



Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

I.	Exposé des motifs	p. 2
II.	Texte du projet de règlement grand-ducal	p. 3
III.	Commentaire des articles	p. 5
IV.	Fiche financière	p. 8
V.	Fiche d'impact	p. 9
VI.	Texte coordonné	p. 12



I. Exposé des motifs

Département de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS), le Bureau luxembourgeois de métrologie, en matière de métrologie légale, a dans ses attributions, entre autres, la vérification des balances et balances utilisées dans le circuit économique. Les instruments sont contrôlés en utilisant des vérifications spécifiques, dont seulement une est harmonisée dans le cadre de la directive européenne 2014/31/UE 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.

En principe, on peut distinguer quatre catégories de vérifications.

La première vérification d'un instrument de pesage, toujours réalisée par un organisme notifié, soit pendant le processus de fabrication, soit après, est régie par le règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, transposition de la directive 2014/31/UE.

Outre cette vérification, il existe encore la vérification périodique, la vérification d'un instrument après réparation, ainsi que la vérification d'un instrument après transformation. Ces vérifications ne font pas encore l'objet d'une harmonisation au niveau européen. Tous les pays de l'UE appliquent ces catégories de vérifications, mais les définitions et les manières de les réaliser sont différentes d'un pays à l'autre.

Vu que ces vérifications ne sont actuellement pas clairement définies dans notre réglementation, il s'avère utile, pour des raisons de transparence et de clarification, de les préciser explicitement.

Les procédures applicables à ces vérifications sont définies dans le système qualité du Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale, basées sur des normes techniques.

En fonction de la vérification effectuée, et du résultat de cette dernière, le Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale dispose de différents types de marques de vérification qui sont apposées sur les instruments vérifiés.

Les mesures qui sont introduites par le présent règlement ont un caractère purement national, et n'ont aucune influence sur les autres pays.

Au vu de ces considérations, il est prévu d'insérer ces dispositions à l'article 34 sous l'intitulé « dispositions nationales », afin de bien souligner qu'ils ne sont pas le fruit d'une transposition européenne. Désormais, vu leur caractère non harmonisé, et afin d'éviter la nullité juridique du présent règlement grand-ducal, les trois vérifications en question seront notifiées en tant que règles techniques à la Commission européenne selon la procédure relative à la loi du 8 novembre 2016 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, transposant la directive (UE) 2015/1535.



II. Texte du projet de règlement grand-ducal

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

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

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

Vu le règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique. ;

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

Notre Conseil d'État entendu ;

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

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

Arrêtons :

Art. 1^{er}. L'intitulé du chapitre 6 est modifié et prend la teneur suivante : « Dispositions nationales relatives aux instruments ».

Art. 2. L'intitulé de l'article 34 est remplacé par la phrase suivante : « Dispositions nationales ».

Art. 3. À l'article 34 est inséré un nouveau paragraphe 1^{er}, qui prend la teneur suivante :

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

- a) Vérification après transformation : une vérification d'un instrument qui a subi le remplacement d'un ou de plusieurs composants ayant une influence sur ses qualités métrologiques, par un ou plusieurs composants d'un autre type, un changement de ses performances métrologiques ou le changement de l'indicateur par un indicateur du même type, mais sans renouvellement du marquage de conformité CE et du marquage métrologique supplémentaire sur la plaque signalétique de l'indicateur ;
- b) Vérification après réparation : une vérification d'un instrument qui a fait l'objet d'un réglage, d'une réparation ou d'un remplacement d'un ou de plusieurs composants du même type ayant une influence sur ses qualités métrologiques sans que la conception de l'instrument change ;
- c) Vérification périodique : une vérification d'un instrument en usage, après la période définie au paragraphe 2, alinéa 1^{er} du présent article ;
- d) Refus d'un instrument : une décision du Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale, spécifiant que l'instrument en question ne répond pas aux exigences du présent règlement et qu'il est interdit, avec effet immédiat, de l'utiliser pour les applications de l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) de ce règlement.



Art. 4. À l'article 34, l'actuel paragraphe 1^{er} devient le nouveau paragraphe 2.

Art. 5. L'article 34, nouveau paragraphe 2, deuxième phrase, est modifié et prend la teneur suivante:

« Sur le site électronique, installé à cet effet par l'ILNAS, est publié chaque année par le directeur de l'ILNAS, une liste des communes qui sont visées par la tournée de vérification périodique du Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale. Les communes recevront, chacune en ce qui la concerne, un courrier indiquant le lieu, la date et les périodes des séances de vérification.

Une vignette verte portant les deux derniers chiffres de l'année en cours, entourés d'une couronne, est apposée pour marquer un instrument qui a été admis par le Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale.

Une vignette rouge, portant la lettre R en caractère majuscule, est apposée sur un instrument qui a été refusé par le Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale.

Une vignette grise portant la lettre capitale "L" dans une couronne, avec les lettres « SML » inscrites dans le cercle, est apposée pour marquer la réussite à une des procédures d'évaluation de la conformité de l'article 13 du présent règlement et lors du scellement des instruments.

Un rapport de vérification indiquant le résultat de la vérification est remis sur place, précisant, le cas échéant, les raisons motivant le refus d'un instrument. »

Art. 6. À l'article 34, nouveau paragraphe 3, première phrase, les termes « au paragraphe 1^{er} » sont remplacés par les termes « au paragraphe 2 ».

