

Le 14 juin 2016

JORF n°0135 du 11 juin 2016

Texte n°36

Arrêté du 9 juin 2016 fixant les modalités d'application du titre II du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure

NOR: EINI1610894A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/6/9/EINI1610894A/jo/texte>

Publics concernés : entreprises et organismes de contrôle intéressés par les instruments de mesure.

Objet : exigences applicables à certaines catégories d'instruments de mesure pour les usages réglementés.

Le ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique,

Vu le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CE) n° 339/93 du Conseil ;

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

Vu la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure ;

Vu la directive déléguée 2015/13/UE de la Commission du 31 octobre 2014 modifiant l'annexe III de la directive 2014/32/UE du Parlement et du Conseil en ce qui concerne l'étendue de débit des compteurs d'eau ;

Vu la loi du 4 juillet 1837 relative aux poids et mesures ;

Vu le décret du 30 novembre 1944 relatif au contrôle des instruments de mesure ;

Vu le décret n° 61-501 du 3 mai 1961 relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure ;

Vu le décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 modifié relatif au contrôle des instruments de mesure ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2001 fixant les modalités d'application de certaines dispositions du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure,

Arrête :

Chapitre Ier : Mise sur le marché, mise à disposition sur le marché et mise en service de certains instruments de mesure faisant l'objet d'une harmonisation européenne

Article 1

Le présent chapitre s'applique aux compteurs d'eau, aux compteurs de gaz et aux dispositifs de conversion associés, aux compteurs d'énergie électrique active, aux compteurs d'énergie thermique, aux ensembles de mesurage continu et dynamique de quantités de liquides autres que l'eau, aux instruments de pesage à fonctionnement automatique, aux taximètres, aux mesures matérialisées, aux instruments de mesure dimensionnelle et aux analyseurs de gaz d'échappement mentionnés à l'article 5-1 du décret du 3 mai 2001 susvisé.

Article 2

Les définitions des instruments de mesure, des sous-ensembles, des dispositifs et des systèmes de mesure mentionnés au I de l'article 5-1 du décret du 3 mai 2001 susvisé sont précisées :

1° En ce qui concerne les définitions générales, à l'annexe I ;

2° En ce qui concerne les définitions spécifiques à chaque catégorie d'instruments de mesure, aux annexes III à XII.

Article 3

Les exigences essentielles et les exigences concernant les inscriptions et marquages mentionnées aux articles 5-3, 5-5, 5-7 et 5-8 du décret du 3 mai 2001 susvisé sont fixées :

1° En ce qui concerne les exigences générales, à l'annexe I ;

2° En ce qui concerne les exigences spécifiques à chaque catégorie d'instruments de mesure, aux annexes III à XII.

Lorsque plusieurs classes d'exactitude sont prévues pour une catégorie d'instruments, les instruments appartenant à une classe d'exactitude plus exigeante que la classe requise pour une application spécifique peuvent être utilisés pour cette application.

Article 4

Les procédures d'évaluation de la conformité mentionnées à l'article 5-13 du décret du 3 mai 2001 susvisé sont formées d'un module d'évaluation de la conformité ou de la combinaison de deux de ces modules. Elles sont fixées, pour chaque catégorie d'instruments de mesure, aux annexes III à XII. Les modalités des modules d'évaluation de la conformité sont précisées à l'annexe II.

Article 5

La documentation technique mentionnée à l'article 5-14 du décret du 3 mai 2001 susvisé est suffisamment détaillée pour assurer la définition des caractéristiques métrologiques des instruments de mesure, la reproductibilité des performances métrologiques des instruments fabriqués lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens prévus, ainsi que l'intégrité des instruments.

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

1° La description générale de l'instrument ;

2° Les plans de conception et de fabrication, ainsi que les schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc. ;

3° La description des procédés de fabrication qui garantissent l'homogénéité de la production ;

4° Le cas échéant, la description des dispositifs électriques, électroniques ou informatiques comportant les dessins, les schémas, les logigrammes et les informations générales sur les caractéristiques et le fonctionnement des éléments logiciels ;

5° Les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des 2°, 3° et 4°, y compris celles relatives au fonctionnement de l'instrument ;

6° La liste des normes harmonisées et des documents normatifs appliqués en tout ou en partie, qui donnent présomption de conformité en application des dispositions de l'article 5-12 du décret du 3 mai 2001 susvisé ;

