européenne, soit les instruments, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers. La Directive 2014/31/UE concerne toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance. La mise sur le marché et/ou mise en service des instruments visés étant conditionnée par des dispositions identiques dans l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne, les instruments de pesage à fonctionnement non automatique portant le marquage CE de conformité et le marquage métrologique supplémentaire seront ainsi considérés, après la mise sur la marché dans un Etat membre, comme étant conformes dans l'ensemble de l'Union européenne, ce qui favorisera la libre circulation des instruments en question. Pour leur part, les Etats membres doivent prendre les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché et/ou la mise en service d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique non conformes.

Il découle encore de la Directive 2014/31/UE que les différents opérateurs économiques⁴ de la chaîne d'approvisionnement et de distribution des instruments de pesage à fonctionnement non automatique sont responsables de la conformité desdits instruments et doivent prendre les mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent sur le marché que des instruments fiables.

Cadre législatif et réglementaire national

Depuis l'avènement du marché unique européen en 1993 basé sur le principe de la libre circulation des personnes, des biens et marchandises, des services et des capitaux, l'évaluation de la conformité⁵ s'est distinguée comme l'un des outils essentiels utilisé pour éliminer les obstacles au commerce.

Afin de garantir la crédibilité des évaluations, l'accréditation d'organismes nationaux permet d'apporter la preuve de leur compétence. Au Luxembourg, en vertu de l'article 7 de la Loi ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance (ci-après l'„OLAS“) est ainsi un département de l'ILNAS⁶ qui a été chargé de l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et de la surveillance des organismes notifiés.

Le projet de règlement grand-ducal sous avis, qui entrera en vigueur le 20 avril 2016, introduit les changements principaux suivants:

4 Le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur.

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

6 Institut luxembourgeois de la normalisation de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services.

- des obligations générales pesant sur les trois opérateurs économiques suivants:
 - obligation pour le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, d'évaluer la conformité;
 - obligation pour l'importateur de veiller à ce que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union européenne soient conformes et à ce que les procédures d'évaluation de la conformité appropriées aient été effectuées⁷;
 - obligation pour le distributeur, qui met un instrument de pesage à fonctionnement non automatique à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur, d'agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule l'instrument ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.
- un pouvoir de contrôle des organismes notifiés pour l'OLAS, qui est l'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. Il peut agir lorsqu'il y a un doute sur la compétence d'un organisme notifié, soit au moment de la notification, soit ultérieurement. S'il est établi que l'organisme notifié ne remplit pas les exigences qui lui sont applicables, l'OLAS peut soumettre à des restrictions, suspendre ou retirer la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou des manquements à ces obligations, et il en informe, le cas échéant, immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres de l'Union européenne;
- des critères obligatoires de compétence professionnelle, d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité pour les organismes souhaitant être notifiés pour réaliser les services d'évaluation de la conformité;
- une obligation de contrôle proactif à charge de l'ILNAS en ce qui concerne les instruments de pesage à fonctionnement non automatique mis sur le marché et de coopération avec les autres autorités de surveillance du marché de l'Union européenne.

Compte tenu du caractère substantiel des modifications décrites ci-dessus, l'article 35 du projet de règlement grand-ducal sous avis prévoit, à l'instar de l'article 43 de la Directive 2014/31/UE, les dispositions suivantes:

- les instruments de pesage à fonctionnement non automatiques conformes à l'actuel règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 qui ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016, sont admis à être librement mis à disposition sur le marché et/ou mis en service;
- les certificats de conformité délivrés conformément au règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 sont considérés comme valables en vertu du futur règlement grand-ducal.

La Chambre de Commerce n'a pas de remarques particulières à formuler.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de règlement grand-ducal sous avis.

*

⁷ Les importateurs veillent également à ce que le marquage des instruments de pesage à fonctionnement non automatique ait été apposé et que les documents établis par les fabricants soient à la disposition des autorités nationales compétentes à des fins d'inspection.

AVIS DE LA CHAMBRE DES METIERS

(18.3.2015)

Par sa lettre du 13 novembre 2014, Monsieur le Ministre de l'Economie a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet du projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique.

Le projet de règlement sous avis se propose de transposer en droit luxembourgeois la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Ladite directive à transposer fait partie d'un paquet de mesures législatives visant à aligner le texte de huit directives „produits“ sur le nouveau cadre législatif adopté en 2008 au niveau européen pour renforcer et améliorer les règles et pratiques relatives à la commercialisation des produits.

Au niveau national, la matière visée est régie par le règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique et qui, suite aux modifications substantielles découlant de la transposition de la susdite directive 2014/31/UE, sera remplacé par le nouveau texte sous avis.

*

La Chambre des Métiers n'a aucune observation particulière à formuler relativement au projet de règlement grand-ducal lui soumis pour avis.

Luxembourg, le 18 mars 2015

Pour la Chambre des Métiers

Le Directeur Général,
Tom WIRION

Le Président,
Roland KUHN

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6919/01

N° 6919¹**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2015-2016

**PROJET DE REGLEMENT
GRAND-DUCAL****concernant les instruments de pesage
à fonctionnement non automatique**

* * *

AVIS DE LA CONFERENCE DES PRESIDENTS

(12.1.2016)

A) ANTECEDENTS

Le projet de règlement grand-ducal n° 6919 susmentionné a été déposé à la Chambre des Députés le 30 novembre 2015 et renvoyé, le 3 décembre 2015, pour avis à la Commission de l'Economie.

Le document de dépôt était composé d'une lettre de Monsieur le Ministre aux Relations avec le Parlement adressée au Président de la Chambre des Députés, du texte du projet de règlement grand-ducal tel que modifié suite à l'avis du Conseil d'Etat accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche financière, d'une fiche d'évaluation d'impact et d'un tableau de correspondance. Jointe était également la directive 2014/31/UE du 26 février 2014 à transposer ainsi qu'une déclaration du Parlement européen. Les avis du Conseil d'Etat, de la Chambre de Commerce et de la Chambre des Métiers complétaient le dossier déposé.

Les chambres professionnelles ont rendu leurs avis comme suit:

- la Chambre de Commerce le 1^{er} avril 2015;
- la Chambre des Métiers le 18 mars 2015.

L'avis du Conseil d'Etat date du 17 juillet 2015.

Lors de sa réunion du 10 décembre 2015, la Commission de l'Economie a examiné ce dossier en présence d'un représentant du Ministère.

*

B) AVIS

L'objet de ce projet de règlement grand-ducal est de transposer en droit national la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Pour des raisons de simplification et de lisibilité du texte, le Gouvernement a choisi de remplacer le règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique ainsi que certaines dispositions de l'arrêté royal grand-ducal modifié du 30 mai 1882 pour l'exécution de la loi sur les poids et mesures du 17 mai 1882 par un texte nouveau qui rassemble l'ensemble des dispositions réglementaires dans ce secteur.

Le règlement grand-ducal modifié précité sera abrogé par l'article 36 du projet de règlement grand-ducal soumis pour avis à la Commission de l'Economie.

Le règlement grand-ducal qui sera ainsi abrogé et remplacé a pour base légale la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports.

Cette base légale permet la transposition en droit national de certains dispositifs de l'Union européenne par voie réglementaire. Dans son article 1^{er}, elle exige toutefois „l'assentiment de la commission de travail de la Chambre des députés“.

Par conséquent et par analogie des formes, l'abrogation du règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 susmentionné requiert également ledit accord.

La Commission de l'Economie note que le projet de règlement grand-ducal concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique tel que déposé à la Chambre des Députés tient déjà compte de l'avis du Conseil d'Etat.

Compte tenu de ce qui précède, la Commission de l'Economie recommande à la Conférence des Présidents de donner son assentiment au projet de règlement grand-ducal n° 6919 tel qu'il a été modifié.

*

La Conférence des Présidents fait sien l'avis de la Commission de l'Economie et donne son assentiment au projet de règlement grand-ducal n° 6919.

Luxembourg, le 12 janvier 2016

Le Secrétaire général,
Claude FRIESEISEN

Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO

07



Commission de l'Economie

Procès-verbal de la réunion du 10 décembre 2015

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 26 novembre 2015
2. 6769 Projet de loi portant introduction du règlement extrajudiciaire des litiges de consommation dans le Code de la consommation et modifiant certaines autres dispositions du Code de la consommation
- Rapporteur : Monsieur Franz Fayot

- Compte rendu de l'échange de vues avec le Conseil d'Etat
3. 6918 Projet de règlement grand-ducal concernant les instruments de mesure

- Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des Présidents
4. 6919 Projet de règlement grand-ducal concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique

- Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des Présidents
5. Divers (« Nation branding » / Conseil de la concurrence / ILNAS)

*

Présents : Mme Diane Adehm, M. Gérard Anzia, M. Frank Arndt, M. Lex Delles remplaçant M. André Bauler, Mme Simone Beissel, Mme Tess Burton, M. Félix Eischen, M. Franz Fayot, M. Léon Gloden, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Roy Reding

Mme Marie-Josée Ries, Mme Patricia Thill, M. Luc Wilmes, du Ministère de l'Economie

M. Timon Oesch, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Emile Eicher, Mme Joëlle Elvinger, M. Claude Haagen, M. Max Hahn, M. Laurent Mosar

*

*

1. **Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 26 novembre 2015**

Le projet de procès-verbal susmentionné est approuvé.

2. **6769 Projet de loi portant introduction du règlement extrajudiciaire des litiges de consommation dans le Code de la consommation et modifiant certaines autres dispositions du Code de la consommation**

- Compte rendu de l'échange de vues avec le Conseil d'Etat

Monsieur le Président-Rapporteur informe l'assistance de l'échange de vues qu'il a eu avec la Commission Economie et Finances du Conseil d'Etat au sujet précisément de l'opposition formelle qui a laissé perplexe la Commission de l'Economie. Les représentantes du Ministère et Monsieur le député Léon Gloden l'ont assisté lors de cette entrevue qui a permis d'élaborer le libellé qui suit et qu'il prie de distribuer aux membres de la commission :

« Chapitre 3. Financement et statut du personnel affecté au service du Médiateur de la consommation

Art. L. 423-1. (1) L'Etat met à la disposition du service national du Médiateur de la consommation les locaux nécessaires à son fonctionnement. Les frais de fonctionnement du service national du Médiateur de la consommation sont à charge du budget de l'Etat.

(2) Le service national du Médiateur de la consommation établit ses règles de procédure.

~~Art. L. 423-2. Le personnel du service national du Médiateur de la consommation est composé de fonctionnaires ou d'employés de l'Etat relevant de l'Administration gouvernementale.~~

(1) Le service national du Médiateur de la consommation est dirigé par un médiateur nommé par le Gouvernement en conseil et ce sur proposition du ministre ayant l'Economie dans ses attributions.

Le médiateur est nommé pour une durée de cinq ans et son mandat est renouvelable.

(2) Le Gouvernement en conseil peut, sur proposition du ministre ayant l'Economie dans ses attributions, révoquer le médiateur lorsqu'il se trouve dans une incapacité durable d'exercer son mandat ou lorsqu'il perd l'honorabilité requise pour l'exercice de son mandat.

(3) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat du médiateur, il est pourvu à son remplacement au plus tard dans un délai de trois mois à partir de la vacance de poste par la nomination

d'un nouveau médiateur qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(4) Lorsque le médiateur est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

En cas de cessation du mandat avant l'âge de la retraite, il est réintégré sur sa demande dans son administration d'origine à un emploi correspondant au traitement qu'il a touché précédemment, augmenté des échelons se rapportant aux années de service passées comme médiateur jusqu'à concurrence du dernier échelon du grade. A défaut de vacance, il peut être créé un emploi correspondant à ce traitement. Cet emploi est supprimé de plein droit à la première vacance qui se produit dans une fonction appropriée.

(5) Lorsque le médiateur est issu du secteur privé, il touche une rémunération calculée par référence à la loi du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'Etat.

Il reste affilié au régime de sécurité sociale auquel il était soumis pendant l'exercice de sa dernière occupation. En cas de cessation du mandat, il touche pendant une durée maximale d'un an une indemnité d'attente mensuelle correspondant au salaire ou traitement mensuel moyen du dernier revenu professionnel cotisable annuel mis en compte au titre de sa carrière d'assurance en cours avant le début de sa fonction de médiateur.

Cette indemnité d'attente est réduite dans la mesure où l'intéressé touche un revenu professionnel ou bénéficie d'une pension personnelle.

Le médiateur peut bénéficier d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par règlement grand-ducal.

(6) Le secrétariat du service national du Médiateur de la consommation est assuré par des fonctionnaires et employés de l'Etat. Ces personnes peuvent être détachées de l'Administration gouvernementale.

(7) Le médiateur ainsi que toutes les autres personnes physiques en charge du règlement extrajudiciaire des litiges au sein du service national du Médiateur de la consommation sont soumis au secret professionnel dans l'exercice de leur mission. L'article 458 du Code pénal s'applique au service national du Médiateur de la consommation, ainsi qu'à toute personne participant à l'administration de la procédure de règlement extrajudiciaire de litiges. »

Monsieur le Président-Rapporteur ajoute que ce texte reprend désormais étroitement les dispositions afférentes de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

A son avis, la motivation principale derrière l'opposition formelle exprimée par le Conseil d'Etat est l'existence de plusieurs grandes entreprises au Luxembourg dans lesquelles l'Etat détient une participation plus ou moins grande au capital

social. L'orateur cite l'exemple de l'entreprises des postes et télécommunications, établissement public œuvrant sous la tutelle du ministre ayant l'Economie dans ses attributions, qui pourrait être à l'origine de litiges de consommation à trancher par les fonctionnaires du Service national du Médiateur de la consommation, lui aussi placé sous l'autorité du ministre ayant l'Economie dans ses attributions. Un conflit d'intérêts potentiel ne lui semble désormais plus purement hypothétique.

Par conséquent et afin d'être sûr de rencontrer l'assentiment du Conseil d'Etat, Monsieur le Président-Rapporteur propose de reprendre en plus le dernier paragraphe de l'article 23 de la loi susmentionnée quitte à l'adapter au présent cas de figure. Il s'agit de préciser que ce médiateur ne peut exercer aucune fonction dans une des entreprises dans lesquelles l'Etat, au sens large, détient une participation directe ou indirecte au capital social. De vive voix, l'orateur esquisse la formulation de ce paragraphe 8 à ajouter.

L'insertion d'une telle clause d'incompatibilité rencontre l'assentiment de la Commission de l'Economie.

Monsieur le Président-Rapporteur informe l'assistance que la dernière séance plénière du Conseil d'Etat en 2015 se tiendra le 18 décembre. Afin de pouvoir porter ce projet de loi au vote de la Chambre des Députés en janvier, il est impératif de lui adresser cette ultime lettre d'amendements au plus tard demain.¹

Les représentantes du Ministère donnent à considérer que, pour le Conseil d'Etat, la reprise des quatre premiers paragraphes dudit article aurait suffi pour protéger le Service national du Médiateur de la consommation d'une éventuelle prise d'influence. Trois points du libellé proposé pourraient néanmoins susciter des critiques du Conseil d'Etat :

1. L'omission de l'exigence d'une **formation** universitaire (paragraphe 1^{er} dudit article 23 de la loi susmentionnée), qui s'explique par la volonté de n'exclure pas d'office des personnes se qualifiant par une longue expérience dans la médiation sans être pour autant détentrices d'un diplôme universitaire.

Plusieurs intervenants saluent ce choix en soulignant l'utilité d'une certaine expérience professionnelle voire de vie et d'une formation spécifique dans ce domaine. Par ailleurs, il n'y aurait pas lieu de restreindre sans nécessité le champ des candidats potentiels. Il est ajouté que l'article L. 432-5, point 1 exige d'ores et déjà certaines compétences dont notamment une formation spécifique en résolution extrajudiciaire des litiges de consommation.

Partant, la Commission de l'Economie maintient le paragraphe 1^{er} de l'article L. 423-2 tel que proposé.