Art. 7. À l'article 34, au nouveau paragraphe 4, première phrase, les termes « au paragraphe 1^{er} » sont remplacés par les termes « au paragraphe 2 ».

Art. 8. À l'article 34, l'actuel paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 5.

Art. 9. À l'article 34, l'actuel paragraphe 6, qui devient le nouveau paragraphe 7, est remplacé par le paragraphe suivant :

(7) Tout instrument :

- qui n'a pas subi une des procédures d'évaluation de la conformité de l'article 13 du présent règlement ;
- qui n'a pas subi une des vérifications prévues au présent article, du paragraphe 1^{er}, lettres a) à c) ;
- qui a été réparé, modifié dans ses qualités métrologiques ou refusé ;

ne peut être utilisé pour les applications de l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) de ce règlement et ne peut être détenu dans un lieu public où se font des transactions au poids.

Il appartient, soit à l'installateur, soit au réparateur ou à l'utilisateur, d'informer dans un tel cas immédiatement le Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale, afin de faire vérifier son instrument.

Art. 10. Notre ministre ayant l'Économie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



III. Commentaire des articles

Ad Article 1^{er}

Changement de l'intitulé du chapitre 6 du règlement afin de préciser le domaine d'application des dispositions qui vont suivre.

Ad Article 2.

Changement de l'intitulé de l'article 34 du règlement avec la même finalité que pour l'article précédent.

Ad Article 3.

Introduction de nouvelles définitions pour les différents types de vérifications nationales qui sont appliquées, pour vérifier la conformité aux exigences essentielles du présent règlement des instruments installés et utilisés sur le territoire national, pour les applications de l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) de ce règlement.

Chaque instrument qui est mis à disposition sur le marché, qui est mis en service et qui est utilisé dans le circuit économique, doit subir une vérification métrologique, c'est-à-dire une procédure d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles de la réglementation, qui conduit à l'apposition d'une marque de vérification et le cas échéant, à la délivrance d'un certificat de vérification. Cette vérification consiste à réaliser des essais de performance, de fonctionnement et de conformité à la réglementation.

Seule *la première vérification d'un instrument*, pendant ou après la fabrication, est réglementée par la directive 2014/31/UE.

Au cours de leur utilisation, tous les instruments font l'objet de vérifications ultérieures dont les procédures et les essais effectués diffèrent fortement d'un pays à l'autre.

Au paragraphe a) est décrite *la vérification après transformation*, qui repose sur le principe, que tout instrument dont un composant a été changé par un composant d'un autre type constitue un nouvel instrument devant faire l'objet d'une procédure de vérification approfondie.

Ceci s'applique aussi dans le cas où les performances, comme la portée maximale ou la précision, ont fait l'objet d'une modification.

La même vérification s'impose, lorsque la plaque signalétique, dispositif qui renseigne sur les qualités métrologiques de l'instrument de pesage, est modifiée, enlevée ou renouvelée, sans que tous les marquages de conformité aient été renouvelés.

Ces marquages de conformité sont décrits en détail à l'article 16 du présent règlement.

La vérification après réparation du paragraphe b) est différente de la vérification après transformation dans le sens où la conception de l'instrument n'a alors subi aucune modification après réparation. Dans ce cas la vérification comprend les mêmes essais que pour la vérification après transformation, mais selon une procédure simplifiée.

La vérification périodique décrite au paragraphe c) repose sur une procédure avec essais limités, qui assure la vérification du bon fonctionnement de l'instrument concernant les exigences essentielles de ce



règlement. Au Grand-Duché tout instrument de pesage à fonctionnement non automatique doit faire l'objet de cette vérification périodique tous les trois ans.

Lors de toutes ces vérifications, lorsque l'instrument vérifié ne remplit pas les critères appliqués et qu'il doit faire l'objet d'une réparation ou d'un réglage, celui-ci est refusé par les vérificateurs du Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale. Une marque de refus, décrite au paragraphe 1^{er} de l'article 34 du présent règlement, est alors apposée sur l'instrument de pesage concerné.

La différenciation de toutes ces vérifications est fondamentale, car elle fournit à l'utilisateur une explication détaillée de la procédure appliquée, au réparateur le cadre dans lequel il est censé réparer ou régler l'instrument, et au vérificateur du Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale les procédures et les essais à adopter.

Ad Article 4.

Changement de la numérotation du paragraphe.

Ad Article 5.

L'article 34 paragraphe 2, est modifié de manière à ce que la publication de l'organisation de la tournée annuelle soit dorénavant faite par le directeur de l'ILNAS, exclusivement sur le site électronique, installé à cet effet par l'ILNAS, et non plus par règlement ministériel, dans le but de simplifier ainsi la procédure de publication. L'ancienne procédure a été régie par l'article 10 de l'arrêté grand-ducal du 30 mai 1882 pour l'exécution de la loi sur les poids et mesures, dans lequel la publication était prévue sous forme d'arrêté ministériel. Bien que cet article 10 ait été abrogé par l'article 36 du règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non-automatique, la même forme de publication, mais cette fois au moyen d'un règlement ministériel, a été reprise dans l'ancien article 34 de ce même règlement.

La vérification périodique des instruments continue à être fixée à trois ans.