7° La description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles applicables lorsque les normes harmonisées ou les documents normatifs n'ont pas été appliqués, y compris la liste des autres spécifications techniques pertinentes qui ont été appliquées ;

8° Les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc. ;

9° Si nécessaire, les résultats des essais appropriés démontrant que le type ou l'instrument satisfait :

- aux exigences applicables dans les conditions assignées de fonctionnement et lorsqu'il est exposé aux perturbations de l'environnement spécifiées ;
- aux critères de durabilité applicables aux compteurs d'eau, de gaz, d'énergie thermique

ainsi que de liquides autres que l'eau ;

10° Les certificats d'examen UE de type ou les certificats d'examen UE de la conception pour des instruments qui sont composés d'éléments identiques à ceux utilisés dans le nouvel instrument.

Chapitre II : Mise sur le marché, mise à disposition sur le marché et mise en service des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

Article 6

Le présent chapitre s'applique aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique mentionnés à l'article 5-1 du décret du 3 mai 2001 susvisé qui sont utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées aux 1° à 6° du III de l'article 5-1 de ce décret.

Article 7

Les exigences essentielles et les exigences concernant les inscriptions et marquages mentionnées aux articles 5-3 et 5-5 du décret du 3 mai 2001 susvisé sont fixées aux annexes XIII et XV.

Article 8

Les procédures d'évaluation de la conformité mentionnées à l'article 5-13 du décret du 3 mai 2001 susvisé sont les suivantes :

1° Le module B, suivi soit du module D, soit du module F, dont les modalités sont précisées à l'annexe XIV. Toutefois, le module B n'est pas obligatoire pour les instruments qui n'utilisent pas de dispositif électronique et dont le dispositif mesureur de charge n'utilise pas de ressort pour équilibrer la charge. Pour les instruments non soumis au module B, le module D1 ou le module F1, dont les modalités sont précisées à l'annexe XIV, s'appliquent ;

2° Le module G, dont les modalités sont précisées à l'annexe XIV.

Article 9

La documentation technique mentionnée à l'article 5-14 du décret du 3 mai 2001 susvisé est fixée à l'annexe XIV.

Chapitre III : Organismes

Article 10

Les organismes notifiés mentionnés aux articles 35-1 et 35-2 du décret du 3 mai 2001 susvisé répondent aux obligations opérationnelles suivantes :

1° L'organisme notifié réalise les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité ;

2° Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. L'organisme notifié accomplit ses activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie relative à l'instrument de mesure et de la nature en masse ou en série du processus de production. Il respecte le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des instruments ;

3° Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles applicables et les exigences des normes harmonisées, des documents normatifs ou des autres spécifications techniques correspondants n'ont pas été respectées par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité ;

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

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

Article 11

Les normes donnant présomption de compétence d'un organisme d'évaluation de la conformité mentionné à l'article 35-2 du décret du 3 mai 2001 susvisé sont fixées à l'annexe XVI.

Article 12

Un organisme interne accrédité pour les modules A2 ou C2, mentionné à l'annexe II du décret du 3 mai 2001 susvisé, peut être utilisé pour accomplir des activités d'évaluation de la conformité pour l'entreprise dont il fait partie. Il constitue une entité séparée et distincte de l'entreprise et ne participe pas à la conception, à la production, à la fourniture, à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien des instruments de mesure qu'il évalue. Il répond aux exigences fixées au 4 du module A2 ou au 3 du module C2 de l'annexe II selon le module pour lequel il est accrédité.

Chapitre IV : Dispositions diverses

Article 13

Lorsque les dispositions réglementaires relatives au contrôle des instruments de mesure en service prévoient qu'un instrument mentionné à l'article 5-1 du décret du 3 mai 2001 susvisé est accompagné du carnet métrologique prévu à l'article 54 de l'arrêté du 31 décembre 2001 susvisé, ce carnet peut être fourni par une autre personne que le fabricant de l'instrument.