2. La formulation du paragraphe (6) de l'article L. 423-2. « Le **secrétariat** du service national du Médiateur de la consommation est assuré (...) » reprise telle qu'elle de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient pourrait sembler inappropriée dans le présent contexte. Ce paragraphe pourrait même être supprimé intégralement.

La Commission de l'Economie propose de maintenir ce paragraphe, mais

¹ Le délai de transposition de la directive 2013/11/UE a expiré le 9 juillet 2015.

d'opter pour une formulation plus proche de la réalité en supprimant les termes « secrétariat du » : « Le service national du (...) ».

Débat :

Renvoyant à la profusion d'instances de médiation², une intervenante suggère que le Gouvernement examine la création d'une **Maison de la Médiation** regroupant toutes ces instances afin de créer des synergies au niveau administratif notamment.

3. La reprise du paragraphe 7, non suggérée par le Conseil d'Etat, s'explique par l'importance du **secret professionnel** soulignée, lors de concertations menées par les auteurs du projet de loi, par le service d'information et de médiation santé. Dans le présent cas de figure cette disposition pourrait paraître exagérée.

Débat :

La crainte que le secret professionnel puisse s'opposer à l'élaboration de solutions d'une portée plus générale n'est pas partagée par la majorité des députés. Il est renvoyé au fait que tant le Médiateur dans le domaine de la Santé que dans le présent domaine sont appelés à rédiger un rapport d'activité annuel. Un objet de ce rapport est précisément d'indiquer, le cas échéant, les problèmes systématiques à l'origine de litiges entre les consommateurs et les professionnels et qui peuvent être accompagnées de recommandations sur la façon dont de tels problèmes pourraient être évités ou résolus à l'avenir (voir L. 432-4.). Pour ce faire, il n'est pas nécessaire de citer nominativement les parties impliquées et aucun détail individuel ne doit être divulgué. Il suffit de faire ressortir les éléments et aspects communs à tous ces cas particuliers.

Un intervenant remarque que s'il s'agit d'un fonctionnaire il est de toute manière tenu de ne pas révéler des faits qui auraient un caractère secret.³

Il est donné à considérer qu'une disposition obligeant au secret professionnel constitue une sauvegarde supplémentaire par rapport à des tentations de prise d'influence de la part de tierces personnes.

Il est rappelé que tel que consacré par l'article 458 du Code pénal le secret professionnel ne s'oppose explicitement pas à la dénonciation d'actes illégaux si la personne dépositaire du secret est appelée à témoigner en justice ou lorsque la loi l'oblige à faire connaître son secret.

² Médiateur dans le domaine de la Santé, Médiateur de la consommation, Centre de Médiation civile et commerciale, l'Ombudsman (médiateur entre le particulier et l'Administration publique), ...

³ Voir l'article 11 du Statut général des fonctionnaires de l'Etat : « 1. Il est interdit au fonctionnaire de révéler les faits dont il a obtenu connaissance en raison de ses fonctions et qui auraient un caractère secret de par leur nature ou de par les prescriptions des supérieurs hiérarchiques, à moins d'en être dispensé par le ministre du ressort.

Ces dispositions s'appliquent également au fonctionnaire qui a cessé ses fonctions.

2. Tout détournement, toute communication contraire aux lois et règlements de pièces ou documents de service à des tiers sont interdits. »

Un député suggère d'inscrire alors dans la loi que ce secret professionnel ne s'applique pas lorsque le Médiateur de la consommation obtient connaissance d'agissements illégaux. D'autres intervenants répliquent que dans sa proposition de texte, la commission dépasse déjà de loin les conditions minimales exigées par le Conseil d'Etat et mettent en garde de pêcher par excès de zèle. Il y aurait lieu de se limiter aux dispositions de droit commun concernant le secret professionnel.

Conclusion :

La Commission de l'Economie décide de maintenir le paragraphe 7 tel que repris de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

Conclusion générale

Une lettre d'amendements sera soumise, dans le sens discuté, au plus tard demain, le 11 décembre 2015, au Conseil d'Etat.

3. 6918 Projet de règlement grand-ducal concernant les instruments de mesure

- Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des Présidents

Le représentant du Ministère explique que, par analogie des formes, ce projet de règlement grand-ducal a été déposé, le 30 novembre 2015, à la Chambre des Députés.

En effet, ce projet ne transpose pas uniquement et intégralement la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure, mais abroge également le règlement grand-ducal modifié du 13 février 2007 portant application de la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 concernant les instruments de mesure. Ce règlement grand-ducal a été pris sur base de la loi modifiée du 9 août 1971, dite la « loi habilitante ». Ceci explique pourquoi le présent projet de règlement grand-ducal doit être soumis à l'assentiment de la Conférence des Présidents de la Chambre des Députés.

Le nouveau règlement grand-ducal relève du seul pouvoir exécutif. Le dispositif dans le document de dépôt tient déjà compte de l'avis du Conseil d'Etat.

La Commission de l'Economie charge son secrétaire d'adresser un avis favorable à la Conférence des Présidents.

4. 6919 **Projet de règlement grand-ducal concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique**

- **Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des Présidents**

Voir point supra – dossier procéduralement similaire.

5. **Divers (« Nation branding » / Conseil de la concurrence / ILNAS)**

La Commission de l'Economie est informée du souhait de Madame la Secrétaire d'Etat à l'Economie de lui présenter, lors d'une réunion jointe avec la Commission des Affaires étrangères et européennes, la stratégie du **Nation Branding**. Deux dates sont proposées (21 ou 25 janvier 2016). La commission décide d'organiser cette réunion jointe pour le jeudi 21 janvier 2016 à 9 heures.

Il est rappelé qu'une réunion avec le **Conseil de la concurrence** a été convoquée pour le 16 octobre 2014 puis reportée à une date ultérieure. Jusqu'à présent cet échange de vues n'a toujours pas eu lieu. Il est proposé d'organiser cette réunion à brève échéance, lors d'une des plages fixes de la Commission de l'Economie. Compte tenu des séances publiques du jeudi 17 décembre 2016, cette réunion sera également organisée, si possible, en janvier prochain.

Des membres de la Commission de l'Economie expriment le souhait de se faire une idée plus précise du travail de l'**ILNAS**, institut qui semble connaître une constante extension de ses attributions. Des questions quant au nombre de ses employés, son siège, son laboratoire etc. sont soulevées. Monsieur le Président se dit disposé à organiser une visite au courant de l'année prochaine.

Luxembourg, le 14 décembre 2015

Le Secrétaire,
Timon Oesch

Le Président,
Franz Fayot

6918,6919

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 11

3 février 2016

Sommaire

Règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de mesure	page 454
Règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique	522

Règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de mesure.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures;

Vu la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, social et en matière de transports;

Vu la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure;

Vu la directive déléguée 2015/13 de la Commission européenne du 31 octobre 2014 modifiant l'annexe III de la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'étendue de débit des compteurs d'eau;

Vu les avis de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers;

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Conférence des Présidents de la Chambre des Députés;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Économie et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales.

Art. 1^{er}. Objet.

Le présent règlement grand-ducal établit les exigences auxquelles doivent satisfaire les instruments de mesure en vue de leur mise à disposition sur le marché et/ou de leur mise en service et utilisation pour remplir les tâches de mesurage visées à l'article 3, paragraphe 1^{er}.

Art. 2. Champ d'application.

(1) Le présent règlement grand-ducal et ses annexes qui en font partie intégrante s'applique aux instruments de mesure définis dans les annexes spécifiques relatives:

- a) aux compteurs d'eau (annexe MI-001),
- b) aux compteurs de gaz et aux dispositifs de conversion de volume (annexe MI-002),
- c) aux compteurs d'énergie électrique active (annexe MI-003),
- d) aux compteurs d'énergie thermique (annexe MI-004),
- e) aux ensembles de mesurage continu et dynamique de quantités de liquides autres que l'eau (annexe MI-005),
- f) aux instruments de pesage à fonctionnement automatique (annexe MI-006),
- g) aux taximètres (annexe MI-007),
- h) aux mesures matérialisées (annexe MI-008),
- i) aux instruments de mesure dimensionnelle (annexe MI-009),
- j) aux analyseurs de gaz d'échappement (annexe MI-010).

(2) Le présent règlement grand-ducal est une réglementation spécifique en ce qui concerne les exigences en matière d'immunité électromagnétique au sens de la législation applicable relative à la compatibilité électromagnétique. Cette dernière reste d'application en ce qui concerne les exigences en matière d'émissions.

Art. 3. Domaines d'utilisation.

Le présent règlement grand-ducal vise l'utilisation d'instruments de mesure pour la réalisation de tâches de mesurage pour des raisons d'intérêts, de santé, de sécurité et d'ordre publics, de protection de l'environnement, de protection des consommateurs, de perception de taxes et de droits et de loyauté des transactions commerciales.

Art. 4. Définitions.

Aux fins du présent règlement grand-ducal, on entend par:

- a) Accréditation: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10) du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits;
- b) 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 loyauté des transactions commerciales, de perception de taxes et de droits, de protection de l'environnement, de protection des consommateurs, de santé et de sécurité et d'ordre publics;
- c) 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;
- d) Document normatif: un document contenant des spécifications techniques qui est reconnu par la Commission européenne;

- e) Evaluation de la conformité: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles du présent règlement grand-ducal relatives à un instrument de mesure ont été respectées;
- f) Fabricant: toute personne physique ou morale qui fabrique un instrument de mesure ou fait concevoir ou fabriquer un tel instrument, et commercialise cet instrument sous son nom ou sa marque ou le met en service pour ses propres besoins;
- g) Instrument de mesure: tout dispositif ou système ayant une fonction de mesurage relevant de l'article 2, paragraphe 1^{er};
- h) Importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un instrument de mesure provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
- i) Législation d'harmonisation de l'Union européenne: toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- j) Mandataire: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- k) Marquage CE: le marquage par lequel le fabricant indique que l'instrument de mesure est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition;
- l) 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 européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- m) Mise en service: la première utilisation d'un instrument de mesure destiné à un utilisateur final pour sa destination prévue;
- n) Mise sur le marché: la première mise à disposition d'un instrument de mesure sur le marché de l'Union européenne;
- o) Norme harmonisée: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1), lettre c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne;
- p) Organisme d'évaluation de la conformité: un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- q) Opérateurs économiques: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- r) 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;
- s) Retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un instrument de mesure présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- t) Spécifications techniques: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un instrument de mesure;
- u) 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.

Art. 5. Applicabilité aux sous-ensembles.

Lorsqu'il existe des annexes spécifiques fixant des exigences essentielles pour les sous-ensembles, le présent règlement grand-ducal s'applique mutatis mutandis auxdits sous-ensembles.

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

Art. 6. Exigences essentielles.

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

Les informations visées à l'annexe I, point 9 ou aux annexes spécifiques relatives aux différents instruments de mesure doivent être rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Art. 7. Mise à disposition sur le marché et mise en service.

(1) Il ne peut être fait obstacle à la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service d'un instrument de mesure qui satisfait aux exigences du présent règlement grand-ducal.

(2) Les instruments de mesure ne peuvent être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal.

(3) Lorsque plusieurs classes d'exactitude sont définies pour un instrument de mesure, l'annexe spécifique à l'instrument de mesure précise, sous le point «Mise en service», les classes d'exactitude à utiliser pour des applications spécifiques dans le cadre des classes définies.

Les instruments de mesure appartenant à une classe d'exactitude supérieure peuvent être utilisés si le propriétaire le souhaite.

(4) Il est admis de procéder, lors de foires commerciales, d'expositions, de démonstrations ou de manifestations similaires, à la présentation d'instruments de mesure non conformes au présent règlement grand-ducal, à condition

qu'une marque visible indique clairement que ces instruments ne sont pas conformes et qu'ils ne peuvent être mis à disposition sur le marché ni mis en service tant qu'ils n'auront pas été mis en conformité.

Chapitre 2 – Obligations des opérateurs économiques.

Art. 8. 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 visée à l'article 16 et mettent ou font mettre en œuvre la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 15.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure d'évaluation de la conformité, que l'instrument de mesure respecte les exigences applicables du présent règlement grand-ducal, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE ainsi que le marquage métrologique supplémentaire.

(3) Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument de mesure.

(4) Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme au présent règlement grand-ducal. 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 autres 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 les instruments de mesure qu'ils ont mis sur le marché 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 dans un document accompagnant l'instrument de mesure et sur l'emballage, le cas échéant, conformément à l'annexe I, point 9.2.

(6) Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument de mesure ou, lorsque ce n'est pas possible, dans un document accompagnant l'instrument de mesure et sur son emballage, le cas échéant, conformément à l'annexe I, point 9.2. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(7) Les fabricants veillent à ce que l'instrument de mesure qu'ils ont mis sur le marché soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de la conformité et d'instructions et d'informations conformément à l'annexe I, point 9.3, rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Ces instructions et ces informations, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

(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 au présent règlement grand-ducal prennent immédiatement 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 le département de la surveillance du marché de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS), désigné ci-après «département de la surveillance du marché» en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

(9) À la demande du département de la surveillance du marché, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'instrument de mesure au présent règlement grand-ducal, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984. Ils coopèrent avec le département de la surveillance du marché, 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.

Art. 9. Mandataires.

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

Les obligations énoncées à l'article 8, paragraphe 1^{er}, ainsi que l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 8, paragraphe 2, ne peuvent être confiées 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 du département de la surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument de mesure;
- b) à la demande motivée du département de la surveillance du marché, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un instrument de mesure;
- c) à la demande du département de la surveillance du marché, à coopérer avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les instruments de mesure couverts par le mandat.

Art. 10. Obligations des importateurs.

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché 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 visée à l'article 15 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 d'une copie de la déclaration UE de conformité et 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 ou en service 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 le département de la surveillance du marché.

(3) Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument de mesure ou, lorsque ce n'est pas possible, dans un document accompagnant l'instrument de mesure et sur son emballage, le cas échéant, conformément à l'annexe I, point 9.2. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(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, rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

(5) Les importateurs s'assurent que, tant qu'un instrument de mesure est sous leur responsabilité, ses 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 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.

(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 au présent règlement grand-ducal prennent immédiatement 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 le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(8) Pendant 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 du département de la surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

(9) A la demande motivée du département de la surveillance du marché, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument de mesure, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984. A la demande du département de la surveillance du marché, ils coopèrent avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de mesure qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 11. 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 du présent règlement grand-ducal.

(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 et le marquage métrologique supplémentaire, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité, des documents requis ainsi que des instructions et informations prévues à l'annexe I, point 9.3, rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984, et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux 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 le département de la surveillance du marché.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un instrument de mesure est sous leur responsabilité, ses 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 au présent règlement grand-ducal s'assurent 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 le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(5) A la demande motivée du département de la surveillance du marché, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument de mesure. A la demande du département de la surveillance du marché, ils coopèrent avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de mesure qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Art. 12. 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 du présent règlement grand-ducal 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 modifie un instrument de mesure déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité au présent règlement grand-ducal peut en être affectée.

Art. 13. Identification des opérateurs économiques.

Sur demande du département de la surveillance du marché les opérateurs économiques identifient:

- 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 à l'alinéa 1 pendant dix ans à compter de la date à laquelle l'instrument de mesure leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni l'instrument de mesure.

Chapitre 3 – Conformité des instruments de mesure.

Art. 14. Présomption de conformité des instruments de mesure.

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

(2) Les instruments de mesure conformes à des parties des documents normatifs dont la liste a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences essentielles qui sont énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes et couvertes par ces parties de documents normatifs.

(3) Un fabricant peut choisir d'utiliser toute solution technique qui répond aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes pertinentes spécifiques aux instruments.

En outre, pour bénéficier de la présomption de conformité, le fabricant doit appliquer correctement les solutions indiquées soit dans les normes harmonisées pertinentes, soit dans les documents normatifs visés aux paragraphes 1^{er} et 2.