Les vignettes utilisées par le Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale lors des vérifications officielles indiquent à l'utilisateur le résultat de la vérification réglementaire. Elles sont apposées, pour être bien visibles, soit sur l'indicateur de la balance, soit sur la plaque signalétique de l'instrument.

La pratique de la remise d'un rapport de vérification, reprenant les essais et le résultat de la vérification sur place, est explicitement prévue par le présent règlement grand-ducal. Il est précisé que le rapport de vérification mentionne la raison du refus lors d'un refus d'un instrument, pour en informer l'utilisateur ainsi que le réparateur éventuel, par volonté de transparence et pour des raisons pratiques.

Ad Article 6.

Mise à jour de la référence.

Ad Article 7.

Mise à jour de la référence.

Ad Article 8.

Changement de la numérotation du paragraphe.



Ad Article 9.

Introduction d'une précision, quant à la restriction de l'emploi des instruments qui ne remplissent pas les exigences du présent règlement.

L'interdiction de détenir des instruments n'ayant pas fait l'objet des vérifications, énoncées dans le nouveau paragraphe, dans un lieu de vente où se font des transactions au poids, figurait déjà auparavant à l'ancien paragraphe 6 de l'article 34.

Ad Article 10.

Article d'exécution.



IV. Fiche financière

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

Le changement de la réglementation n'aura aucune conséquence sur les recettes annuelles du Bureau luxembourgeois de métrologie.



V. Fiche d'impact

Mesures législatives et réglementaires

Intitulé du projet: Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Ministère initiateur: Ministère de l'Économie

Auteur: M. Aloyse Halsdorf – ILNAS – Bureau Luxembourgeois de Métrologie

Tél .: 247 643 10

Courriel: mike.halsdorf@ilnas.etat.lu

Objectif(s) du projet: Le présent avant-projet de règlement grand-ducal modifie le règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s) impliqué(e)(s): néant

Date: 6 mai 2020

Mieux légiférer

- Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s): Oui: Non: ¹
Si oui, laquelle/lesquelles: Chambre de commerce, Chambre des métiers
Remarques/Observations:
- Destinataires du projet:
 - Entreprises/Professions libérales: Oui: Non:
 - Citoyens: Oui: Non:
 - Administrations: Oui: Non:
- Le principe « Think small first » est-il respecté?
(c.à.d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité?)
Remarques/Observations:
Oui: Non: N.a.:²
- Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire?
Existe-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière?
Remarques/Observations:
Oui: Non:

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

² N.a.: non applicable



5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures? Oui: Non:
Remarques/Observations:
6. Le projet contient-il une charge administrative³ pour le(s) destinataire(s)? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet?) Oui: Non:
Si oui, quel est le coût administratif approximatif total? (nombre de destinataires x coût administratif⁴ par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire? Oui: Non: N.a.:
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel? Oui: Non: N.a.:
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
8. Le projet prévoit-il:
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration? Oui: Non: N.a.:
- des délais de réponse à respecter par l'administration? Oui: Non: N.a.:
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois? Oui: Non: N.a.:
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p. ex. prévues le cas échéant par un autre texte)? Oui: Non: N.a.:
Si oui, laquelle:
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté? Oui: Non: N.a.:
Si non, pourquoi? ...
11. Le projet contribue-t-il en général à une:
a. simplification administrative, et/ou à une Oui: Non:
b. amélioration de qualité règlementaire? Oui: Non:
Remarques/Observations:

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

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



12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites? Oui: Non: N.a.:
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)? Oui: Non:
Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système:
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée? Oui: Non: N.a.:
Si oui, lequel?
Remarques/Observations:

Egalité des chances

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

Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵? Oui: Non: N.a.:
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶? Oui: Non: N.a.:

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

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



VI. Texte coordonné

Règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

(Mémorial A-N°11 du 3 février 2016, p. 522)

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales.

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

- (1) Le présent règlement grand-ducal s'applique à tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, ci-après désignés «instruments».
- (2) Aux fins du présent règlement grand-ducal, on distingue les domaines d'utilisation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique suivants:
- a) la détermination de la masse pour les transactions commerciales;
 - b) la détermination de la masse pour le calcul d'un péage, d'un tarif, d'une taxe, d'une prime, d'une amende, d'une rémunération, d'une indemnité ou d'une redevance de type similaire;
 - c) la détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation ou pour des expertises judiciaires;
 - d) la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux;
 - e) la détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et la détermination de la masse lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques;
 - f) la détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages;
 - g) toutes les applications autres que celles énumérées aux lettres a) à f).

Art. 2. Définitions.

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

- a) Accréditation: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10) du règlement (CE) n°765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits;
- b) Distributeur: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un instrument à disposition sur le marché;
- c) Evaluation de la conformité: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles du présent règlement grand-ducal relatives à un instrument ont été respectées;
- d) Fabricant: toute personne physique ou morale qui fabrique un instrument ou fait concevoir ou fabriquer un instrument, et commercialise cet instrument sous son propre nom ou sa propre marque;
- e) Instrument de pesage: un instrument de mesure servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps. Un instrument de pesage peut, en outre, servir à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse;
- f) Instrument de pesage à fonctionnement non automatique: un instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée;



- g) Importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un instrument provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
- h) Législation d'harmonisation de l'Union européenne: toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- i) Mandataire: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- j) Marquage CE: le marquage par lequel le fabricant indique que l'instrument est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition;
- k) Mise à disposition sur le marché: toute fourniture d'un instrument destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- l) Mise sur le marché: la première mise à disposition d'un instrument sur le marché de l'Union européenne;
- m) Norme harmonisée: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1), lettre c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne;
- n) Opérateurs économiques: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- o) Organisme d'évaluation de la conformité: un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- p) Rappel: toute mesure visant à obtenir le retour d'un instrument qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- q) Retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un instrument présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- r) Spécifications techniques: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un instrument.