Article 14

Lorsque les dispositions réglementaires relatives au contrôle des instruments de mesure en service prévoient qu'un instrument mentionné à l'article 5-1 du décret du 3 mai 2001 susvisé est revêtu de la marque de contrôle en service prévue à l'article 27 de ce décret, la première marque de contrôle peut être apposée sans essai supplémentaire par l'organisme notifié ou par le fabricant de l'instrument à l'occasion des opérations d'évaluation de la conformité prévues à l'article 5-13 de ce décret ou en application des directives 2014/31 et 2014/32 susvisées. Pour l'apposition de cette première marque, l'organisme notifié ou le fabricant ne sont pas tenus d'être agréés ou désignés pour la vérification périodique mentionnée à l'article 27 du décret du 3 mai 2001 susvisé. Ils utilisent une vignette conforme au modèle prévu à l'article 52 de l'arrêté du 31 décembre 2001 susvisé, comportant une identification de leur choix qui ne doit pas prêter à confusion avec une marque de vérificateur ou de réparateur. Ils informent l'administration chargée de la métrologie légale en France de l'identification choisie.

Lorsqu'il n'est pas fait application de l'alinéa précédent, l'instrument est revêtu de la première marque de contrôle en service au plus tard un mois après sa mise en service. Sur demande du détenteur ou du vendeur de l'instrument, l'agent chargé du contrôle du lieu d'installation de l'instrument délivre la vignette sans frais ni essai supplémentaire. Il peut demander à consulter ou à recevoir au préalable une copie de la déclaration de conformité relative à l'instrument.

Chapitre V : Dispositions transitoires et finales

Article 15

L'arrêté du 28 avril 2006 fixant les modalités d'application du décret n° 2006-447 du 12 avril 2006 relatif à la mise sur le marché et à la mise en service de certains instruments de mesure, à l'exception du dernier alinéa de son article 18, et l'arrêté du 22 juin 1992 relatif aux procédures d'attestation de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique sont abrogés.

Le dernier alinéa de l'article 18 de l'arrêté du 28 avril 2006 fixant les modalités d'application du décret n° 2006-447 du 12 avril 2006 relatif à la mise sur le marché et à la mise en service de certains instruments de mesure est abrogé à compter du 1er novembre 2016.

Article 16

Le directeur général des entreprises est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

ANNEXES

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES GÉNÉRALES APPLICABLES AUX COMPTEURS D'EAU, COMPTEURS DE GAZ ET DISPOSITIFS DE CONVERSION ASSOCIÉS, COMPTEURS D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE ACTIVE, COMPTEURS D'ÉNERGIE THERMIQUE, ENSEMBLES DE MESURAGE CONTINU ET DYNAMIQUE DE QUANTITÉS DE LIQUIDES AUTRES QUE L'EAU, INSTRUMENTS DE PESAGE À FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE, TAXIMÈTRES, MESURES MATÉRIALISÉES, INSTRUMENTS DE MESURE DIMENSIONNELLE ET ANALYSEURS DE GAZ D'ÉCHAPPEMENT

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

Les exigences auxquelles les instruments de mesure doivent satisfaire pour que ces objectifs puissent être atteints sont décrites ci-dessous et sont complétées, le cas échéant, par des exigences spécifiques dans les annexes II à XII au présent arrêté, qui décrivent plus en détail certains aspects des exigences générales.

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

DÉFINITIONS

Mesurande : grandeur particulière soumise au mesurage.

Grandeur d'influence : grandeur qui n'est pas le mesurande, mais qui a un effet sur le résultat du mesurage.

Conditions assignées de fonctionnement : valeurs constituant les conditions normales de fonctionnement d'un instrument pour le mesurande et les grandeurs d'influence.

Perturbation : grandeur d'influence dont la valeur est comprise dans les limites indiquées dans l'exigence applicable, mais en dehors des conditions assignées de fonctionnement spécifiées pour l'instrument de mesure. Une grandeur d'influence est une perturbation, si, pour cette grandeur d'influence, les conditions assignées de fonctionnement ne sont pas précisées.

Variation critique : valeur à partir de laquelle la variation du résultat du mesurage est considérée comme indésirable.

Mesure matérialisée : dispositif destiné à reproduire ou à fournir de façon permanente pendant son utilisation une ou plusieurs valeurs connues d'une grandeur donnée.

Vente directe : transaction commerciale répondant aux conditions suivantes :

- le résultat du mesurage sert de base au prix à payer, et
- au moins l'une des parties intéressées par la transaction liée au mesurage est un consommateur ou toute autre partie ayant besoin d'un niveau de protection similaire, et
- toutes les parties intéressées par la transaction acceptent le résultat du mesurage à ce moment et ce lieu.