(4) Les instruments sont présumés satisfaire aux essais pertinents prévus à l'article 16, paragraphe 3, lettre i), lorsque le programme d'essai correspondant a été effectué conformément aux documents pertinents visés aux paragraphes 1^{er}, 2 et 3 et que les résultats des essais démontrent la conformité avec les exigences essentielles.

Art. 15. Procédures d'évaluation de la conformité.

L'évaluation de la conformité d'un instrument de mesure aux exigences essentielles applicables est effectuée par l'application, au choix du fabricant, de l'une des procédures d'évaluation de la conformité indiquées dans l'annexe pertinente spécifique à cet instrument.

Les procédures d'évaluation de la conformité sont définies à l'annexe II.

Les dossiers et la correspondance relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sont rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

Art. 16. Documentation technique.

(1) La documentation technique décrit de façon intelligible la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument de mesure et permet l'évaluation de la conformité de celui-ci avec les exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

(2) La documentation technique est suffisamment détaillée pour que les exigences suivantes soient satisfaites:

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

(3) Pour les besoins de l'évaluation et de l'identification du type et/ou de l'instrument de mesure, 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 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 informations visées aux lettres b), c) et d), y compris le fonctionnement de l'instrument de mesure;
 - f) une liste des normes harmonisées et/ou des documents normatifs visés à l'article 14, appliqués en tout ou en partie, et dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne;
 - g) une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes harmonisées et/ou les documents normatifs visés à l'article 14 n'ont pas été appliqués, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes qui ont 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 de mesure satisfait:
 - aux exigences du présent règlement grand-ducal dans les conditions assignées de fonctionnement et lorsqu'exposé aux perturbations de l'environnement spécifiées,
 - aux critères de durabilité applicables aux compteurs d'eau, de gaz et de chaleur ainsi que de liquides autres que l'eau;
 - j) les certificats d'examen UE de type ou les certificats d'examen UE de la conception pour des instruments de mesure qui sont composés d'éléments identiques à ceux utilisés dans le nouvel instrument.
- (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.

Art. 17. 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, contient les éléments précisés dans les modules correspondants présentés à l'annexe II et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

(3) Lorsqu'un instrument de mesure relève de plusieurs actes de l'Union européenne 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 de l'Union européenne 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 aux exigences du présent règlement grand-ducal.

Art. 18. Marquage de conformité.

La conformité d'un instrument de mesure avec le présent règlement grand-ducal est indiquée par la présence sur celui-ci du marquage CE de conformité et du marquage métrologique supplémentaire visés à l'article 19.

Art. 19. Principes généraux du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire.

(1) Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits.

(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.

(3) Les principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits s'appliquent mutatis mutandis au marquage métrologique supplémentaire.

Art. 20. 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 manière visible, lisible et indélébile sur l'instrument de mesure ou sur sa plaque signalétique. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature de l'instrument de mesure, ils sont apposés sur les documents d'accompagnement et, le cas échéant, sur son emballage.

(2) Lorsqu'un instrument de mesure se compose de plusieurs dispositifs qui ne sont pas des sous-ensembles et qui fonctionnent ensemble, le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés sur le dispositif principal.

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

(4) Le marquage CE de conformité et le marquage métrologique supplémentaire 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.

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 visée à l'annexe II.

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.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié concerné est indélébile ou s'autodétruit lorsqu'on l'enlève.

(6) Le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

Chapitre 4 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité.

Art. 21. Autorité notifiante.

Conformément à l'article 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après «OLAS» est l'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 de l'article 25.

L'OLAS:

- a) est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
- b) est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
- c) est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
- d) 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;
- e) garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
- f) dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Art. 22. Obligation d'information de l'autorité notifiante.

L'OLAS informe la Commission européenne de ses 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.

Art. 23. Exigences applicables aux organismes notifiés.

(1) Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité doit répondre aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11 ci-après.

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité doit avoir la personnalité juridique et avoir été constitué selon la loi luxembourgeoise.

(3) Un organisme d'évaluation de la conformité doit être 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 représentant d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation d'instruments de mesure évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou à l'utilisation de ces instruments de mesure à des fins personnelles.

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

L'alinéa 2 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 doivent s'assurer 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 doivent accomplir 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 doit être capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'annexe II 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 doit disposer à suffisance:

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

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

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

Un organisme d'évaluation de la conformité doit se doter 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 des tâches d'évaluation de la conformité doivent posséder:

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 européenne et de la législation nationale;

d) l'aptitude pour rédiger les certificats, 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 chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité doit être garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité 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 doivent souscrire une assurance couvrant leur 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.

(10) Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité doit être lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'annexe II ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(11) Les organismes d'évaluation de la conformité doivent participer 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 européenne applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Art. 24. Présomption de conformité des organismes notifiés.

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 23 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 25. 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 23 et informe l'OLAS 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'OLAS 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'annexe II.

Art. 26. Organismes internes accrédités.

(1) Un organisme interne accrédité peut être utilisé pour accomplir des activités d'évaluation de la conformité pour l'entreprise dont il fait partie afin de mettre en œuvre les procédures visées à l'annexe II, module A2 et module C2. Cet organisme constitue une entité séparée et distincte de l'entreprise et ne participe pas à la conception, à la production, à la fourniture, à l'installation, à l'utilisation ou à l'entretien des instruments de mesure qu'il évalue.

(2) Les organismes internes accrédités doivent répondre aux exigences suivantes:

- a) ils sont accrédités conformément au règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits;
- b) ils constituent, avec leur personnel, une unité à l'organisation identifiable et disposent, au sein de l'entreprise dont ils font partie, de méthodes d'établissement des rapports qui garantissent leur impartialité, ce dont ils apportent la preuve à l'OLAS;
- c) ni l'organisme ni son personnel ne peuvent être chargés de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des instruments de mesure qu'ils évaluent, ni participer à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement ou à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation;
- d) ils fournissent leurs services exclusivement à l'entreprise dont ils font partie.

(3) Les organismes internes accrédités ne sont pas notifiés aux autorités compétentes des États membres de l'Union européenne ou à la Commission européenne, mais des informations sur leur accréditation sont fournies par l'entreprise dont ils font partie à l'OLAS, à la demande de celui-ci.

Art. 27. Demande de notification.

(1) En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

(2) La demande de notification doit être 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 approprié délivré par l'OLAS conformément à l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 1° de la loi précitée du 4 juillet 2014 ou sur base d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS en vertu de l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 2° de la loi précitée du 4 juillet 2014, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 23.

Art. 28. Procédure de notification.

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 23.

(2) L'OLAS les notifie à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(3) 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. 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 sur le certificat d'accréditation visé à l'article 27, paragraphe 2.

(4) L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne dans les deux semaines qui suivent la notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent règlement grand-ducal.

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Art. 29. Restriction, suspension et retrait d'une notification.

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informé qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 23, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne.

(2) En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'OLAS 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.

Art. 30. 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 le présent règlement grand-ducal.

(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 autres spécifications techniques correspondants n'ont pas été respectées 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.

Art. 31. Obligations des organismes notifiés en matière d'information.

(1) Les organismes notifiés communiquent à l'OLAS les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou 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 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.

Chapitre 5 – Surveillance du marché de l'Union européenne, contrôle des instruments de mesure entrant sur le marché de l'Union européenne et procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Art. 32. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des instruments de mesure entrant sur le marché de l'Union européenne.

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits s'appliquent aux instruments de mesure.

Art. 33. Procédure applicable aux instruments de mesure présentant un risque au niveau national.

(1) Lorsque l'ILNAS a des raisons suffisantes de croire qu'un instrument de mesure couvert par le présent règlement grand-ducal présente un risque pour les aspects liés à la protection de l'intérêt public couverts par le présent règlement grand-ducal, il effectue une évaluation de l'instrument de mesure en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans le présent règlement grand-ducal. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire à l'ILNAS à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1, l'ILNAS constate que l'instrument de mesure ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent règlement grand-ducal, il invite sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe 2 de la loi précitée du 4 juillet 2014 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.

Le département de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits s'applique aux mesures visées au présent paragraphe, alinéa 2.

(2) Lorsque le département de la surveillance du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, il informe la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne des résultats de l'évaluation et des mesures que l'ILNAS a 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 européenne.

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, l'ILNAS adopte toutes les mesures provisoires appropriées prévues aux articles 13 et 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'instrument de mesure sur le marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Le département de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment 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, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

- a) la non-conformité de l'instrument de mesure aux exigences concernant les aspects liés à la protection de l'intérêt public défini par le présent règlement grand-ducal;
- ou
- b) des lacunes des normes harmonisées ou des documents normatifs visés à l'article 14 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Dans le cas où l'ILNAS n'est pas à l'origine de la procédure visée par le présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité de l'instrument de mesure concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par une autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne, de ses objections.

(7) Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, aucune objection n'a été émise par une autorité compétente d'un État membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par l'ILNAS, cette mesure est réputée justifiée.

(8) L'ILNAS veille conformément à l'article 13 de la loi précitée du 4 juillet 2014 à ce que des mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard de l'instrument de mesure concerné.

Art. 34. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Dans le cas où l'ILNAS prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 33 et si la mesure nationale est jugée justifiée, l'ILNAS prend les mesures nécessaires conformément à l'article 13 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour assurer le retrait de l'instrument de mesure non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'ILNAS la retire.

Art. 35. Instruments de mesure conformes qui présentent un risque.

(1) Lorsque l'ILNAS constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 33, paragraphe 1^{er}, qu'un instrument de mesure, bien que conforme au présent règlement grand-ducal, présente un risque pour des aspects liés à la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe 2 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour faire en sorte que l'instrument de mesure concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

(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 européenne.

(3) Le département de la surveillance du marché informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne. 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.

Art. 36. Non-conformité formelle.

(1) Sans préjudice de l'article 33, lorsque l'ILNAS 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 ou le marquage métrologique supplémentaire a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ou de l'article 20 du présent règlement grand-ducal;
- b) le marquage CE ou le marquage métrologique supplémentaire n'a pas été apposé;
- c) le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production, a été apposé en violation de l'article 20 ou n'a pas été apposé;
- d) la déclaration UE de conformité n'accompagne pas l'instrument de mesure;
- e) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- f) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- g) les informations visées à l'article 8, paragraphe 6, ou à l'article 10, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- h) une autre prescription administrative prévue à l'article 8 ou à l'article 10 n'est pas remplie.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe 1^{er} persiste, l'ILNAS 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, conformément aux articles 13 et 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

Chapitre 6 – Dispositions relatives aux instruments de mesure en service et à leur contrôle ultérieur.

Art. 37. Instruments de mesure en service et vérification périodique.

(1) Les ensembles de mesurage continu et dynamique de quantités de liquides autres que l'eau visés à l'annexe MI-005, les instruments de pesage à fonctionnement automatique visés à l'annexe MI-006, les mesures matérialisées de longueur visées au chapitre I de l'annexe MI-008 ainsi que les instruments de mesure dimensionnelle visés à l'annexe MI-009, utilisés dans les domaines visés à l'article 3 et devant satisfaire aux exigences essentielles de l'annexe I et des annexes spécifiques aux instruments de mesure qui leur sont applicables, sont soumis à une vérification périodique tous les trois ans, effectuée par le Bureau luxembourgeois de métrologie de l'ILNAS.

Un règlement ministériel, publié au Mémorial désigne chaque année les communes qui sont visées par la tournée de vérification périodique du Bureau luxembourgeois de métrologie, le lieu, la date et la durée des séances de vérification ainsi que la mention des empreintes utilisées pour le marquage des instruments de mesure.

(2) Les administrations communales où se tiennent les contrôles métrologiques visés au paragraphe 1^{er} donnent connaissance de la tournée de vérification aux assujettis par voie d'affiche et adressent au Bureau luxembourgeois de métrologie au plus tard une semaine avant le début des opérations une liste indiquant avec leurs professions les marchands, industriels et autres personnes qui sont visées par la tournée de vérification périodique.

(3) En vue des contrôles métrologiques visés au paragraphe 1^{er}, les détenteurs d'instruments de mesure sont tenus de présenter leurs instruments à la vérification périodique dans les délais fixés par la tournée de vérification périodique.

Le Bureau luxembourgeois de métrologie peut exiger que le détenteur de l'instrument de mesure fournisse le matériel, les charges d'épreuves et, le cas échéant, le personnel nécessaire pour effectuer les essais.

(4) Les instruments destinés à des mesurages rentrant dans les domaines d'application de l'article 3 doivent être correctement installés et utilisés conformément à leur destination, de sorte que les résultats de mesurage répondent aux prescriptions métrologiques de l'annexe I et des annexes spécifiques aux instruments qui leur sont applicables.

Chapitre 7 – Dispositions transitoires et finales.

Art. 38. Dispositions transitoires.

(1) Sont admis à être librement mis à disposition sur le marché et/ou mis en service les instruments de mesure relevant du règlement grand-ducal modifié du 13 février 2007 portant application de la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 concernant les instruments de mesure qui sont conformes au dit règlement grand-ducal et ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

Les certificats délivrés conformément au règlement grand-ducal précité du 13 février 2007 sont valables en vertu du présent règlement grand-ducal.

(2) Les effets de l'article 22, alinéa 1 du règlement grand-ducal modifié du 13 février 2007 portant application de la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 concernant les instruments de mesure sont maintenus jusqu'au 30 octobre 2016.

Art. 39. Dispositions abrogatoires.

(1) Sans préjudice de l'article 38 du présent règlement grand-ducal, le règlement grand-ducal modifié du 13 février 2007 portant application de la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 concernant les instruments de mesure est abrogé.

(2) Les articles 1^{er} à 21 de l'arrêté royal grand-ducal modifié du 30 mai 1882 pour l'exécution de la loi sur les poids et mesures du 17 mai 1882 sont abrogés.

Art. 40. Entrée en vigueur.

Le présent règlement grand-ducal entre en vigueur le 20 avril 2016.

Art. 41. Exécution.

Notre Ministre de l'Économie est chargé de l'exécution du présent règlement grand-ducal qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de l'Économie,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 26 janvier 2016.
Henri

Doc. parl. 6918; sess. ord. 2015-2016; Dir. 2014/32/UE et Dir. déléguée (UE) 2015/13.

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 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, 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.

EXIGENCES ESSENTIELLES

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, 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, 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:

- des vibrations;
- des 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 le présent règlement grand-ducal, 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 spécifique appropriée, 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 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, 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) le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
 - b) des informations relatives à son exactitude;
 et, le cas échéant:
 - c) des informations pertinentes sur les conditions d'utilisation;
 - d) la capacité de mesure;
 - e) la plage de mesure;
 - f) un marquage d'identité;
 - g) le numéro du certificat d'examen UE de type ou du certificat d'examen UE de la conception;
 - h) des informations précisant si les dispositifs supplémentaires délivrant des résultats métrologiques satisfont aux dispositions 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 au présent règlement grand-ducal 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.
- 9.4. Dans le cas de groupes d'instruments de mesure identiques utilisés dans un même lieu ou d'instruments de mesure utilisés dans le domaine des services d'utilité publique, des manuels d'utilisation individuels ne sont pas nécessairement requis.
- 9.5. Sauf indication contraire dans l'annexe spécifique, 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.
- 9.7. Les unités de mesure utilisées et leur symbole doivent être conformes aux dispositions de l'Union européenne 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 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 du présent règlement grand-ducal 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 du présent règlement grand-ducal.

ANNEXE II

MODULE A

CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 16. La documentation permet l'évaluation 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. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la production et le fonctionnement de l'instrument.

3. Production

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de production et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

4. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire énoncés dans le présent règlement grand-ducal sur chaque instrument de mesure individuel conforme aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'instrument et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument de mesure a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'instrument pour lequel elle a été établie.

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

Une copie de la déclaration UE de conformité 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

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

MODULE A2

CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'INSTRUMENT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. Le contrôle interne de la production 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 qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 16. La documentation permet l'évaluation 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. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la production et le fonctionnement de l'instrument.