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

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

Art. 4. Exigences essentielles.

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

Art. 5. Libre circulation des instruments.

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



Chapitre 2 – Obligations des opérateurs économiques.

Art. 6. Obligations des fabricants.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(7) Les fabricants veillent à ce que l'instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans



au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Ces instructions et ces informations, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

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

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

Art. 7. Mandataires.

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

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1^{er}, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 6, paragraphe 2, ne peuvent être confiées au mandataire.

(2) Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant.

Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

- a) à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition du département de la surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument;
- b) à la demande motivée du département de la surveillance du marché, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'instrument;
- c) à la demande du département de la surveillance du marché, à coopérer avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les instruments couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 8. Obligations des importateurs.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

Art. 9. Obligations des distributeurs.

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

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

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet instrument à disposition sur le marché qu'après qu'il a été



mis en conformité. En outre, si l'instrument présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

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

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

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

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

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

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

Art. 11. Identification des opérateurs économiques.

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

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

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

Chapitre 3 – Conformité des instruments.

Art. 12. Présomption de conformité des instruments.

Les instruments conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences essentielles qui sont énoncées à l'annexe I et couvertes par ces normes ou parties de normes.



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

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

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

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

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

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

Art. 14. Déclaration UE de conformité.

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

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

(3) Lorsqu'un instrument relève de plusieurs actes de l'Union européenne imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. La déclaration doit mentionner les titres des actes de l'Union européenne concernés ainsi que les références de leur publication.

(4) En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'instrument aux exigences du présent règlement grand-ducal.

Art. 15. Marquage de conformité.

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

Art. 18. Symbole d'usage restrictif.

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

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

Art. 19. Autorité notifiante.

Conformément à l'article 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après «OLAS» est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 23.

L'OLAS:

a) est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;

b) est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;

c) est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;

d) ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle;

e) garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;

f) dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

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

L'OLAS informe la Commission européenne de ses procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

Art. 21. Exigences applicables aux organismes notifiés.

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



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

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

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

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

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

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

(5) Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel doivent accomplir les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

(6) Un organisme d'évaluation de la conformité doit être capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'annexe II et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie d'instruments pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer 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 doit se doter des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

(7) Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité doit posséder:

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

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

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

(9) Les organismes d'évaluation de la conformité doivent souscrire une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État.

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

(11) Les organismes d'évaluation de la conformité doivent participer aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Art. 22. Présomption de conformité des organismes notifiés.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 21 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 23. Filiales et sous-traitants des organismes notifiés.

(1) Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 21 et informe l'OLAS en conséquence.

(2) Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.

(3) Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.



(4) Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'OLAS les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de l'annexe II.

Art. 24. Demande de notification.

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

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

Art. 25. Procédure de notification.

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

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

(3) La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et l'instrument ou les instruments concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

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

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

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

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

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

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

Art. 27. Obligations opérationnelles des organismes notifiés.

(1) Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'annexe II.



(2) Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie de l'instrument en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité de l'instrument avec le présent règlement grand-ducal.

(3) Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles énoncées à l'annexe I ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.

(4) Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme notifié constate qu'un instrument n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.

(5) Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

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

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

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

(2) Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes instruments des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

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

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

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

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

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

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1, l'ILNAS constate que l'instrument ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent règlement grand-ducal, il invite sans tarder l'opérateur économique



en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe 2 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour mettre l'instrument en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

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

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

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

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

(5) Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

a) la non-conformité de l'instrument aux exigences liées à des questions relatives à la protection de l'intérêt public définies par le présent règlement grand-ducal;

ou

b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

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

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

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



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

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

Art. 32. Instruments conformes qui présentent un risque.

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

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

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

Art. 33. Non-conformité formelle.

(1) Sans préjudice de l'article 30, lorsque l'ILNAS fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

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

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



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

Art. 34. ~~Instruments en service et vérification périodique.~~ Dispositions nationales.

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

a) Vérification après transformation : une vérification d'un instrument qui a subi le remplacement d'un ou de plusieurs composants ayant une influence sur ses qualités métrologiques, par un ou plusieurs composants d'un autre type, un changement de ses performances métrologiques ou le changement de l'indicateur par un indicateur du même type, mais sans renouvellement du marquage de conformité CE et du marquage métrologique supplémentaire sur la plaque signalétique de l'indicateur ;

b) Vérification après réparation : une vérification d'un instrument qui a fait l'objet d'un réglage, d'une réparation ou d'un remplacement d'un ou de plusieurs composants du même type ayant une influence sur ses qualités métrologiques sans que la conception de l'instrument change ;

c) Vérification périodique : une vérification d'un instrument en usage, après la période définie au paragraphe 2, alinéa 1^{er} du présent article ;

d) Refus d'un instrument : une décision du Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale, spécifiant que l'instrument en question ne répond pas aux exigences du présent règlement et qu'il est interdit, avec effet immédiat, de l'utiliser pour les applications de l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) de ce règlement.