Environnements climatiques : conditions dans lesquelles les instruments de mesure peuvent être utilisés. Une plage limite de température a été définie afin de s'adapter aux différences climatiques entre les Etats membres.

Service d'utilité publique : fournisseur d'électricité, de gaz, d'énergie thermique ou d'eau.

EXIGENCES ESSENTIELLES

1. Erreurs tolérées

1.1. Dans les conditions assignées de fonctionnement et en l'absence de perturbation, l'erreur de mesurage ne doit pas dépasser les erreurs maximales tolérées (EMT) telles que définies dans les exigences spécifiques applicables à l'instrument.

Sauf indication contraire spécifiée au niveau des exigences relatives aux différents instruments, les EMT sont exprimées en plus et en moins, de façon symétrique par rapport à la valeur vraie.

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

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

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

1.3.1. Environnements climatiques

Le fabricant doit préciser les températures maximale et minimale choisies parmi les valeurs figurant dans le tableau 1, à moins qu'il n'en soit disposé autrement dans les exigences spécifiques, et indiquer si l'instrument est conçu pour une humidité avec ou sans condensation, ainsi que la nature du lieu d'utilisation prévu pour l'instrument, c'est-à-dire ouvert ou fermé.

Tableau 1

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

1.3.2. Environnements mécaniques

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

M1 : Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux exposés à des vibrations et des chocs peu importants, par exemple pour des instruments fixés sur des structures portantes légères soumises à des vibrations et des chocs négligeables suite à des percussions ou travaux locaux, des portes qui claquent, etc.

M2 : Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux exposés à un niveau non négligeable ou élevé de vibrations et de chocs, par exemple ceux transmis par des machines et des véhicules roulant à proximité ou à côté de machines lourdes, des transporteurs à bande, etc.

M3 : Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux où le niveau des vibrations et des chocs est élevé et très élevé, par exemple pour des instruments montés directement sur des machines, des bandes transporteuses, etc.

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

- vibrations ;
- chocs mécaniques.

1.3.3. Environnements électromagnétiques

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

E1 : Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux où les perturbations électromagnétiques correspondent à celles que l'on peut trouver dans les bâtiments résidentiels, commerciaux ou de l'industrie légère.

E2 : Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux où les perturbations électromagnétiques correspondent à celles que l'on peut trouver dans les autres bâtiments industriels.

E3 : Cette classe s'applique aux instruments alimentés par la batterie d'un véhicule. Ces instruments doivent être conformes aux exigences formulées pour la classe E2 et pour les grandeurs d'influence additionnelles suivantes :

- baisse de la tension d'alimentation causée par l'amorçage des circuits du démarreur de moteurs à combustion interne ;
- transitoires de perte de charge se produisant lorsqu'une batterie déchargée est déconnectée alors que le moteur tourne.

b) En liaison avec les environnements électromagnétiques, les grandeurs d'influence

suivantes doivent être prises en compte :

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

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

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

1.4. Lors de l'exécution des essais prévus pour vérifier la conformité des instruments, les points suivants s'appliquent :

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

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

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

1.4.2. Humidité ambiante

a) En fonction de l'environnement climatique dans lequel l'instrument est destiné à être utilisé, l'essai sous chaleur humide en régime établi (sans condensation) ou l'essai sous chaleur humide cyclique (avec condensation) peut être approprié.

b) L'essai sous chaleur humide cyclique est approprié en cas de condensation importante

ou lorsque la pénétration de vapeur est accélérée par l'effet de la respiration. Dans les cas d'humidité sans condensation, l'essai sous chaleur humide en régime établi est approprié.

2. Reproductibilité

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

3. Répétabilité

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

4. Mobilité et sensibilité

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

5. Durabilité

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

6. Fiabilité

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

7. Adéquation

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

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

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

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

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

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

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

8. Protection contre la corruption

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

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

8.3. Le logiciel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques doit être identifié comme tel et rendu inviolable. L'identification du logiciel doit être aisément délivrée par l'instrument de mesure. La preuve d'une intervention doit être disponible pendant une période raisonnable.