3. Production

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de production et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués avec la documentation technique visée au point 2 et avec les exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

4. Contrôles de l'instrument

Au choix du fabricant, un organisme interne accrédité ou un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles de l'instrument à des intervalles aléatoires qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes de l'instrument, compte tenu notamment de la complexité technologique des instruments et du volume de production. Un échantillon approprié d'instruments de mesure finis, prélevé sur place par l'organisme avant la mise sur le marché, est examiné et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes de la norme harmonisée, et/ou du document normatif, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués pour vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

En l'absence d'une norme harmonisée ou de document normatif pertinent, l'organisme interne accrédité ou l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

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.

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, sur chaque instrument individuel conforme aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'instrument et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'instrument pour lequel elle a été établie.

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

Une copie de la déclaration UE de conformité 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

Les obligations du fabricant visées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

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 vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences qui lui sont applicables.
2. **L'examen UE de type peut être effectué suivant l'une des méthodes ci-après:**
 - a) Examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, de l'instrument de mesure complet (type de production).
 - b) Évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, avec examen d'échantillons, représentatifs de la production envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument (combinaison du type de production et du type de conception).
 - c) Évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, sans examen d'un échantillon (type de conception).

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

3. **Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.**

La demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique décrite à l'article 16; la documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la production et le fonctionnement de l'instrument.

La demande comprend aussi, le cas échéant:

- d) les échantillons, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert;
- e) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents n'ont pas été entièrement appliqués. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4. **L'organisme notifié:**

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;

en ce qui concerne le ou les échantillons:

- 4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées et/ou des documents normatifs pertinents ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;
- 4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées et les documents normatifs pertinents, celles-ci ont été appliquées correctement;
- 4.4. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles correspondantes du présent règlement grand-ducal;
- 4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués;

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

- 4.6. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique des autres parties de l'instrument de mesure.

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

6. Lorsque le type satisfait aux exigences du présent règlement grand-ducal, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen UE de type. Ledit certificat 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 du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat d'examen UE de type.

Le certificat d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations 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, elles doivent comporter:

- les caractéristiques métrologiques du type d'instrument;
- les mesures qui permettent d'assurer l'intégrité des instruments (scellement, identification du logiciel, etc.);
- des informations concernant d'autres éléments nécessaires à l'identification des instruments et à la vérification de sa conformité visuelle externe au type;
- le cas échéant, toute information spécifique nécessaire 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.

Le certificat d'examen UE de type 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.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal, l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat 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 du présent règlement grand-ducal, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.
8. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative au certificat d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal ou les conditions de validité dudit certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de type.
9. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des certificats d'examen UE de type et /ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste de ces certificats et/ou de ces compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

La Commission européenne, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des certificats d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission européenne 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 du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité dudit certificat.

10. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
11. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 8 et 10 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE C

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour 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 d'examen UE de type et avec les exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

3. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

3.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, sur chaque instrument individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

3.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.

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

Une copie de la déclaration UE de conformité 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

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

MODULE C2

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET DE CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'INSTRUMENT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de 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 aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour 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 d'examen UE de type et avec les exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

3. Contrôles de l'instrument

Au choix du fabricant, un organisme interne accrédité ou un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles de l'instrument à des intervalles aléatoires qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes de l'instrument, compte tenu notamment de la complexité technologique des instruments et du volume de production. Un échantillon approprié d'instruments de mesure finis, prélevé sur place par l'organisme interne accrédité ou l'organisme notifié avant la mise sur le marché, est examiné et des essais appropriés, définis dans les parties pertinentes des normes harmonisées et/ou des documents normatifs, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués pour vérifier la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences pertinentes du présent règlement grand-ducal.

Dans les cas où un échantillon n'est pas conforme à un niveau de qualité acceptable, l'organisme interne accrédité ou l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

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.

4. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, sur chaque instrument de mesure individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.

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

Une copie de la déclaration UE de conformité 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

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

MODULE D

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies 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 d'examen UE de type et satisfont aux exigences qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés 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 de son système de qualité pour les instruments de mesure concernés.

La demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments de mesure envisagée;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen UE de type.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné;
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

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

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

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 dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1 e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes du présent règlement grand-ducal et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'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 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 toutes les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions 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 d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

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

- a) la documentation sur le système de qualité;
- b) 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.

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

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

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, 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 d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

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

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

Une copie de la déclaration UE de conformité 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. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:

- a) la documentation visée au point 3.1;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE D1

ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. L'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 16. La documentation permet l'évaluation 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. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés 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 de son système de qualité pour les instruments de mesure concernés.

La demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments de mesure envisagée;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments de mesure aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné;
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

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

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

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 dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

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

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit 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 demeure adéquat et efficace.

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

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

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions 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 d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

- 6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation sur le système de qualité;
 - la documentation technique visée au point 2;
 - 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.
- 6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

- 7.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, 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 conforme aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
- Une copie de la déclaration UE de conformité 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.
8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
- la documentation visée au point 5.1;
 - les informations relatives aux 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.
9. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

10. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE E

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSTRUMENT

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'instrument est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies 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 d'examen UE de type et satisfont aux exigences qui leur sont applicables.
2. **Fabrication**
- Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés 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 de son système de qualité pour les instruments de mesure concernés.
- Cette demande 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 certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments de mesure envisagée;
 - la documentation relative au système de qualité;

- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen UE de type.
- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments de mesure au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
 - b) des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication;
 - c) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné;
 - d) des moyens permettant de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

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 dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1 e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes du présent règlement grand-ducal et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'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 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 toutes les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions 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 d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) 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.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Une copie de la déclaration UE de conformité 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. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
 - a) la documentation visée au point 3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
8. **Mandataire**
Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE E1

ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTION FINALE ET DE L'ESSAI DES INSTRUMENTS

1. L'assurance de la qualité de l'inspection finale et de l'essai des instruments est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences qui leur sont applicables.
2. **Documentation technique**
Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 16. La documentation permet l'évaluation 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. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.
3. Le fabricant tient 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.
4. **Fabrication**
Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés 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 de son système de qualité pour les instruments de mesure concernés.
La demande comprend:
 - a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments de mesure envisagée;
 - d) la documentation relative au système de qualité;
 - e) la documentation technique visée au point 2.
 - 5.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments de mesure aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.
Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.
Elle contient en particulier une description adéquate:
 - a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
 - b) des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication;
 - c) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné;
 - d) des moyens permettant de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.

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

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

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 dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

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

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit 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 demeure adéquat et efficace.

5.5. 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 continuera à répondre aux exigences énoncées au point 5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions 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 d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

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

- a) la documentation sur le système de qualité;
- b) la documentation technique visée au point 2;
- c) 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.

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

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

7. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, 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 conforme aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

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

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

Une copie de la déclaration UE de conformité 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.

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:

- a) la documentation visée au point 5,1;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 5.5;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

10. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE F

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

1. La 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 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 d'examen UE de type et satisfont aux exigences qui leur sont applicables.
2. **Fabrication**
Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour 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 d'examen UE de type et avec les exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.
3. **Vérification**
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 d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des instruments de mesure aux exigences applicables sont effectués, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 4, soit par contrôle et essai des instruments sur une base statistique comme décrit au point 5.
4. **Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument**
 - 4.1. Tous les instruments de mesure sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier leur conformité au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences pertinentes du présent règlement grand-ducal.
En l'absence de norme harmonisée ou de document normatif, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
 - 4.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé.
Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
5. **Vérification statistique de la conformité**
 - 5.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de chaque lot fabriqué et il présente ses instruments de mesure pour vérification sous la forme de lots homogènes.
 - 5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du point 5.3. Tous les instruments de mesure constituant un échantillon sont examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées, et/ou le ou les documents normatifs, et/ou des essais équivalents énoncés dans les spécifications techniques pertinentes, sont effectués pour vérifier leur conformité au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée ou d'un tel document normatif, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
 - 5.3. La procédure statistique doit satisfaire aux exigences suivantes:
Le contrôle statistique est effectué par attributs. Le système d'échantillonnage doit garantir:
 - a) un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95%, avec une non-conformité de moins de 1%;
 - b) une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5%, avec une non-conformité de moins de 7%.
 - 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 se sont révélés non conformes.
L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé.
Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
 - 5.5. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des

mesures appropriées.

6. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Une copie de la déclaration UE de conformité 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 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments de mesure.

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

8. Mandataire

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

MODULE F1

CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

1. La 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 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 4, satisfont aux exigences qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 16. La documentation permet l'évaluation 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. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

Le fabricant tient 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

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments de mesure fabriqués aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

4. Vérification

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 applicables du présent règlement grand-ducal.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité aux exigences sont effectués, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 5, soit par contrôle et essai des instruments de mesure sur une base statistique comme décrit au point 6.

5. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument

5.1. Tous les instruments de mesure sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier la conformité aux exigences qui leur sont applicables. En l'absence d'une telle norme harmonisée ou d'un tel document normatif, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

5.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé. Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

6. Vérification statistique de la conformité

- 6.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot fabriqué et il présente ses instruments de mesure pour vérification sous la forme de lots homogènes.
- 6.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du point 6.4.
- 6.3. Tous les instruments de mesure de l'échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées et/ou des documents normatifs pertinents, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier leur conformité avec les exigences applicables du présent règlement grand-ducal et de déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée ou d'un tel document normatif, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 6.4. La procédure statistique doit satisfaire aux exigences suivantes:
Le contrôle statistique est effectué par attributs. Le système d'échantillonnage doit garantir:
- a) un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95%, avec une non-conformité de moins de 1%;
 - b) une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5%, avec une non-conformité de moins de 7%.
- 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.
L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé.
Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
Si un lot est rejeté, l'organisme notifié prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. 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 déclaration UE de conformité

- 7.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, 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 aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.
Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
Une copie de la déclaration UE de conformité 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 de mesure individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.
Si l'organisme notifié visé au point 5 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments de mesure.
8. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les instruments de mesure au cours de la fabrication.

9. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées au point 2, alinéa 1, au point 3 et au point 6.1.

MODULE G

CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

1. La 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 aux points 2, 3 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'instrument concerné qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences qui lui sont applicables.
2. **Documentation technique**

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 16 et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation 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. La documentation

technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'instrument fabriqué aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés définis dans les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents, ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, pour vérifier la conformité de l'instrument aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal. En l'absence d'une telle norme harmonisée ou d'un tel document normatif, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'instrument pour lequel elle a été établie.

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

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie avec l'instrument de mesure.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE H

CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ

1. La 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 aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés 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 de son système de qualité pour les instruments de mesure concernés.

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- b) la documentation technique, telle que décrite à l'article 16, pour un modèle de chaque catégorie d'instruments de mesure destinés à être fabriqués. La documentation permet l'évaluation 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. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument,
- c) la documentation relative au système de qualité, et
- d) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments de mesure aux dispositions applicables du présent règlement grand-ducal.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et du produit;
 - b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents ne sont pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles du présent règlement grand-ducal applicables aux instruments de mesure en appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes;
 - c) des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des instruments de mesure appartenant à la catégorie couverte;
 - d) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
 - e) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
 - f) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné;
 - g) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et du produit et le bon fonctionnement du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

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 en tant qu'évaluateur dans le groupe d'instruments et la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1 b), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent règlement grand-ducal et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'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 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 toutes les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions 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 d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

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

- a) la documentation sur le système de qualité;
- b) les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais;
- c) les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.

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

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments 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.

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Une copie de la déclaration UE de conformité 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. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:

- a) la documentation technique visée au point 3.1;
- b) la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1;
- c) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
- d) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE H1

CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION

1. La 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 aux points 2 et 6, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés 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 de son système de qualité pour les instruments de mesure concernés.

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments de mesure envisagée;
- c) la documentation relative au système de qualité;
- d) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments de mesure aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites.

Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits;
 - b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents ne sont pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles du présent règlement grand-ducal applicables aux instruments de mesure, en appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes;
 - c) des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des instruments de mesure appartenant à la catégorie couverte;
 - d) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
 - e) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
 - f) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné;
 - g) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et du produit et le bon fonctionnement du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.
- 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 en tant qu'évaluateur dans le groupe d'instruments et la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.
- La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'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 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 toutes les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.
- Il notifie sa décision au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.
- 3.6. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui 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 d'en évaluer la conformité aux exigences du présent règlement grand-ducal qui lui sont applicables.
- Elle comprend:
- a) le nom et l'adresse du fabricant;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) la documentation technique décrite à l'article 16. La documentation permet l'évaluation 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. Elle couvre, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception et le fonctionnement de l'instrument;
 - d) les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents n'ont pas été entièrement appliqués, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément aux autres spécifications techniques pertinentes 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 exigences du présent règlement grand-ducal qui sont applicables à l'instrument, il délivre au fabricant un certificat d'examen UE

de la conception. Ledit certificat 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 la conception approuvée. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à ce certificat.

Ledit certificat et ses annexes contiennent toutes les informations 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:

- a) les caractéristiques métrologiques de la conception de l'instrument;
- b) les mesures qui permettent de s'assurer de l'intégrité de l'instrument (scellement, identification du logiciel, etc.);
- c) 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;
- d) le cas échéant, toute information spécifique nécessaire pour vérifier les caractéristiques des instruments fabriqués;
- e) dans le cas des sous-ensembles, toutes les informations nécessaires pour garantir la compatibilité avec les autres sous-ensembles ou instruments de mesure.

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 23, paragraphe 10, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

Le certificat a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal, l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat d'examen UE de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de 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 le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal, 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 d'examen UE de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal ou les conditions de validité du certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de la conception, de la part de l'organisme notifié qui a délivré ce certificat.

- 4.5. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des certificats d'examen UE de la conception et/ou de leurs compléments qu'il a délivrés ou retirés, et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des certificats et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

La Commission européenne, les autorités compétentes des États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des certificats d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission européenne 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 du certificat 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 du certificat.

- 4.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

- 5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- a) la documentation sur le système de qualité;
- b) les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.;
- c) les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, 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 un rapport d'audit au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments 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 déclaration UE de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro du certificat d'examen de la conception.

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

Une copie de la déclaration UE de conformité 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.

7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:

- a) la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.

8. Mandataire

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 visées aux points 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE III

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° xxxx)*

1. Modèle d'instrument/Instrument (numéro de produit, de type, de lot ou de série):
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Objet de la déclaration (identification de l'instrument permettant sa traçabilité; peut inclure une image, si nécessaire pour l'identification de l'instrument):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées ou des documents normatifs pertinents appliqués ou références aux autres spécifications techniques par rapport auxquels la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi l'attestation:
8. Informations complémentaires:
 Signé par et au nom de:
 (date et lieu d'établissement):
 (nom, fonction) (signature):

(*) L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant.

ANNEXE MI-001

COMPTEURS D'EAU

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 spécifie 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:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

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 (EMT)

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.

Le compteur ne doit pas exploiter l'EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

Pour les compteurs en service, les erreurs maximales tolérées sont le double des erreurs maximales tolérées spécifiées ci-dessus

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.

Le compteur ne doit pas exploiter l'EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

Pour les compteurs en service, l'EMT est le double de l'EMT spécifiée ci-dessus.

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 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 adéquat a été réalisé en tenant compte d'une période estimée par le fabricant, l'instrument doit répondre aux critères suivants:

7.2.1. Après l'essai de durabilité, la variation du résultat du mesurage par rapport au résultat du mesurage initial ne doit pas être supérieure à:

- 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 $0,1\text{ °C}$ et 30 °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 °C et 90 °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

10. Les conditions assignées de fonctionnement prévues aux points 1, 2 et 3 ci-dessus doivent être déterminées par le service d'utilité publique de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 15 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

ANNEXE MI-002

COMPTEURS DE GAZ ET DISPOSITIFS DE CONVERSION DE VOLUME

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 erreurs maximales tolérées (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_s)

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_s/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 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

Classe	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3%	2%
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5%	1%

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 symétriquement 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 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 3.1.3, 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.