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

Un règlement ministériel, publié au Mémorial, désigne chaque année les communes qui sont visées par la tournée de vérification périodique du Bureau luxembourgeois de métrologie, le lieu, la date et la durée des séances de vérification ainsi que la mention des empreintes utilisées pour le marquage des instruments. Sur le site électronique, installé à cet effet par l'ILNAS, est publié chaque année par le directeur de l'ILNAS, une liste des communes qui sont visées par la tournée de vérification périodique du Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale. Les communes recevront, chacune en ce qui la concerne, un courrier indiquant le lieu, la date et les périodes des séances de vérification.

Une vignette verte portant les deux derniers chiffres de l'année en cours, entourés d'une couronne, est apposée pour marquer un instrument qui a été admis par le Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale.

Une vignette rouge, portant la lettre R en caractère majuscule, est apposée sur un instrument qui a été refusé par le Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale.

Une vignette grise portant la lettre capitale "L" dans une couronne, avec les lettres « SML » inscrites dans le cercle, est apposée pour marquer la réussite à une des procédures d'évaluation de la conformité de l'article 13 du présent règlement et lors du scellement des instruments.

Un rapport de vérification indiquant le résultat de la vérification est remis sur place, précisant, le cas échéant, les raisons motivant le refus d'un instrument.

(23) Les administrations communales où se tiennent les contrôles métrologiques visés au paragraphe 2 donnent connaissance de la tournée de vérification aux assujettis par voie d'affiche et adressent au Bureau luxembourgeois de métrologie au plus tard une semaine avant le début des opérations une liste



indiquant avec leurs professions les marchands, industriels et autres personnes qui sont visées par la tournée de vérification périodique.

(34) En vue des contrôles métrologiques visés au paragraphe 2, les détenteurs d'instruments sont tenus de présenter leurs instruments à la vérification périodique dans les délais fixés par la tournée de vérification périodique.

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

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

(56) En ce qui concerne les produits vendus en vrac ou préemballés en quantités variables, il y a lieu d'observer lors de la pesée de ces produits que le sac, la feuille de papier ou tout autre objet ou récipient destinés à contenir la marchandise et placés sur le plateau de l'instrument, soient équilibrés par l'un des dispositifs de tare visés au point 13 de l'annexe I de telle sorte que le résultat de pesée corresponde toujours au poids net de la marchandise vendue, sous réserve des erreurs maximales tolérées de l'annexe I, point 4. En cas d'instruments ne possédant pas les caractéristiques visées au point 13 de l'annexe I, il doit également être tenu compte du poids de l'emballage des marchandises.

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

~~a) tout instrument qui n'a pas fait l'objet des contrôles et vérifications de conformité prévus;~~

~~b) tout instrument qui ne satisfait pas aux exigences essentielles de l'article 4.~~

(7) Tout instrument :

- qui n'a pas subi une des procédures d'évaluation de la conformité de l'article 13 du présent règlement ;

- qui n'a pas subi une des vérifications prévues au présent article, du paragraphe 1^{er}, lettres a) à c) ;

- qui a été réparé, modifié dans ses qualités métrologiques ou refusé ;

ne peut être utilisé pour les applications de l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) de ce règlement et ne peut être détenu dans un lieu public où se font des transactions au poids.

Il appartient, soit à l'installateur, soit au réparateur ou à l'utilisateur, d'informer dans un tel cas immédiatement le Bureau luxembourgeois de métrologie en matière de métrologie légale, afin de faire vérifier son instrument.

Chapitre 7 – Dispositions transitoires et finales.

Art. 35. Dispositions transitoires.

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

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

Art. 36. Dispositions abrogatoires.



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

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



ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

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

Remarque préliminaire

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

Prescriptions métrologiques

1. Unités de masse

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

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

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

2. Classes de précision

2.1. On a défini les classes de précision suivantes:

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

Les spécifications de ces classes figurent au tableau 1.

Tableau 1

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



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

2.2. Echelons

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

1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k 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 :

$$Max_i = Max$$

– par sa portée minimale Min_i :

$$Min_i = Max_{(i-1)} \text{ et } Min_1 = Min$$

où:

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

i = n° de l'étendue partielle de pesage

r = nombre total des étendues partielles de pesage.

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

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





Tableau 2

Instruments à échelons multiples				
$i = 1, 2, \dots r$				
$i = n^{\circ}$ de l'étendue partielle de pesage				
$r =$ nombre total des étendues partielles de pesage				
Classe	Echelon de vérification (e)	Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification	
			Valeur minimale	Valeur maximale (*)
		Valeur minimale	$n = \lceil (Max_i)/(e_{(i+1)}) \rceil$	$n = \lceil (Max_i)/(e_i) \rceil$
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
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

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

4. Précision

- 4.1. Dans l'application des procédures prévues à l'article 13, l'erreur d'indication ne dépasse pas l'erreur d'indication maximale tolérée, comme indiqué au tableau 3. En cas d'indication numérique, l'erreur d'indication est corrigée de l'erreur d'arrondissement. Les erreurs maximales tolérées s'appliquent à la valeur nette et à la valeur de tare pour toutes les charges possibles, excepté les valeurs de tare prédéterminées.