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

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

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

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

- a) le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée ;
- b) des informations relatives à son exactitude ;

Et, le cas échéant :

- c) des informations pertinentes sur les conditions d'utilisation ;
- d) la capacité de mesurage ;

- e) la plage de mesure ;
- f) un marquage d'identité ;
- g) le numéro du certificat d'examen UE de type ou du certificat d'examen UE de la conception ;
- h) des informations précisant si les dispositifs additionnels délivrant des résultats métrologiques satisfont aux dispositions relatives au contrôle de métrologie légale.

9.2. Lorsqu'un instrument a des dimensions trop petites ou est de composition trop sensible pour porter les informations requises, l'emballage, s'il existe, et les documents qui l'accompagnent conformément aux exigences doivent être marqués de façon appropriée.

9.3. L'instrument doit être accompagné d'informations relatives à son fonctionnement, sauf si sa simplicité rend ces informations inutiles. Les informations doivent être facilement compréhensibles et comprennent, le cas échéant :

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

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

9.5. Sauf indication contraire mentionnée dans les exigences spécifiques relatives à un instrument, l'échelon d'indication d'une valeur mesurée doit avoir la forme 1×10^n , 2×10^n ou 5×10^n , où n est un nombre entier ou zéro.

L'unité de mesure ou son symbole doit être indiqué à proximité de la valeur numérique.

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

9.7. Sans préjudice des dispositions du décret du 3 mai 1961 susvisé, les unités de mesure utilisées et leur symbole doivent être conformes aux dispositions communautaires en matière d'unités de mesure et de symboles.

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

10. Indication du résultat

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

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

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

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

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

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

11.1. Un instrument de mesure autre que ceux destinés aux services d'utilité publique doit enregistrer par un moyen durable le résultat du mesurage, accompagné d'informations permettant d'identifier la transaction en question, lorsque :

a) le mesurage est non répétable et

b) l'instrument de mesure est normalement destiné à une utilisation en l'absence d'une des parties concernée par la transaction.

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

12. Évaluation de la conformité

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

Annexe

ANNEXE II

MODULES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ APPLICABLES AUX COMPTEURS D'EAU, COMPTEURS DE GAZ ET DISPOSITIFS DE CONVERSION ASSOCIÉS, COMPTEURS D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE ACTIVE, COMPTEURS D'ÉNERGIE THERMIQUE, ENSEMBLES DE MESURAGE CONTINU ET DYNAMIQUE DE QUANTITÉS DE LIQUIDES AUTRES QUE L'EAU, INSTRUMENTS DE PESAGE À FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE, TAXIMÈTRES, MESURES MATÉRIALISÉES, INSTRUMENTS DE MESURE DIMENSIONNELLE ET ANALYSEURS DE GAZ D'ÉCHAPPEMENT

MODULE A : CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 5. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la production et le fonctionnement de l'instrument.

3. Production

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de production et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

4. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001 sur chaque instrument de mesure individuel conforme aux exigences applicables.

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

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

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme

s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

5. Mandataire

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

MODULE A2 : CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'INSTRUMENT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

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

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 5. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la production et le fonctionnement de l'instrument.

3. Production

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de production et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués avec la documentation technique visée au point 2 et avec les exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

4. Contrôles de l'instrument

Au choix du fabricant, un organisme interne accrédité ou un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles de l'instrument à des intervalles aléatoires qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes de l'instrument, compte tenu notamment de la complexité technologique des instruments et du volume de production. Un échantillon approprié d'instruments de mesure finis, prélevé sur place par l'organisme avant la mise sur le marché, est examiné et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes de la norme harmonisée ou du document normatif, ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués pour vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables du présent arrêté. En l'absence de norme harmonisée ou de document normatif pertinent, l'organisme interne accrédité ou l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la

responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

Les organismes internes accrédités pour le module A2 répondent aux exigences suivantes :

- a) ils sont accrédités conformément au règlement (CE) n° 765/2008 susvisé ;
- b) ils constituent, avec leur personnel, une unité à l'organisation identifiable et disposent, au sein de l'entreprise dont ils font partie, de méthodes d'établissement des rapports qui garantissent leur impartialité, ce dont ils apportent la preuve à l'organisme national d'accréditation compétent ;
- c) ni l'organisme ni son personnel ne peuvent être chargés de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des instruments de mesure qu'ils évaluent, ni participer à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement ou à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation ;
- d) ils fournissent leurs services exclusivement à l'entreprise dont ils font partie.

