

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 corrective 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 de la 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				
$i = 1, 2, \dots, r$ $i = n^{\circ}$ 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) $n = ((\text{Max}_i)/(e_{i+1}))$	Valeur maximale $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
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) $5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 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 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:
- la documentation visée au point 2.3.1;
 - les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 2.3.5;
 - 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:

- 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 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;
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- 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:

- 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 $e = \dots$;
- 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 $d = \dots$;
- x) l'effet maximal additif de tare, sous la forme $T = + \dots$;
- xi) l'effet maximal soustractif de tare, s'il est différent de Max, sous la forme $T = - \dots$;
- 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.