3.1.2. Après avoir subi une perturbation électromagnétique, le compteur de gaz doit:

- se remettre à fonctionner dans les limites de l'EMT, et
- sauvegarder toutes les fonctions de mesure, et
- permettre de récupérer toutes les données de mesure 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, l'instrument doit répondre aux critères suivants:

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 mesure 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 ou en kilogrammes.

PARTIE II — EXIGENCES SPÉCIFIQUES — DISPOSITIFS DE CONVERSION DE VOLUME

Un dispositif de conversion de volume constitue un sous-ensemble lorsqu'il est associé à un instrument de mesure avec lequel il est compatible.

Les exigences essentielles pertinentes applicables aux compteurs à gaz le sont également aux dispositifs de conversion du volume, qui doivent en outre satisfaire aux exigences suivantes:

7. Conditions de base pour les quantités converties

Le fabricant doit préciser les conditions de base pour les quantités converties.

8. Erreurs maximales tolérées (EMT)

- 0,5% à une température ambiante de $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, une humidité ambiante de $60\% \pm 15\%$, 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.

Le dispositif de conversion de volume ne doit pas exploiter les EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

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

10. Mise en service

- Pour les mesurages à usage résidentiel, le compteur doit appartenir à la classe 1,5 ou à la classe 1,0 avec un rapport Q_{\max}/Q_{\min} égal ou supérieur à 150.
- Un compteur de la classe 1,5 est suffisant pour les mesurages à usage commercial et/ou à usage industriel léger.
- Les conditions assignées de fonctionnement prévues aux points 1.2 et 1.3 ci-dessus doivent être déterminées par le service d'utilité publique de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 15 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

ANNEXE MI-003

COMPTEURS D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE ACTIVE

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 fréquence 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, en particulier:

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}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$ (*)	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

(*) La valeur $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$ doit s'appliquer aux compteurs électromécaniques de classe B.

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 sont spécifiées dans le tableau 2. Ces plages doivent tenir compte des caractéristiques typiques de l'électricité fournie par des systèmes de distribution publics.

Les valeurs de tension et de fréquence se situent dans les limites suivantes:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

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 (EMT)

Les effets des différents 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:

$$\text{Erreur de mesure} = \sqrt{(a^2 + b^2 + c^2 \dots)}$$

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, en fonction du courant de charge et de la température de fonctionnement												
	Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement		
	+ 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		
Classe du compteur	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 (*)	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.

Le compteur ne doit pas exploiter les EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

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 météorologiques 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 (*)	1	0,8	0,5
Courant continu et harmoniques dans le circuit de courant (*)	6	3	1,5
Salves de transitoires rapides	6	4	2
Champs magnétiques; champs électromagnétiques HF (RF rayonnée); perturbations par conduction introduites par des champs aux fréquences radioélectriques; et immunité aux ondes oscillatoires	3	2	1
(*) 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.			

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,
- 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
- 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 heures 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
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 comprise entre $0,8 \cdot U_n$ et $1,1 U_n$.
- 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

- a) Pour les mesurages à usage résidentiel, tout compteur de la classe A au moins est suffisant, en règle générale. Toutefois, pour une puissance souscrite de ≥ 70 kVA, un compteur de la classe B est requis.
- b) Pour les mesurages à usage commercial et/ou industriel léger, un compteur de la classe B au moins est requis. Toutefois, pour une puissance souscrite de ≥ 5 MVA, un compteur de la classe C est requis.
- c) L'étendue du courant doit être déterminée par le service d'utilité publique de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 15 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

ANNEXE MI-004

COMPTEURS D'ÉNERGIE THERMIQUE

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, capteur de débit, paire de capteurs de température et calculateur, comme définis à l'article 4, ou d'une combinaison d'entre eux.

- 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 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. Erreurs maximales tolérées (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.

Le compteur d'énergie thermique complet ne doit pas exploiter les EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

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 (voir 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 du mesurage par rapport au résultat du mesurage initial ne doit pas dépasser la valeur de variation critique.
- 5.2. Sondes thermométriques: après l'essai de durabilité, la variation du résultat du mesurage par rapport au résultat du mesurage initial ne doit pas dépasser $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$.

6. Inscriptions sur un compteur d'énergie thermique

- Classe d'exactitude
- Limites du débit
- Limites de température
- Limites des différences de température
- Emplacement du 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'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:

$$E_c = (0,5 + \Delta\theta_{\min} / \Delta\theta),$$

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 (voir 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 des différences de température.

Calculateur:

Type de capteurs de température

- Limites de température
- Limites des différences 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.

8. Mise en service

- a) Pour les mesurages à usage résidentiel, tout compteur de la classe 3 au moins est suffisant.
- b) Pour les mesurages à usage commercial et/ou industriel léger, un compteur de la classe 2 au moins est requis.
- c) Les conditions assignées de fonctionnement prévues aux points 1.1 à 1.4 doivent être déterminées de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 15 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

ANNEXE MI-005

SYSTÈMES DE MESURAGE CONTINU ET DYNAMIQUE DE QUANTITÉS DE LIQUIDES AUTRES QUE L'EAU

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 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 «L» 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:

- a) l'étendue de débit d'un ensemble de mesurage doit être dans l'étendue de débit de chacun de ses éléments, notamment le compteur;

b) compteur et ensemble de mesurage.

Ensemble de mesurage spécifique	Caractéristique du liquide	Valeur minimale du rapport $Q_{\max} : Q_{\min}$
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.

2. Classes d'exactitude et erreurs maximales tolérées (EMT)

2.1. Pour des quantités égales ou supérieures à deux litres, les erreurs maximales tolérées sur les mesurages sont les suivantes:

	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:

Volume mesuré V	EMT
$V < 0,1 \text{ L}$	4 × valeur du tableau 2, appliquée à 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	4 × valeur du tableau 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	2 × valeur du tableau 2, appliquée à 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 × 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 applicable 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	$\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^\circ\text{C}$
Pression	Moins de 1 MPa: $\pm 50 \text{ kPa}$ De 1 à 4 MPa: $\pm 5\%$ Plus de 4 MPa: $\pm 200 \text{ kPa}$				
Masse volumique	$\pm 1 \text{ kg/m}^3$		$\pm 2 \text{ kg/m}^3$		$\pm 5 \text{ kg/m}^3$

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 au point b) ci-dessus.

2.7. L'exigence visée au point 2.6 a), s'applique pour tout calcul, et pas seulement pour la conversion.

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 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 du mesurage par rapport au résultat du mesurage initial 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 mesurage pour les ventes directes doit être équipé d'un moyen de remise à zéro de l'affichage.
Il ne doit pas être possible de 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 mesurage 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 mesurage routiers
- 5.5.1. L'affichage sur les ensembles de mesurage routiers ne doit pas pouvoir être remis à zéro pendant un mesurage.
- 5.5.2. Le commencement d'un nouveau mesurage doit être rendu impossible jusqu'à ce que l'affichage ait été remis à zéro.
- 5.5.3. Lorsqu'un ensemble de mesurage 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 mesurage doit soit être équipé d'un dispositif d'alimentation électrique de secours qui sauvegardera toutes les fonctions de mesurage 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	Types d'ensemble de mesurage
0,3	Ensembles de mesurage sur pipeline
0,5	Tous ensembles de mesurage, sauf indication contraire dans ce tableau, notamment: <ul style="list-style-type: none"> – ensembles de mesurage routiers (autres que gaz liquéfiés), – ensembles de mesurage sur camions-citernes pour liquides de faible viscosité (< 20 mPa.s), – ensembles de mesurage pour le (dé)chargement des citernes de navires, des wagons-citernes et des camions-citernes – ensembles de mesurage pour le lait, – ensembles de mesurage pour le ravitaillement d'aéronefs en carburant.
1,0	Ensembles de mesurage pour gaz liquéfiés sous pression mesurés à une température supérieure ou égale à -10°C <ul style="list-style-type: none"> – dont la température est inférieure à -10°C ou supérieure à 50°C, – dont la viscosité dynamique est supérieure à 1 000 mPa.s, – dont le débit volumétrique maximal ne dépasse pas 20 l/h.

Tableau 5	
Classe d'exactitude	Types d'ensemble de mesurage
1,5	Ensembles de mesurage pour dioxyde de carbone liquéfié
	Ensembles de mesurage pour gaz liquéfiés sous pression mesurés à une température inférieure à – 10 °C (autres que liquides cryogéniques)
2,5	Ensembles de mesurage pour liquides cryogéniques (température inférieure à – 153 °C)

Remarque: Toutefois, le fabricant peut indiquer une exactitude meilleure pour certains types d'ensembles de mesurage.

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.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 15 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1 ou G.

ANNEXE MI-006

INSTRUMENTS DE PESAGE À FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE

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-basculé 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^{er} — 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 erreurs maximales tolérées (EMT) ne soient pas dépassées dans des conditions normales de fonctionnement.
- 3.2. Des installations adéquates de maintenance 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 15 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 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 XIII
 - et
 - Y(I), Y(II), Y(a) et Y(b),
 qui sont spécifiées par le fabricant.

2. Instruments de la catégorie X

2.1. La catégorie X s'applique aux instruments utilisés pour vérifier les préemballages effectués conformément aux dispositions du règlement grand-ducal modifié du 19 octobre 1977 portant application de la directive du Conseil du 20 janvier 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au préconditionnement en masse ou en volume de certains produits en préemballages, applicables aux préemballages.

2.2. Les classes d'exactitude sont complétées d'un facteur (x), qui quantifie l'écart-type maximal toléré tel que spécifié au point 4.2.

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.

4. Erreur maximale tolérée (EMT)

4.1. Erreur moyenne maximale tolérée pour les instruments de catégorie X et erreur maximale tolérée pour les instruments de catégorie Y

Charge nette (m) en échelons de vérification (e)								Erreur moyenne maximale tolérée	Erreur maximale tolérée
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XVIII	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\ 000$		$0 < m \leq 5\ 000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$
$50\ 000 < m \leq 200\ 000$		$5\ 000 < m \leq 20\ 000$		$500 < m \leq 2\ 000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0 e$	$\pm 1,5 e$
$200\ 000 < m$		$20\ 000 < m \leq 100\ 000$		$2\ 000 < m \leq 10\ 000$		$200 < m \leq 1\ 000$		$\pm 1,5 e$	$\pm 2 e$

Pour les instruments en service, les erreurs maximales tolérées sont le double des erreurs maximales tolérées indiquées au tableau 1 ci-dessus.

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(a) ci-dessous.

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%
$10\ 000\ g < m \leq 15\ 000\ g$	8 g
$15\ 000\ g < m$	0,053%

Pour les classes XI et XII, (x) doit être inférieur à 1.

Pour la classe XIII, (x) ne doit pas être supérieur à 1.

Pour la classe XVIII, (x) doit être supérieur à 1.

Pour les instruments en service, 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 (b) ci-dessous.

Charge nette (m)	Écart-type maximal toléré pour la classe X(1)
$m \leq 50\ g$	0,6%
$50\ g < m \leq 100\ g$	0,3 g
$100\ g < m \leq 200\ g$	0,3%
$200\ g < m \leq 300\ g$	0,6 g

$300 \text{ g} < m \leq 500 \text{ g}$	0,2%
$500 \text{ g} < m \leq 1\,000 \text{ g}$	1,0 g
$1\,000 \text{ g} < m \leq 10\,000 \text{ g}$	0,1%
$10\,000 \text{ g} < m \leq 15\,000 \text{ g}$	10 g
$15\,000 \text{ g} < m$	0,067%

Pour les classes XI et XII, (x) doit être inférieur à 1.

Pour la classe XIII, (x) ne doit pas être supérieur à 1.

Pour la classe XIII, (x) doit être supérieur à 1.

4.3. Échelon de vérification — instruments à échelon simple

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
XVIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. Échelon de vérification — instruments à échelons multiples

Classes d'exactitude		Échelon de vérification	Nombre d'échelons de vérification, $n = \text{Max}/e_i$	
			Valeur minimale (*) $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	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
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
		$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

(*) Pour $i = r$, la colonne correspondante du tableau 3 s'applique en remplaçant e par e_r .

où:

$i = 1, 2, \dots, r$

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(a);
- 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

1.1. Le fabricant doit spécifier la classe d'exactitude de référence Réf.(x) et la ou les classes d'exactitude de fonctionnement X(x).

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 (EMT)

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 comme indiqué dans le tableau 5(a), multiplié par le facteur de désignation de classe (x).

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, tableau 5(a) (et non la somme des écarts maximaux admissibles pour les charges individuelles).

2.2. Écart par rapport au remplissage moyen

Tableau 5(a)	
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%

Note: 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.

Pour les essais des instruments en service, l'écart par rapport au remplissage moyen est indiqué dans le tableau 5(b) ci-dessous:

Valeur de la masse du remplissage m (g)	Écart maximal admissible de chaque remplissage par rapport à la moyenne pour la classe X(1)
$m \leq 50$	9%
$50 < m \leq 100$	4,5 g
$100 < m \leq 200$	4,5%
$200 < m \leq 300$	9 g
$300 < m \leq 500$	3%
$500 < m \leq 1\ 000$	15 g
$1\ 000 < m \leq 10\ 000$	1,5%
$10\ 000 < m \leq 15\ 000$	150 g
$15\ 000 < m$	1%

Note: 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(a). Ces limites s'appliquent également aux instruments en service.

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.

Pour la détermination de la masse dans le cadre des transactions commerciales, le pesage doit être effectué au moyen d'un instrument de la classe d'exactitude 0,2 ou 0,5.

2. Erreur maximale tolérée (EMT)

Classe d'exactitude	Erreur maximale tolérée sur la charge totalisée
0,2	$\pm 0,10\%$
0,5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,50\%$
2	$\pm 1,00\%$

Pour les instruments en service, les erreurs maximales tolérées sont le double des erreurs maximales tolérées indiquées dans le tableau 6 ci-dessus.

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 (Σ_{\min})

La charge minimale totalisée (Σ_{\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 erreurs maximales tolérées dues aux facteurs d'influence sont telles qu'indiquées dans le 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.

Pour la détermination de la masse dans le cadre des transactions commerciales, le pesage doit être effectué au moyen d'un instrument de la classe d'exactitude 0,5.

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 (Σ_{\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 (EMT)

Classe d'exactitude	EMT sur la charge totalisée
0,5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,5\%$
2	$\pm 1,0\%$

Pour les instruments en service, les erreurs maximales tolérées sont le double des erreurs maximales tolérées indiquées dans le tableau 8.

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 Σ_{\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 Σ_{\min} , pour la classe désignée de la peseuse sur bande, arrondie à l'échelon de totalisation (d) supérieur.

CHAPITRE VI — Ponts-basculés ferroviaires automatiques

1. Classes d'exactitude

Les instruments sont répartis en quatre classes d'exactitude: 0,2; 0,5; 1 et 2.

Pour la détermination de la masse dans le cadre des transactions commerciales, le pesage doit être effectué au moyen d'un instrument de la classe d'exactitude 0,2 ou 0,5.

2. Erreur maximale tolérée (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.

Classe d'exactitude	Erreur maximale tolérée
0,2	± 0,1%
0,5	± 0,25%
1	± 0,5%
2	± 1,0%

Pour les instruments en service les erreurs maximales tolérées sont le double des erreurs maximales tolérées indiquées dans le tableau 9.

- 2.2. L'EMT pour le pesage en mouvement de wagons accrochés ou non accrochés est la plus grande des valeurs suivantes:

- la valeur calculée conformément au tableau 9, arrondie à l'échelon le plus proche,
- 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),
- un échelon (d).

- 2.3. L'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,
- 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,
- 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 doit 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.

Classe d'exactitude	Échelon (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ 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 (EMT) due à un facteur d'influence est celle indiquée dans le tableau 11.

Tableau 11	
Charge (m) en échelons de vérification (d)	EMT
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d$
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0 d$
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5 d$

5.2. La valeur de variation critique due à une perturbation est d'un échelon.

ANNEXE MI-007

TAXIMÈTRES

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 signaux (*) 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.

(*) Le générateur de signaux de distance ainsi que l'instrument de mesure complet installé dans un taxi ne relèvent pas du champ d'application du présent règlement grand-ducal.