Tableau 3

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

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



- 5. Les résultats de pesée d'un instrument sont répétés et reproduits par les autres dispositifs indicateurs utilisés par l'instrument et selon les autres méthodes d'équilibrage utilisées.**
Les résultats de pesée sont suffisamment insensibles aux changements de l'emplacement de la charge sur le dispositif récepteur de charge.
- 6. L'instrument réagit aux petites variations de la charge.**
- 7. Grandeurs d'influence et temps**
- 7.1. Les instruments des classes II, III et IIII, susceptibles d'être utilisés en position dénivelée, sont suffisamment insensibles aux dénivelllements pouvant se produire en utilisation normale.
- 7.2. Les instruments satisfont aux prescriptions métrologiques dans l'intervalle de température spécifié par le fabricant.
La valeur de cet intervalle est au moins égale à:
a) 5 °C pour un instrument de classe I;
b) 15 °C pour un instrument de classe II;
c) 30 °C pour un instrument de classe III ou IIII.
En l'absence de spécification du fabricant, l'intervalle de température applicable est celui de – 10 °C à + 40 °C.
- 7.3. Les instruments alimentés par le réseau électrique satisfont aux prescriptions métrologiques, en conditions d'alimentation comprises dans les limites de fluctuations normales.
Les instruments fonctionnant sur piles signalent toute baisse de tension au-dessous du minimum requis et, dans ce cas, ils continuent à fonctionner correctement ou sont automatiquement déconnectés.
- 7.4. Les instruments électroniques, sauf ceux des classes I et II pour lesquels «e» est inférieur à 1 g, satisfont aux prescriptions métrologiques pour une humidité relative élevée à la limite supérieure de leur intervalle de température.
- 7.5. Le chargement d'un instrument de classe II, III ou IIII pendant une période prolongée a une influence négligeable sur l'indication en charge ou sur l'indication du zéro, immédiatement après le retrait du chargement.
- 7.6. Dans les autres conditions, les instruments continuent à fonctionner correctement ou sont automatiquement déconnectés.

Conception et construction

- 8. Prescriptions générales**
- 8.1. La conception et la construction des instruments sont telles qu'ils conservent leurs qualités métrologiques s'ils sont correctement utilisés et installés et si l'environnement dans lequel ils fonctionnent est celui pour lequel ils sont conçus. La valeur de la masse doit être indiquée.
- 8.2. En cas de perturbations, les instruments électroniques ne présentent pas de défauts significatifs, ou bien ils les détectent automatiquement et les mettent en évidence.
En cas de détection automatique d'un défaut significatif, les instruments électroniques émettent un signal d'alarme visuel ou sonore qui persiste jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition du défaut.
- 8.3. Les exigences des points 8.1 et 8.2 sont satisfaites sur une base permanente pendant une période de temps normale compte tenu de l'usage de ces instruments prévu.
Les dispositifs électroniques numériques exercent toujours un contrôle adéquat du fonctionnement correct du processus de mesures, du dispositif indicateur et de tout le stockage et le transfert de données.



- En cas de détection automatique d'une erreur de durabilité significative, les instruments électroniques émettent un signal visuel ou sonore qui persiste jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition de l'erreur.
- 8.4. Si un équipement extérieur est connecté à un instrument électronique par le biais d'une interface appropriée, cela n'influe pas négativement sur les qualités métrologiques de l'instrument.
- 8.5. Les instruments ne possèdent pas de caractéristiques susceptibles de faciliter leur utilisation frauduleuse; les possibilités de mauvaise utilisation accidentelle sont réduites au minimum. Les composants qui ne doivent pas être démontés ou réglés par l'utilisateur sont protégés contre ce type d'actions.
- 8.6. Les instruments sont conçus de façon à permettre l'exécution rapide des contrôles réglementaires prévus par le présent règlement grand-ducal.
- 9. Indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids**
L'indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids est précise, non ambiguë et non susceptible d'induire en erreur; le dispositif indicateur permet une lecture facile de l'indication en conditions normales d'utilisation.
Les noms et les symboles des unités visées au point 1 de la présente annexe sont conformes aux dispositions du règlement grand-ducal modifié du 14 octobre 1981 portant application de la directive 80/181/CEE du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux unités de mesure avec ajout du symbole pour le carat métrique qui est le symbole «ct».
L'indication est impossible au-delà de la portée maximale (Max), augmentée de 9 e.
Un dispositif indicateur auxiliaire est uniquement autorisé après la marque décimale. Un dispositif d'extension de l'indication ne peut être utilisé que temporairement; l'impression est rendue impossible pendant son fonctionnement.
Des indications secondaires peuvent apparaître, à condition de ne pas pouvoir être confondues avec les indications primaires.
- 10. Impression de résultats de pesée et d'autres valeurs de poids**
Les résultats imprimés sont corrects, convenablement identifiés et non ambigus. L'impression est claire, lisible, non effaçable et durable.
- 11. Mise à niveau**
Si nécessaire, les instruments sont munis d'un dispositif de mise à niveau et d'un indicateur de niveau, suffisamment sensibles pour permettre une installation correcte.
- 12. Mise à zéro**
Les instruments peuvent être équipés de dispositifs de mise à zéro. Le fonctionnement de ces dispositifs permet une mise à zéro précise et n'est pas la cause de résultats de mesure incorrects.
- 13. Dispositifs de tare et dispositifs de prédétermination de la tare**
Les instruments peuvent avoir un ou plusieurs dispositifs de tare et un dispositif de prédétermination de la tare. L'utilisation des dispositifs de tare permet une mise à zéro précise et garantit des pesées nettes correctes. L'utilisation du dispositif de prédétermination de la tare garantit la détermination correcte de la valeur nette calculée.
- 14. Instruments pour vente directe au public, dont la capacité maximale ne dépasse pas 100 kg: prescriptions additionnelles**
Les instruments pour vente directe au public présentent toutes les informations essentielles sur l'opération de pesée et, s'il s'agit d'instruments indiquant le prix, indiquent clairement au client le calcul du prix du produit qu'il achète.
Le prix à payer, s'il est indiqué, est précis.