Prix du trajet

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.

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 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.
4. Un taximètre doit être capable de fournir les données suivantes au moyen d'une ou de plusieurs interfaces sécurisées appropriées:
 - position de fonctionnement: «Libre», «Occupé» ou «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;
 - 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: $\pm 0,1\%$
valeur minimale de l'EMT: 0,2 s;
 - pour la distance parcourue: $\pm 0,2\%$
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;
 - 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;
 - la distance totale parcourue par le taxi «occupé»;
 - le nombre total de courses;
 - le montant total des suppléments appliqués;
 - 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 au présent règlement grand-ducal, doivent être exprimées dans les unités suivantes:
- Distance parcourue: 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 15 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

ANNEXE MI-008

MESURES MATÉRIALISÉES

CHAPITRE I^{er} — Mesures matérialisées de longueur

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 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 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.

Erreur maximale tolérée (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, et
 - 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 (1) Jusqu'à 30 m compris (2)	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 plate	1,5	zéro	zéro
(1) S'applique aux combinaisons ruban/sonde.			
(2) Si la longueur nominale du ruban est supérieure à 30 m, une EMT supplémentaire de 0,75 mm est autorisée pour chaque tranche de 30 m de longueur de ruban.			

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'EMT 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 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 $\pm 8^\circ\text{C}$ 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.
- 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 15 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

F1 ou D1 ou B + D ou H ou G.

CHAPITRE II — Mesures de capacité à 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.

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 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. Erreur maximale tolérée (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 15 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

A2 ou F1 ou D1 ou E1 ou B + E ou B + D ou H.

ANNEXE MI-009

INSTRUMENTS DE MESURE DIMENSIONNELLE

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.

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^{er} — Exigences communes à tous les instruments de mesure dimensionnelle**Immunité électromagnétique**

- 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, 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.
- 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 15 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**

- 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/m².

Conditions de fonctionnement**2.1. Étendue**

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	Étendue 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

- 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.

Erreur maximale tolérée (EMT)

3. Instrument

Tableau 2	
Classe d'exactitude	EMT
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 doit être mesurée à l'aide d'instruments adéquats (par exemple, un mètre ruban). Pour cela, le matériau à mesurer doit 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 des instruments dues à la vitesse, à l'épaisseur et à l'état de la surface du produit.

Erreur maximale tolérée (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 doit 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

Dimensions dans les limites spécifiées par le fabricant pour l'instrument.

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)
$d \leq 2$ cm	10 d
2 cm $< d \leq 10$ cm	20 d
10 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.

Erreur maximale tolérée (EMT)**2. Instrument:**

L'EMT est $\pm 1,0$ d.

ANNEXE MI-010**ANALYSEURS DE GAZ D'ÉCHAPPEMENT**

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),
- l'oxygène (O₂) 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 l'O₂ et en parties par million (ppm vol) pour les HC.

En outre, un analyseur de gaz d'échappement calcule la valeur lambda à partir des titres volumiques des composants du gaz d'échappement.

Lambda (λ)

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.

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:
 $p_{\min} \leq 860$ hPa, $p_{\max} \geq 1\ 060$ hPa.

Erreurs maximales tolérées (EMT)

3. Les EMT sont définies comme suit:

3.1. Pour chacun des titres mesurés, la valeur de l'erreur maximale tolérée dans les conditions assignées de fonctionnement, conformément à l'exigence du point 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	± 0,03% vol ± 5%	± 0,06% vol ± 5%
titre en CO ₂	± 0,5% vol ± 5%	± 0,5% vol ± 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 énoncée au point 5.3.7.3 du règlement n° 83 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU) — Prescriptions uniformes relatives à l'homologation des véhicules en ce qui concerne l'émission de polluants selon les exigences du moteur en matière de carburant.

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. L'effet d'une perturbation électromagnétique 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	(*)	1 ppm vol
(*) 0,01% vol pour les valeurs du mesurande inférieures ou égales à 4% vol, sinon 0,1% vol.				

La valeur lambda doit être affichée avec une résolution de 0,001.

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 l'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 moitié 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 15 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

Règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures;

Vu la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, social et en matière de transports;

Vu la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique;

Vu les avis de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers;

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Conférence des présidents de la Chambre des députés;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Économie et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales.

Art. 1^{er}. Champ d'application.

(1) Le présent règlement grand-ducal s'applique à tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, ci-après désignés «instruments».

(2) Aux fins du présent règlement grand-ducal, on distingue les domaines d'utilisation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique suivants:

- a) la détermination de la masse pour les transactions commerciales;
- b) la détermination de la masse pour le calcul d'un péage, d'un tarif, d'une taxe, d'une prime, d'une amende, d'une rémunération, d'une indemnité ou d'une redevance de type similaire;
- c) la détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation ou pour des expertises judiciaires;
- d) la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux;
- e) la détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et la détermination de la masse lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques;
- f) la détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages;
- g) toutes les applications autres que celles énumérées aux lettres a) à f).

Art. 2. Définitions.

Aux fins du présent règlement grand-ducal, on entend par:

- a) Accréditation: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10) du règlement (CE) n°765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits;
- b) Distributeur: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un instrument à disposition sur le marché;
- c) Evaluation de la conformité: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles du présent règlement grand-ducal relatives à un instrument ont été respectées;
- d) Fabricant: toute personne physique ou morale qui fabrique un instrument ou fait concevoir ou fabriquer un instrument, et commercialise cet instrument sous son propre nom ou sa propre marque;
- e) Instrument de pesage: un instrument de mesure servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps. Un instrument de pesage peut, en outre, servir à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse;
- f) Instrument de pesage à fonctionnement non automatique: un instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée;
- g) Importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un instrument provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
- h) Législation d'harmonisation de l'Union européenne: toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- i) Mandataire: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- j) Marquage CE: le marquage par lequel le fabricant indique que l'instrument est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition;
- k) Mise à disposition sur le marché: toute fourniture d'un instrument destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- l) Mise sur le marché: la première mise à disposition d'un instrument sur le marché de l'Union européenne;
- m) Norme harmonisée: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1), lettre c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne;
- n) Opérateurs économiques: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- o) Organisme d'évaluation de la conformité: un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- p) Rappel: toute mesure visant à obtenir le retour d'un instrument qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- q) Retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un instrument présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- r) Spécifications techniques: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un instrument.

Art. 3. Mise à disposition sur le marché et mise en service.

(1) Ne peuvent être mis à disposition sur le marché que les instruments qui satisfont aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

(2) Ne peuvent être mis en service pour des utilisations énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) que les instruments qui satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal.

(3) Les instruments mis en service pour les utilisations énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) doivent rester conformes aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

Art. 4. Exigences essentielles.

Les instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) doivent satisfaire aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

Lorsque l'instrument comporte ou est connecté à des dispositifs qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), ces dispositifs ne sont pas soumis à ces exigences essentielles.

Art. 5. Libre circulation des instruments.

(1) Il ne peut être fait obstacle à la mise à disposition sur le marché des instruments qui satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal.

(2) Il ne peut être fait obstacle à la mise en service pour les utilisations énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) des instruments qui satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal.

Chapitre 2 – Obligations des opérateurs économiques.

Art. 6. Obligations des fabricants.

(1) Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché leurs instruments qui sont destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

(2) En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe II et mettent ou font mettre en œuvre la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 13.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure d'évaluation de la conformité, qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE ainsi que le marquage métrologique supplémentaire.

(3) En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument.

(4) Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme au présent règlement grand-ducal. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'instrument ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un instrument est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les fabricants effectuent des essais par sondage sur les instruments mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les instruments non conformes et les rappels d'instruments et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

(5) Les fabricants s'assurent que les instruments qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification, tel que prévu à l'annexe III.

En ce qui concerne les instruments qui sont destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les fabricants apposent les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1.

En ce qui concerne les instruments qui ne sont pas destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les fabricants apposent les inscriptions prévues à l'annexe III, point 2.

Lorsqu'un instrument qui est destiné à être utilisé pour une des applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), comprend des dispositifs qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), ou y est connecté, les fabricants apposent sur chacun de ces dispositifs le symbole restrictif d'usage prévu à l'article 18 et à l'annexe III, point 3.

(6) Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(7) Les fabricants veillent à ce que l'instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Ces instructions et ces informations, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

(8) Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement grand-ducal prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument présente un risque, les fabricants en informent immédiatement le département de la surveillance du marché de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS) désigné ci-après «département de la surveillance du marché» en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(9) A la demande du département de la surveillance du marché, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'instrument au présent règlement grand-ducal dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984. Ils coopèrent avec le département de la surveillance du marché, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 7. Mandataires.

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

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1^{er}, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 6, paragraphe 2, ne peuvent être confiées 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 du département de la surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument;

- b) à la demande motivée du département de la surveillance du marché, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'instrument;
- c) à la demande du département de la surveillance du marché, à coopérer avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les instruments couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 8. Obligations des importateurs.

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché que des instruments conformes.

(2) Avant de mettre sur le marché un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 13 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'instrument 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 6, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet instrument sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que le département de la surveillance du marché.

Avant de mettre sur le marché un instrument qui n'est pas destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les importateurs s'assurent que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

(3) Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument. Lorsque cela exigerait que l'emballage soit ouvert, ces indications peuvent figurer sur son emballage et dans un document accompagnant l'instrument. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(4) Les importateurs veillent à ce que l'instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

(5) Les importateurs s'assurent que, tant qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

(6) Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les importateurs effectuent des essais par sondage sur les instruments mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les instruments non conformes et les rappels d'instruments 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 qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement grand-ducal prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument présente un risque, les importateurs en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(8) En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition du département de la surveillance du marché pendant dix ans à compter de la mise de l'instrument sur le marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à celui-ci sur demande.

(9) A la demande motivée du département de la surveillance du marché, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984. A la demande du département de la surveillance du marché, ils coopèrent avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 9. Obligations des distributeurs.

(1) Lorsqu'ils mettent un instrument à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement grand-ducal.

(2) Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, qu'il est accompagné des documents requis et d'instructions et d'informations rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet instrument à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument qui n'est pas destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les distributeurs vérifient que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

(4) Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement grand-ducal s'assurent que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(5) A la demande motivée du département de la surveillance du marché, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument. A la demande du département de la surveillance du marché, ils coopèrent avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Art. 10. 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 du présent règlement grand-ducal et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 6 lorsqu'il met un instrument sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un instrument déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité au présent règlement grand-ducal peut en être affectée.

Art. 11. Identification des opérateurs économiques.

En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), les opérateurs économiques identifient, sur demande du département de la surveillance du marché:

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

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées à l'alinéa 1 pendant dix ans à compter de la date à laquelle l'instrument leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni l'instrument.

Chapitre 3 – Conformité des instruments.

Art. 12. Présomption de conformité des instruments.

Les instruments 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 énoncées à l'annexe I et couvertes par ces normes ou parties de normes.

Art. 13. Procédures d'évaluation de la conformité.

(1) La conformité des instruments avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I peut être établie au choix du fabricant par l'une ou l'autre des procédures d'évaluation de la conformité suivantes:

- a) le module B prévu à l'annexe II, point 1, suivi soit du module D prévu à l'annexe II, point 2, soit du module F prévu à l'annexe II, point 4.

Toutefois, le module B n'est pas obligatoire pour les instruments qui n'utilisent pas des dispositifs électroniques et dont le dispositif mesureur de charge n'utilise pas de ressort pour équilibrer la charge. En ce qui concerne les instruments non soumis au module B, le module D1 prévu à l'annexe II, point 3, ou le module F1 prévu à l'annexe II, point 5, s'applique;

- b) le module G prévu à l'annexe II, point 6.

(2) Les documents et la correspondance concernant les procédures d'évaluation de la conformité visées au paragraphe 1^{er} sont établis dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

Art. 14. Déclaration UE de conformité.

(1) La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'annexe I a été démontré.

(2) La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IV, contient les éléments précisés dans les modules correspondants présentés à l'annexe II et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

(3) Lorsqu'un instrument relève de plusieurs actes de l'Union européenne 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 de l'Union européenne 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 aux exigences du présent règlement grand-ducal.

Art. 15. Marquage de conformité.

La conformité d'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), au présent règlement grand-ducal est indiquée par la présence sur cet instrument du marquage CE ainsi que du marquage métrologique supplémentaire tels que précisés à l'article 16.

Art. 16. Principes généraux du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire.

(1) Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits.

(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.

(3) Les principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits s'appliquent, mutatis mutandis, au marquage métrologique supplémentaire.

Art. 17. Règles et conditions d'apposition du marquage CE, du marquage métrologique supplémentaire et d'autres marquages.

(1) Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés de manière visible, lisible et indélébile sur l'instrument ou sur sa plaque signalétique.

(2) Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés avant que l'instrument ne soit mis sur le marché.

(3) Le marquage métrologique supplémentaire suit immédiatement le marquage CE.

(4) Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont suivis du ou des numéros d'identification de l'organisme notifié ou des organismes notifiés qui interviennent dans la phase de contrôle de la fabrication énoncée à l'annexe II.

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.

(5) Le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire et le ou les numéros d'identification de l'organisme notifié ou des organismes notifiés peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

Art. 18. Symbole d'usage restrictif.

Le symbole visé à l'article 6, paragraphe 5, alinéa 4, et précisé à l'annexe III, point 3, est à apposer sur les dispositifs de manière bien visible et indélébile.

Chapitre 4 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité.**Art. 19. Autorité notifiante.**

Conformément à l'article 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après «OLAS» est l'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 de l'article 23.

L'OLAS:

- a) est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
- b) est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
- c) est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
- d) 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;
- e) garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
- f) dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Art. 20. Obligation d'information de l'autorité notifiante.

L'OLAS informe la Commission européenne de ses 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.

Art. 21. Exigences applicables aux organismes notifiés.

(1) Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité doit répondre aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11 ci-après.

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité doit avoir la personnalité juridique et avoir été constitué selon la loi luxembourgeoise.

(3) Un organisme d'évaluation de la conformité doit être un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'instrument 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 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 qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation d'instruments évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces instruments 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. 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.

Les organismes d'évaluation de la conformité doivent s'assurer 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 doivent accomplir 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 doit être capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'annexe II 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 pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer 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 de l'instrument en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité doit se doter 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 des tâches d'évaluation de la conformité doit posséder:

- 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, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les certificats, 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 chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité doit être garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité 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 doivent souscrire une assurance couvrant leur 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.

(10) Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité doit être lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'annexe II ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(11) Les organismes d'évaluation de la conformité doivent participer 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 européenne applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Art. 22. Présomption de conformité des organismes notifiés.

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 21 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 23. 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 21 et informe l'OLAS 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'OLAS 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'annexe II.

Art. 24. Demande de notification.

(1) En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

(2) La demande de notification doit être accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et de l'instrument ou des instruments pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation approprié délivré par l'OLAS conformément à l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 1^o de la loi précitée du 4 juillet 2014 ou sur base d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS en vertu de l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 2^o de la loi précitée du 4 juillet 2014, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 21.

Art. 25. Procédure de notification.

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 21.

(2) L'OLAS les notifie à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(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 ou les instruments concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

(4) L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne dans les deux semaines qui suivent la notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent règlement grand-ducal.

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Art. 26. Restriction, suspension et retrait d'une notification.

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 21, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne.

(2) En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'OLAS 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.

Art. 27. 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 de l'instrument 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 de l'instrument avec le présent règlement grand-ducal.

(3) Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles énoncées à l'annexe I ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées 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 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.

Art. 28. Obligations des organismes notifiés en matière d'information.

(1) Les organismes notifiés communiquent à l'OLAS les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou 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 qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes instruments des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Chapitre 5 – Surveillance du marché de l'Union européenne, contrôle des instruments entrant sur le marché de l'Union européenne et procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Art. 29. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des instruments entrant sur le marché de l'Union européenne.

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits s'appliquent aux instruments relevant de l'article 1^{er} du présent règlement grand-ducal.

Art. 30. Procédure applicable aux instruments présentant un risque au niveau national.

(1) Lorsque l'ILNAS a des raisons suffisantes de croire qu'un instrument couvert par le présent règlement grand-ducal présente un risque pour des aspects relatifs à la protection de l'intérêt public couverts par le présent règlement grand-ducal, il effectue une évaluation de l'instrument en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans le présent règlement grand-ducal. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire à l'ILNAS à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1, l'ILNAS constate que l'instrument ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent règlement grand-ducal, il invite sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe 2 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour mettre l'instrument en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

Le département de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits s'applique aux mesures visées à l'alinéa 2 du présent paragraphe.

(2) Lorsque le département de la surveillance du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, il informe la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne des résultats de l'évaluation et des mesures que l'ILNAS a prescrites à l'opérateur économique.

(3) L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les instruments en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, l'ILNAS adopte toutes les mesures provisoires appropriées prévues aux articles 13 et 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'instrument sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Le département de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument 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, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

a) la non-conformité de l'instrument aux exigences liées à des questions relatives à la protection de l'intérêt public définies par le présent règlement grand-ducal;

ou

b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Dans le cas où l'ILNAS n'est pas à l'origine de la procédure visée par le présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité de l'instrument concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par une autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne, de ses objections.

(7) Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, aucune objection n'a été émise par une autorité compétente d'un État membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par l'ILNAS, cette mesure est réputée justifiée.

(8) L'ILNAS veille conformément à l'article 13 de la loi précitée du 4 juillet 2014 à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard de l'instrument concerné.

Art. 31. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Dans le cas où l'ILNAS prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 30 et si la mesure nationale est jugée justifiée, l'ILNAS prend les mesures nécessaires conformément à l'article 13 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour assurer le retrait de l'instrument non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'ILNAS la retire.

Art. 32. Instruments conformes qui présentent un risque.

(1) Lorsque l'ILNAS constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 30, paragraphe 1^{er}, qu'un instrument, bien que conforme au présent règlement grand-ducal, présente un risque pour certains aspects relatifs à la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe 2 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour faire en sorte que l'instrument concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

(2) L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de tous les instruments en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(3) Le département de la surveillance du marché informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de cet instrument, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Art. 33. Non-conformité formelle.

(1) Sans préjudice de l'article 30, lorsque l'ILNAS 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 ou le marquage métrologique supplémentaire a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ou de l'article 17 du présent règlement grand-ducal;
- b) le marquage CE ou le marquage métrologique supplémentaire n'a pas été apposé;
- c) les inscriptions prévues à l'article 6, paragraphe 5, n'ont pas été apposées, ou l'ont été en violation de l'article 6, paragraphe 5;
- d) le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production, a été apposé en violation de l'article 17 ou n'a pas été apposé;
- e) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- f) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe 6, ou à l'article 8, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe 1^{er} persiste, l'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'instrument sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché, conformément aux articles 13 et 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

Chapitre 6 – Dispositions relatives aux instruments en service et à leur vérification ultérieure.

Art. 34. Instruments en service et vérification périodique.

(1) Les instruments utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) et devant satisfaire aux exigences essentielles de l'annexe I sont soumis à une vérification périodique tous les trois ans, effectuée par le Bureau luxembourgeois de métrologie de l'ILNAS.

Un règlement ministériel, publié au Mémorial, désigne chaque année les communes qui sont visées par la tournée de vérification périodique du Bureau luxembourgeois de métrologie, le lieu, la date et la durée des séances de vérification ainsi que la mention des empreintes utilisées pour le marquage des instruments.

(2) Les administrations communales où se tiennent les contrôles métrologiques visés au paragraphe 1^{er} donnent connaissance de la tournée de vérification aux assujettis par voie d'affiche et adressent au Bureau luxembourgeois de métrologie au plus tard une semaine avant le début des opérations une liste indiquant avec leurs professions les marchands, industriels et autres personnes qui sont visées par la tournée de vérification périodique.

(3) En vue des contrôles métrologiques visés au paragraphe 1^{er}, les détenteurs d'instruments sont tenus de présenter leurs instruments à la vérification périodique dans les délais fixés par la tournée de vérification périodique.

Le Bureau luxembourgeois de métrologie peut exiger que le détenteur de l'instrument fournisse le matériel, les charges d'épreuves et, le cas échéant, le personnel nécessaire pour effectuer les essais.

(4) Les instruments destinés à des pesées rentrant dans les domaines d'application de l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) doivent être correctement installés et utilisés conformément à leur destination, de sorte que les résultats de pesage répondent aux prescriptions métrologiques de l'annexe I.

(5) En ce qui concerne les produits vendus en vrac ou préemballés en quantités variables, il y a lieu d'observer lors de la pesée de ces produits que le sac, la feuille de papier ou tout autre objet ou récipient destinés à contenir la marchandise et placés sur le plateau de l'instrument, soient équilibrés par l'un des dispositifs de tare visés au point 13 de l'annexe I de telle sorte que le résultat de pesée corresponde toujours au poids net de la marchandise vendue, sous réserve des erreurs maximales tolérées de l'annexe I, point 4. En cas d'instruments ne possédant pas les caractéristiques visées au point 13 de l'annexe I, il doit également être tenu compte du poids de l'emballage des marchandises.

(6) Il est interdit de détenir aux lieux publics où se font directement des transactions au poids:

- a) tout instrument qui n'a pas fait l'objet des contrôles et vérifications de conformité prévus;
- b) tout instrument qui ne satisfait pas aux exigences essentielles de l'article 4.

Chapitre 7 – Dispositions transitoires et finales.

Art. 35. Dispositions transitoires.

Sont admis à être librement mis à disposition sur le marché et/ou mis en service les instruments relevant du règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui sont conformes au dudit règlement grand-ducal et ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

Les certificats délivrés conformément au règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique sont valables en vertu du présent règlement grand-ducal.

Art. 36. Dispositions abrogatoires.

(1) Sans préjudice de l'article 35 du présent règlement grand-ducal, le règlement grand-ducal modifié du 27 juillet 1992 portant application de la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique est abrogé.

(2) Les articles 1^{er} à 21 de l'arrêté royal grand-ducal modifié du 30 mai 1882 pour l'exécution de la loi sur les poids et mesures du 17 mai 1882 sont abrogés.

Art. 37. Entrée en vigueur.

Le présent règlement grand-ducal entre en vigueur le 20 avril 2016.

Art. 38. Exécution.

Notre Ministre de l'Économie est chargé de l'exécution du présent règlement grand-ducal qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de l'Économie,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 26 janvier 2016.
Henri

Doc. parl. 6919; sess. ord. 2015-2016; Dir. 2014/31/UE.

ANNEXE I**EXIGENCES ESSENTIELLES**

La terminologie utilisée est celle de l'Organisation internationale de métrologie légale.

Remarque préliminaire

Dans le cas où l'instrument comporte ou est connecté à plus d'un dispositif indicateur ou imprimeur qui sont utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), ceux de ces dispositifs qui répètent les résultats de la pesée et qui ne peuvent pas influencer le fonctionnement correct de l'instrument ne sont pas soumis aux exigences essentielles si les résultats de la pesée sont imprimés ou enregistrés de manière correcte et indélébile par une partie de l'instrument qui satisfait aux exigences essentielles et qu'ils sont accessibles aux deux parties concernées par la mesure. Cependant, pour les instruments utilisés pour la vente directe au public, les dispositifs d'affichage et d'impression pour le vendeur et le client doivent répondre aux exigences essentielles.

Prescriptions métrologiques**1. Unités de masse**

Les unités de masse à utiliser sont les unités légales au sens du règlement grand-ducal modifié du 14 octobre 1981 portant application de la directive 80/181/CEE du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux unités de mesure.

Sous réserve du respect de la condition précitée, les unités autorisées sont les suivantes:

- a) unités SI: kilogramme, microgramme, milligramme, gramme, tonne;
- b) unité du système impérial: troy ounce, s'il s'agit de la pesée de métaux précieux;
- c) autre unité non SI: carat métrique, s'il s'agit de la pesée de pierres précieuses.

Pour les instruments utilisant l'unité de masse du système impérial visée ci-dessus, les exigences essentielles applicables et définies ci-après sont converties dans cette unité par simple interpolation.

2. Classes de précision

2.1. On a défini les classes de précision suivantes:

- a) I: spéciale
- b) II: fine
- c) III: moyenne
- d) IIII: ordinaire

Les spécifications de ces classes figurent au tableau 1.

Tableau 1

Classes de précision				
Classe	Echelon de vérification (e)	Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification $n = [(Max)/(e)]$	
		Valeur minimale	Valeur minimale	Valeur maximale
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

La portée minimale est réduite à 5 e pour les instruments des classes II et III servant à déterminer un tarif de transport.

2.2. Echelons

2.2.1. L'échelon réel (d) et l'échelon de vérification (e) se présentent sous la forme suivante:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ ou } 5 \times 10^k \text{ unités de masse,}$$

k étant un nombre entier ou zéro.

2.2.2. Pour tous les instruments autres que ceux qui sont dotés de dispositifs indicateurs auxiliaires:

$$d = e.$$

2.2.3. Pour les instruments avec dispositifs indicateurs auxiliaires, les conditions sont les suivantes:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Ces conditions ne s'appliquent pas aux instruments de classe I avec $d < 10^{-4}$ g pour lesquels $e = 10^{-3}$ g.

3. Classification

3.1. Instruments à une seule étendue de pesage

Les instruments équipés d'un dispositif indicateur auxiliaire appartiennent aux classes I ou II. Pour ces instruments, les limites minimales de portée pour ces deux classes sont tirées du tableau 1 par remplacement dans la troisième colonne de l'échelon de vérification (e) par l'échelon réel (d).

Si $d < 10^{-4}$ g, la portée maximale de la classe I peut être inférieure à 50 000 e.

3.2. Instruments à étendues de pesage multiples

Les étendues de pesage multiples sont autorisées, pourvu qu'elles soient clairement indiquées sur l'instrument. Chaque étendue de pesage individuelle est classée conformément au point 3.1. Si les étendues de pesage se situent dans différentes classes de précision, l'instrument doit répondre aux prescriptions les plus sévères applicables aux classes de précision dans lesquelles se situent les étendues de pesage.

3.3. Instruments à échelons multiples

3.3.1. Les instruments à une seule étendue de pesage peuvent avoir plusieurs étendues partielles de pesage (instruments à échelons multiples).

Les instruments à échelons multiples ne sont pas équipés d'un dispositif indicateur auxiliaire.

3.3.2. Chaque étendue partielle de pesage i des instruments à échelons multiples est définie

- par son échelon de vérification e_i ;

$$e_{(i+1)} > e_i$$

- par sa portée maximale Max_i ;

$$Max_r = Max$$

- par sa portée minimale Min_i ;

$$Min_i = Max_{(i-1)} \text{ et } Min_1 = Min$$

où:

$$i = 1, 2, \dots r$$

$i = n^\circ$ de l'étendue partielle de pesage

$r =$ nombre total des étendues partielles de pesage.

Toutes les portées sont des portées de charge nette, indépendamment de la valeur de tare utilisée.

3.3.3. Les étendues partielles de pesage sont classées conformément au tableau 2. Toutes les étendues partielles de pesage se trouvent dans la même classe de précision, qui est la classe de précision de l'instrument.

Tableau 2

Instruments à échelons multiples				
$i = 1, 2, \dots r$				
$i = n^\circ$ de l'étendue partielle de pesage				
$r =$ nombre total des étendues partielles de pesage				
Classe	Echelon de vérification (e)	Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification	
			Valeur minimale $n = [(Max_i)/(e_{(i+1)})]$	Valeur maximale $n = [(Max_i)/(e_i)]$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

(*) Pour $i = r$, on applique la colonne correspondante du tableau 1, e étant remplacé par e_r .

4. Précision

4.1. Dans l'application des procédures prévues à l'article 13, l'erreur d'indication ne dépasse pas l'erreur d'indication maximale tolérée, comme indiqué au tableau 3. En cas d'indication numérique, l'erreur d'indication est corrigée de l'erreur d'arrondissement.

Les erreurs maximales tolérées s'appliquent à la valeur nette et à la valeur de tare pour toutes les charges possibles, excepté les valeurs de tare prédéterminées.

Tableau 3

Erreurs maximales tolérées				
Charge				Erreur maximale tolérée
Classe I	Classe II	Classe III	Classe IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 500\text{ e}$	$0 \leq m \leq 50\text{ e}$	$\pm 0,5\text{ e}$
$50\,000\text{ e} < m \leq 200\,000\text{ e}$	$5\,000\text{ e} < m \leq 20\,000\text{ e}$	$500\text{ e} < m \leq 2\,000\text{ e}$	$50\text{ e} < m \leq 200\text{ e}$	$\pm 1,0\text{ e}$
$200\,000\text{ e} < m$	$20\,000\text{ e} < m \leq 100\,000\text{ e}$	$2\,000\text{ e} < m \leq 10\,000\text{ e}$	$200\text{ e} < m \leq 1\,000\text{ e}$	$\pm 1,5\text{ e}$

- 4.2. Les erreurs maximales tolérées en service sont le double des erreurs maximales tolérées fixées au point 4.1. Pour les instruments en service ayant fait l'objet d'un ajustage et/ou d'une réparation, les erreurs maximales tolérées fixées au point 4.1, tableau 3 s'appliquent.
5. Les résultats de pesée d'un instrument sont répétés et reproduits par les autres dispositifs indicateurs utilisés par l'instrument et selon les autres méthodes d'équilibrage utilisées. Les résultats de pesée sont suffisamment insensibles aux changements de l'emplacement de la charge sur le dispositif récepteur de charge.
6. L'instrument réagit aux petites variations de la charge.
7. **Grandeurs d'influence et temps**
- 7.1. Les instruments des classes II, III et IIII, susceptibles d'être utilisés en position dénivelée, sont suffisamment insensibles aux dénivellements pouvant se produire en utilisation normale.
- 7.2. Les instruments satisfont aux prescriptions métrologiques dans l'intervalle de température spécifié par le fabricant. La valeur de cet intervalle est au moins égale à:
- 5 °C pour un instrument de classe I;
 - 15 °C pour un instrument de classe II;
 - 30 °C pour un instrument de classe III ou IIII.
- En l'absence de spécification du fabricant, l'intervalle de température applicable est celui de – 10 °C à + 40 °C.
- 7.3. Les instruments alimentés par le réseau électrique satisfont aux prescriptions métrologiques, en conditions d'alimentation comprises dans les limites de fluctuations normales. Les instruments fonctionnant sur piles signalent toute baisse de tension au-dessous du minimum requis et, dans ce cas, ils continuent à fonctionner correctement ou sont automatiquement déconnectés.
- 7.4. Les instruments électroniques, sauf ceux des classes I et II pour lesquels «e» est inférieur à 1 g, satisfont aux prescriptions métrologiques pour une humidité relative élevée à la limite supérieure de leur intervalle de température.
- 7.5. Le chargement d'un instrument de classe II, III ou IIII pendant une période prolongée a une influence négligeable sur l'indication en charge ou sur l'indication du zéro, immédiatement après le retrait du chargement.
- 7.6. Dans les autres conditions, les instruments continuent à fonctionner correctement ou sont automatiquement déconnectés.

Conception et construction

8. Prescriptions générales

- 8.1. La conception et la construction des instruments sont telles qu'ils conservent leurs qualités métrologiques s'ils sont correctement utilisés et installés et si l'environnement dans lequel ils fonctionnent est celui pour lequel ils sont conçus. La valeur de la masse doit être indiquée.
- 8.2. En cas de perturbations, les instruments électroniques ne présentent pas de défauts significatifs, ou bien ils les détectent automatiquement et les mettent en évidence. En cas de détection automatique d'un défaut significatif, les instruments électroniques émettent un signal d'alarme visuel ou sonore qui persiste jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition du défaut.
- 8.3. Les exigences des points 8.1 et 8.2 sont satisfaites sur une base permanente pendant une période de temps normale compte tenu de l'usage de ces instruments prévu. Les dispositifs électroniques numériques exercent toujours un contrôle adéquat du fonctionnement correct du processus de mesures, du dispositif indicateur et de tout le stockage et le transfert de données. En cas de détection automatique d'une erreur de durabilité significative, les instruments électroniques émettent un signal visuel ou sonore qui persiste jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition de l'erreur.