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

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

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

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

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

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

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

15. Instruments étiqueteurs du prix

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

ANNEXE II

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

1. Module B: Examen UE de type

- 1.1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un instrument et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences qui lui sont applicables.
- 1.2. L'examen UE de type peut être effectué suivant l'une des méthodes visées ci-après:
 - examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, du produit complet (type de production),
 - évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, assorti de l'examen d'échantillons, représentatifs de la production envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument (combinaison du type de production et du type de conception),
 - évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, sans examen d'un échantillon (type de conception).
- 1.3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

La demande comporte:

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



c) la documentation technique.

La documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'instrument;
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
- une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées.

Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;

- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- les rapports d'essais;

d) les échantillons, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert;

e) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

1.4. L'organisme notifié:

en ce qui concerne l'instrument:

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

en ce qui concerne le ou les échantillons:

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

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

1.4.4 effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles correspondantes du présent règlement grand-ducal;

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

1.5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 1.4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des



- autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
- 1.6. Lorsque le type satisfait aux exigences du présent règlement grand-ducal qui sont applicables à l'instrument concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen UE de type. Ledit certificat contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat d'examen UE de type. Le certificat d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués au type examiné et le contrôle en service. Le certificat d'examen UE de type a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans. En cas de changements fondamentaux dans la conception de l'instrument, par exemple par suite de l'application de techniques nouvelles, la validité du certificat d'examen UE de type peut être limitée à deux ans et prorogée de trois ans. Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal, l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.
- 1.7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative au certificat d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences essentielles énoncées dans le présent règlement grand-ducal ou les conditions de validité dudit certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de type.
- 1.8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste desdits certificats et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions. Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, desdits certificats et/ou des compléments qu'il a délivrés. La Commission européenne, les autorités compétentes des États membres de l'Union européenne et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des certificats d'examen UE de type et/ ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission européenne et les autorités compétentes des États membres de l'Union européenne peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité dudit certificat.
- 1.9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 1.10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 1.3 et s'acquitter des obligations visées aux points 1.7 et 1.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.



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

- 2.1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2.2 et 2.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences qui leur sont applicables.
- 2.2. Fabrication
Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments concernés conformément au point 2.3, et est soumis à la surveillance visée au point 2.4.
- 2.3. Système de qualité
- 2.3.1 Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les instruments concernés.
La demande comporte:
- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments en cause;
 - d) la documentation relative au système de qualité; et
 - e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen UE de type.
- 2.3.2 Le système de qualité garantit la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.
Tous les éléments, toutes les exigences et toutes les dispositions adoptées par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.
Elle contient en particulier une description adéquate:
- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
 - b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
 - c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
 - d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
 - e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.
- 2.3.3 L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 2.3.2.
Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.
L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent



- règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2.3.1 e) afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent règlement grand-ducal et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.
- La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.
- 2.3.4 Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 2.3.5 Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.
- L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 2.3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.
- Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.
- 2.4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
- 2.4.1 Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 2.4.2 Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 2.4.3 L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 2.4.4 En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
- 2.5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité
- 2.5.1 Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 2.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 2.5.2 Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
- 2.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
- a) la documentation visée au point 2.3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 2.3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 2.3.5, 2.4.3 et 2.4.4.



- 2.7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
- 2.8. Mandataire
Les obligations du fabricant énoncées aux points 2.3.1, 2.3.5, 2.5 et 2.6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.
- 3. Module D1: Assurance de la qualité de la production**
- 3.1. L'assurance de la qualité de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 3.2, 3.4 et 3.7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés satisfont aux exigences qui leur sont applicables.
- 3.2. Documentation technique
Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
- a) une description générale de l'instrument;
 - b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
 - d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées.
Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
 - f) les rapports d'essais.
- 3.3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 3.4. Fabrication
Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments concernés conformément au point 3.5, et est soumis à la surveillance visée au point 3.6.
- 3.5. Système de qualité
- 3.5.1 Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les instruments concernés.
La demande comporte:
- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;



- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments en cause;
 - d) la documentation relative au système de qualité;
 - e) la documentation technique visée au point 3.2.
- 3.5.2 Le système de qualité garantit la conformité des instruments aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.
Tous les éléments, toutes les exigences et dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité. Elle contient en particulier une description adéquate:
- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
 - b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
 - c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
 - d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
 - e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.
- 3.5.3 L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.5.2.
Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.
L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement grand-ducal. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent règlement grand-ducal et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.
La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.
- 3.5.4 Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5.5 Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.
L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.
Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.
- 3.6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
- 3.6.1 Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.