- 8.4. Si un équipement extérieur est connecté à un instrument électronique par le biais d'une interface appropriée, cela n'influe pas négativement sur les qualités métrologiques de l'instrument.
- 8.5. Les instruments ne possèdent pas de caractéristiques susceptibles de faciliter leur utilisation frauduleuse; les possibilités de mauvaise utilisation accidentelle sont réduites au minimum. Les composants qui ne doivent pas être démontés ou réglés par l'utilisateur sont protégés contre ce type d'actions.
- 8.6. Les instruments sont conçus de façon à permettre l'exécution rapide des contrôles réglementaires prévus par le présent règlement grand-ducal.

9. **Indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids**

L'indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids est précise, non ambiguë et non susceptible d'induire en erreur; le dispositif indicateur permet une lecture facile de l'indication en conditions normales d'utilisation.

Les noms et les symboles des unités visées au point 1 de la présente annexe sont conformes aux dispositions du règlement grand-ducal modifié du 14 octobre 1981 portant application de la directive 80/181/CEE du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux unités de mesure avec ajout du symbole pour le carat métrique qui est le symbole «ct».

L'indication est impossible au-delà de la portée maximale (Max), augmentée de 9 e.

Un dispositif indicateur auxiliaire est uniquement autorisé après la marque décimale. Un dispositif d'extension de l'indication ne peut être utilisé que temporairement; l'impression est rendue impossible pendant son fonctionnement.

Des indications secondaires peuvent apparaître, à condition de ne pas pouvoir être confondues avec les indications primaires.

10. **Impression de résultats de pesée et d'autres valeurs de poids**

Les résultats imprimés sont corrects, convenablement identifiés et non ambigus. L'impression est claire, lisible, non effaçable et durable.

11. **Mise à niveau**

Si nécessaire, les instruments sont munis d'un dispositif de mise à niveau et d'un indicateur de niveau, suffisamment sensibles pour permettre une installation correcte.

12. **Mise à zéro**

Les instruments peuvent être équipés de dispositifs de mise à zéro. Le fonctionnement de ces dispositifs permet une mise à zéro précise et n'est pas la cause de résultats de mesure incorrects.

13. **Dispositifs de tare et dispositifs de prédétermination de la tare**

Les instruments peuvent avoir un ou plusieurs dispositifs de tare et un dispositif de prédétermination de la tare. L'utilisation des dispositifs de tare permet une mise à zéro précise et garantit des pesées nettes correctes. L'utilisation du dispositif de prédétermination de la tare garantit la détermination correcte de la valeur nette calculée.

14. **Instruments pour vente directe au public, dont la capacité maximale ne dépasse pas 100 kg: prescriptions additionnelles**

Les instruments pour vente directe au public présentent toutes les informations essentielles sur l'opération de pesée et, s'il s'agit d'instruments indiquant le prix, indiquent clairement au client le calcul du prix du produit qu'il achète.

Le prix à payer, s'il est indiqué, est précis.

Les instruments de calcul du prix affichent les indications essentielles suffisamment longtemps pour permettre au client de les lire correctement.

Les instruments de calcul des prix peuvent assumer des fonctions autres que la pesée par article et le calcul du prix, à condition que toutes les indications relatives à l'ensemble des transactions soient imprimées de manière claire et non ambiguë et bien disposées sur un ticket ou sur une étiquette destinés au client.

Les instruments ne comportent pas des caractéristiques susceptibles d'entraîner, directement ou indirectement, l'affichage d'indications dont l'interprétation n'est pas facile ou immédiate.

Les instruments garantissent la protection des clients contre toute transaction de vente incorrecte, due à leur mauvais fonctionnement.

Les dispositifs indicateurs auxiliaires et les dispositifs d'extension de l'indication ne sont pas autorisés.

Des dispositifs supplémentaires ne sont autorisés que dans la mesure où ils ne permettent pas un usage frauduleux.

Les instruments similaires à ceux normalement utilisés pour la vente directe au public et qui ne satisfont pas aux exigences du présent point doivent porter près de l'affichage, de manière indélébile, l'inscription «interdit pour la vente directe au public».

15. Instruments étiqueteurs du prix

Les instruments étiqueteurs du prix satisfont aux prescriptions des instruments indicateurs de prix pour vente directe au public, dans la mesure où elles s'appliquent à l'instrument en question. L'impression de l'étiquette de prix est impossible en dessous d'une portée minimale.

ANNEXE II**PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ****1. Module B: Examen UE de type**

1.1. 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 vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences qui lui sont applicables.

1.2. L'examen UE de type peut être effectué suivant l'une des méthodes visées ci-après:

- examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, du produit complet (type de production),
- évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, assorti de l'examen d'échantillons, représentatifs de la production envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument (combinaison du type de production et du type de conception),
- évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, sans examen d'un échantillon (type de conception).

1.3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

La demande comporte:

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

La documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. 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 lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
 - une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes 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;
- d) les échantillons, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert;
- e) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

1.4. L'organisme notifié:

en ce qui concerne l'instrument:

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

en ce qui concerne le ou les échantillons:

- 1.4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;
- 1.4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- 1.4.4. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles correspondantes du présent règlement grand-ducal;
- 1.4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
- 1.5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 1.4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
- 1.6. Lorsque le type satisfait aux exigences du présent règlement grand-ducal qui sont applicables à l'instrument concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen UE de type. Ledit certificat 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 du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat d'examen UE de type.

Le certificat d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués au type examiné et le contrôle en service. Le certificat d'examen UE de type a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans. En cas de changements fondamentaux dans la conception de l'instrument, par exemple par suite de l'application de techniques nouvelles, la validité du certificat d'examen UE de type peut être limitée à deux ans et prorogée de trois ans.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal, l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

- 1.7. 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 du présent règlement grand-ducal, 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 détient la documentation technique relative au certificat d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences essentielles énoncées dans le présent règlement grand-ducal ou les conditions de validité dudit certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de type.
- 1.8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste desdits certificats et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.
Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, desdits certificats et/ou des compléments qu'il a délivrés.
La Commission européenne, les autorités compétentes des États membres de l'Union européenne et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des certificats d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission européenne et les autorités compétentes des États membres de l'Union européenne peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité dudit certificat.
- 1.9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 1.10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 1.3 et s'acquitter des obligations visées aux points 1.7 et 1.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

2. **Module D: Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production**

- 2.1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2.2 et 2.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences qui leur sont applicables.

2.2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments concernés conformément au point 2.3, et est soumis à la surveillance visée au point 2.4.

2.3. Système de qualité

2.3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les instruments concernés.

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité; et
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen UE de type.

2.3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

Tous les éléments, toutes les exigences et toutes les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

2.3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 2.3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2.3.1 e) afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent règlement grand-ducal et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

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

2.3.4. 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 demeure adéquat et efficace.

2.3.5. 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 continuera à répondre aux exigences visées au point 2.3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

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

2.4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

2.4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

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

- a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) 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.
- 2.4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 2.4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
- 2.5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité
- 2.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 2.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 2.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
- 2.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
- a) la documentation visée au point 2.3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 2.3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 2.3.5, 2.4.3 et 2.4.4.
- 2.7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
- 2.8. Mandataire
- Les obligations du fabricant énoncées aux points 2.3.1, 2.3.5, 2.5 et 2.6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.
3. **Module D1: Assurance de la qualité de la production**
- 3.1. L'assurance de la qualité de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 3.2, 3.4 et 3.7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés satisfont aux exigences qui leur sont applicables.
- 3.2. Documentation technique
- Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation 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. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.
- La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
- a) une description générale de l'instrument;
 - b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
 - d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
 - f) les rapports d'essais.
- 3.3. Le fabricant tient 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.

3.4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments concernés conformément au point 3.5, et est soumis à la surveillance visée au point 3.6.

3.5. Système de qualité

3.5.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les instruments concernés.

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) la documentation technique visée au point 3.2.

3.5.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

Tous les éléments, toutes les exigences et dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.5.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent règlement grand-ducal et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

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

3.5.4. 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 demeure adéquat et efficace.

3.5.5. 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 continuera à répondre aux exigences visées au point 3.5.2 ou si une 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. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

3.6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

- 3.6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation sur le système de qualité;
 - la documentation technique visée au point 3.2;
 - 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.
- 3.6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 3.6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
- 3.7. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité
- 3.7.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 3.7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
- 3.8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
- la documentation visée au point 3.5.1;
 - les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5.5;
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5.5, 3.6.3 et 3.6.4.
- 3.9. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
- 3.10. Mandataire
- Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 et 3.8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.
- 4. Module F: Conformité au type sur la base de la vérification du produit**
- 4.1. La 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 aux points 4.2 et 4.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 4.3, sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences qui leur sont applicables.
- 4.2. Fabrication
- Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.
- 4.3. Vérification
- Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 4.4.
- 4.4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument
- 4.4.1. Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées applicables, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences pertinentes du présent règlement grand-ducal.
- En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 4.4.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé.

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

4.5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

4.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4.3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

4.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Si l'organisme notifié visé au point 4.3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.

4.6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les instruments au cours de la fabrication.

4.7. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées au point 4.2.

5. **Module F1: Conformité sur la base de la vérification du produit**

5.1. La 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 aux points 5.2, 5.3 et 5.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 5.4, satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.

5.2. Documentation technique

5.2.1. Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation 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. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale de l'instrument;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
- d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- f) les rapports d'essais.

5.2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

5.3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

5.4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité à ces exigences sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 5.5.

5.5. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument

- 5.5.1. Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées applicables, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier la conformité aux exigences qui leur sont applicables. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 5.5.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé. Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 5.6. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité
- 5.6.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 5.6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande. Si l'organisme notifié visé au point 5.5 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.
- 5.7. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les instruments au cours de la fabrication.
- 5.8. Mandataire
Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 5.2.1 et 5.3.
- 6. Module G: Conformité sur la base de la vérification à l'unité**
- 6.1. La 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 aux points 6.2, 6.3 et 6.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'instrument concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 6.4, satisfait aux exigences qui lui sont applicables.
- 6.2. Documentation technique
- 6.2.1. Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 6.4. La documentation permet l'évaluation 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. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. 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 lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
 - une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes 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.
- 6.2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 6.3. Fabrication
Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'instrument fabriqué aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 6.4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, pour vérifier la conformité de l'instrument aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

6.5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

6.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 6.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

6.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'instrument pour lequel elle a été établie.

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

6.6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 6.2.2 et 6.5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.

7. Dispositions communes

7.1. L'évaluation de la conformité conformément au module D, D1, F, F1 ou G peut être effectuée dans l'usine du fabricant et en tout autre lieu si le transport au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire le démontage de l'instrument, si la mise en service au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire l'assemblage de l'instrument ou d'autres travaux techniques d'installation susceptibles d'affecter les performances de l'instrument, et si la valeur de la gravité au lieu de mise en service est prise en considération ou si les performances de l'instrument sont insensibles aux variations de gravité. Dans tous les autres cas, elle est effectuée au lieu d'utilisation de l'instrument.

7.2. Si les performances de l'instrument sont sensibles aux variations de gravité, les procédures visées au point 7.1 peuvent être effectuées en deux étapes; la seconde étape comprend tous les examens et essais dont le résultat dépend de la gravité et la première étape tous les autres examens et essais. La seconde étape est réalisée au lieu d'utilisation de l'instrument. Dans le cas où une autorité compétente d'un État membre de l'Union européenne a établi des zones de gravité sur son territoire, l'expression «au lieu d'utilisation de l'instrument» peut s'entendre comme «dans la zone de gravité d'utilisation de l'instrument».

7.2.1. Lorsqu'un fabricant a choisi l'exécution en deux étapes de l'une des procédures mentionnées au point 7.1 et lorsque ces deux étapes sont effectuées par des parties différentes, l'instrument qui a fait l'objet de la première étape de la procédure porte le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à cette étape.

7.2.2. La partie qui a effectué la première étape de la procédure délivre pour chacun des instruments une attestation écrite contenant les données nécessaires à l'identification de l'instrument et spécifiant les examens et essais qui ont été effectués.

La partie qui effectue la seconde étape de la procédure effectue les examens et essais qui n'ont pas encore été réalisés.

Le fabricant ou son mandataire est en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.

7.2.3. Le fabricant qui a choisi le module D ou D1 à la première étape peut, pour la seconde étape, soit utiliser la même procédure, soit décider d'utiliser le module F ou F1, selon le cas.

7.2.4. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont à apposer sur l'instrument après achèvement de la seconde étape, de même que le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à la seconde étape.

ANNEXE III**INSCRIPTIONS**

1. **Instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f)**
- 1.1. Ces instruments doivent porter d'une manière visible, lisible et indélébile les inscriptions listées ci-après:
 - a) le cas échéant, le numéro du certificat d'examen UE de type;
 - b) le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
 - c) la classe de précision, à l'intérieur d'un ovale ou de deux lignes horizontales jointes par deux demi-cercles;
 - d) la portée maximale, sous la forme Max ...;
 - e) la portée minimale, sous la forme Min ...;
 - f) l'échelon de vérification, sous la forme e = ...;
 - g) le numéro de type, de lot ou de série;
 et le cas échéant:
 - h) pour les instruments composés d'éléments séparés, mais associés: la marque d'identification sur chaque élément;
 - i) l'échelon, s'il est différent de «e», sous la forme d = ...;
 - j) l'effet maximal additif de tare, sous la forme T = + ...;
 - k) l'effet maximal soustractif de tare, s'il est différent de Max, sous la forme T = - ...;
 - l) l'échelon de tare, s'il est différent de «d», sous la forme d_T = ...;
 - m) la charge limite, si elle est différente de Max, sous la forme Lim ...;
 - n) les limites particulières de température, sous la forme ... °C / ... °C;
 - o) le rapport entre récepteur de poids et de charge.
- 1.2. Ces instruments sont pourvus d'aménagements permettant l'apposition du marquage de conformité et des inscriptions. Ceux-ci sont tels qu'il doit être impossible de les enlever sans les endommager et qu'ils doivent être visibles lorsque l'instrument se trouve en position de fonctionnement normal.
- 1.3. Si l'on utilise une plaque de données, il est possible de sceller la plaque à moins qu'il ne soit impossible de la retirer sans la détruire. Si la plaque de données est scellable, il est possible de lui appliquer une marque de contrôle.
- 1.4. Les inscriptions «Max», «Min», «e» et «d» apparaissent également à proximité de l'affichage du résultat, si elles ne figurent pas déjà à cet endroit.
- 1.5. Tout dispositif mesureur de charge connecté ou susceptible d'être connecté à un ou plusieurs récepteurs de charge porte les inscriptions appropriées relatives à ces récepteurs de charge.
2. **Les instruments non destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), portent d'une manière visible, lisible et indélébile:**
 - le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
 - la portée maximale, sous la forme Max
 Ces instruments ne portent pas le marquage de conformité énoncé dans le présent règlement grand-ducal.
3. **Symbole d'usage restrictif visé à l'article 18**
 Le symbole d'usage restrictif est constitué par la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir sur un fond rouge carré d'au moins 25 mm de côté, le tout barré par les deux diagonales du carré.

ANNEXE IV**DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX) (*)**

1. Modèle d'instrument/instrument (numéro de produit, de type, de lot ou de série):
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Objet de la déclaration (identification de l'instrument permettant sa traçabilité; elle peut inclure une image, si nécessaire pour l'identification de l'instrument):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:

7. L'organisme notifié: ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi le certificat:
.....
8. Informations complémentaires:
Signé par et au nom de:
(date et lieu d'établissement):
(nom, fonction) (signature):

(*) L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant.