- 3.6.2 Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- 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 le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 3.7.2 Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.
Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
- 3.8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
- a) la documentation visée au point 3.5.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5.5, 3.6.3 et 3.6.4.
- 3.9. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
- 3.10. Mandataire
Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 et 3.8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.
- 4. Module F: Conformité au type sur la base de la vérification du produit**
- 4.1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 4.2 et 4.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 4.3, sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences qui leur sont applicables.
- 4.2. Fabrication
Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués au type approuvé décrit dans le certificat
- 4.3. Vérification



- Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 4.4.
- 4.4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument
- 4.4.1 Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées applicables, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences pertinentes du présent règlement grand-ducal.
- En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 4.4.2 L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé. Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 4.5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité
- 4.5.1 Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4.3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 4.5.2 Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
- Si l'organisme notifié visé au point 4.3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.
- 4.6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les instruments au cours de la fabrication.
- 4.7. Mandataire
- Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées au point 4.2.
- 5. Module F1: Conformité sur la base de la vérification du produit**
- 5.1. La conformité sur la base de la vérification du produit est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 5.2, 5.3 et 5.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 5.4, satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal qui leur sont applicables.
- 5.2. Documentation technique



- 5.2.1 Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
- a) une description générale de l'instrument;
 - b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
 - d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées.
- Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
 - f) les rapports d'essais.
- 5.2.2 Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 5.3. Fabrication
- Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- 5.4. Vérification
- Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- Les examens et essais destinés à vérifier la conformité à ces exigences sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 5.5.
- 5.5. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument
- 5.5.1 Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées applicables, et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier la conformité aux exigences qui leur sont applicables. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 5.5.2 L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé.
- Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 5.6. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité
- 5.6.1 Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent règlement grand-ducal, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.



- 5.6.2 Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.
Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
Si l'organisme notifié visé au point 5.5 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.
- 5.7. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les instruments au cours de la fabrication.
- 5.8. Mandataire
Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 5.2.1 et 5.3.
- 6. Module G: Conformité sur la base de la vérification à l'unité**
- 6.1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 6.2, 6.3 et 6.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'instrument concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 6.4, satisfait aux exigences qui lui sont applicables.
- 6.2. Documentation technique
- 6.2.1 Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 6.4. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.
La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
- a) une description générale de l'instrument;
 - b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
 - d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement grand-ducal, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées.
Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
 - f) les rapports d'essais.
- 6.2.2 Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 6.3. Fabrication
Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'instrument fabriqué aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.



6.4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, pour vérifier la conformité de l'instrument aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les examens et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur l'instrument approuvé.

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

6.5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

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

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

6.6. Mandataire

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

7. Dispositions communes

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

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

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

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



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

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

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



ANNEXE III

INSCRIPTIONS

- 1. Instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f)**
 - 1.1. Ces instruments doivent porter d'une manière visible, lisible et indélébile les inscriptions listées ci-après:
 - a) le cas échéant, le numéro du certificat d'examen UE de type;
 - b) le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
 - c) la classe de précision, à l'intérieur d'un ovale ou de deux lignes horizontales jointes par deux demi-cercles;
 - d) la portée maximale, sous la forme Max ...;
 - e) la portée minimale, sous la forme Min ...;
 - f) l'échelon de vérification, sous la forme $e = \dots$;
 - g) le numéro de type, de lot ou de série;et le cas échéant:
 - h) pour les instruments composés d'éléments séparés, mais associés: la marque d'identification sur chaque élément;
 - i) l'échelon, s'il est différent de «e», sous la forme $d = \dots$;
 - j) l'effet maximal additif de tare, sous la forme $T = + \dots$;
 - k) l'effet maximal soustractif de tare, s'il est différent de Max, sous la forme $T = - \dots$;
 - l) l'échelon de tare, s'il est différent de «d», sous la forme $d_T = \dots$;
 - m) la charge limite, si elle est différente de Max, sous la forme Lim ...;
 - n) les limites particulières de température, sous la forme ... °C / ... °C;
 - o) le rapport entre récepteur de poids et de charge.
 - 1.2. Ces instruments sont pourvus d'aménagements permettant l'apposition du marquage de conformité et des inscriptions. Ceux-ci sont tels qu'il doit être impossible de les enlever sans les endommager et qu'ils doivent être visibles lorsque l'instrument se trouve en position de fonctionnement normal.
 - 1.3. Si l'on utilise une plaque de données, il est possible de sceller la plaque à moins qu'il ne soit impossible de la retirer sans la détruire. Si la plaque de données est scellable, il est possible de lui appliquer une marque de contrôle.
 - 1.4. Les inscriptions «Max», «Min», «e» et «d» apparaissent également à proximité de l'affichage du résultat, si elles ne figurent pas déjà à cet endroit.
 - 1.5. Tout dispositif mesureur de charge connecté ou susceptible d'être connecté à un ou plusieurs récepteurs de charge porte les inscriptions appropriées relatives à ces récepteurs de charge.
- 2. Les instruments non destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f), portent d'une manière visible, lisible et indélébile:**
 - le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
 - la portée maximale, sous la forme MaxCes instruments ne portent pas le marquage de conformité énoncé dans le présent règlement grand-ducal.
- 3. Symbole d'usage restrictif visé à l'article 18**

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



ANNEXE IV

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX) (*)

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