Les organismes internes accrédités pour le module A2 ne sont pas notifiés aux États membres ou à la Commission, mais des informations sur leur accréditation sont fournies par l'entreprise dont ils font partie ou par l'organisme national d'accréditation à l'autorité notifiante, à la demande de celle-ci.

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001, sur chaque instrument individuel conforme aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE B : EXAMEN UE DE TYPE

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un instrument, et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

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

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

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

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

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

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

La demande comprend :

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

b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié ;

c) la documentation technique décrite à l'article 5 ; la documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences applicables du présent arrêté et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la production et le fonctionnement de l'instrument.

La demande comprend aussi, le cas échéant :

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

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

4. L'organisme notifié :

en ce qui concerne l'instrument :

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

en ce qui concerne le ou les échantillons :

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

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

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

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

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

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

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

6. Lorsque le type satisfait aux exigences du présent arrêté, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen UE de type. Ledit certificat contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat d'examen UE de type.

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

- les caractéristiques métrologiques du type d'instrument ;

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

Le certificat d'examen UE de type a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans.

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

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

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

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

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

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

10. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

11. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations mentionnées aux points 8 et 10 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE C : CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Fabrication

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

3. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

3.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001, 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 arrêté.

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

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

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

4. Mandataire

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

MODULE C2 : CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET DE CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'INSTRUMENT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés de l'instrument à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure

d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments de mesure fabriqués avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

3. Contrôles de l'instrument

Au choix du fabricant, un organisme interne accrédité ou un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles de l'instrument à des intervalles aléatoires qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes de l'instrument, compte tenu notamment de la complexité technologique des instruments et du volume de production. Un échantillon approprié d'instruments de mesure finis, prélevé sur place par l'organisme interne accrédité ou l'organisme notifié avant la mise sur le marché, est examiné et des essais appropriés, définis dans les parties pertinentes des normes harmonisées ou des documents normatifs, ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués pour vérifier la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences pertinentes du présent arrêté.

Dans les cas où un échantillon n'est pas conforme à un niveau de qualité acceptable, l'organisme interne accrédité ou l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

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

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

Les organismes internes accrédités pour le module C2 répondent aux exigences suivantes :

- a) ils sont accrédités conformément au règlement (CE) n° 765/2008 susvisé ;
- b) ils constituent, avec leur personnel, une unité à l'organisation identifiable et disposent, au sein de l'entreprise dont ils font partie, de méthodes d'établissement des rapports qui garantissent leur impartialité, ce dont ils apportent la preuve à l'organisme national d'accréditation compétent ;
- c) ni l'organisme ni son personnel ne peuvent être chargés de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des instruments de mesure qu'ils évaluent, ni participer à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement ou à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation ;

d) ils fournissent leurs services exclusivement à l'entreprise dont ils font partie.

Les organismes internes accrédités pour le module C2 ne sont pas notifiés aux États membres ou à la Commission, mais des informations sur leur accréditation sont fournies par l'entreprise dont ils font partie ou par l'organisme national d'accréditation à l'autorité notifiante, à la demande de celle-ci.

4. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans le titre II de l'arrêté du 3 mai 2001 susvisé sur chaque instrument de mesure individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

5. Mandataire

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

MODULE D : CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

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

La demande comprend :

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

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate :

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

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

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

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

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

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

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

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

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

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

a) la documentation sur le système de qualité ;

b) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.

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

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

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire,

comme mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

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

- a) la documentation visée au point 3.1 ;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5 ;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE D1 : ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. L'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 5. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

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

4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

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

La demande comprend :

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci ;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié ;
- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments de mesure envisagée ;
- d) la documentation relative au système de qualité ;
- e) la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments de mesure aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate :

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

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

5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences mentionnées au point 5.2.

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

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

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

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

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

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

L'organisme notifié évalue toutes les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences mentionnées au point 5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

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

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

a) la documentation sur le système de qualité ;

b) la documentation technique visée au point 2 ;

c) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.

6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant

maintient et applique le système de qualité ; il transmet un rapport d'audit au fabricant.

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

7. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure individuel conforme aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

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

- a) la documentation visée au point 5.1 ;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 5.5 ;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

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

10. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE E : CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSTRUMENT

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'instrument est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les

obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

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

Cette demande comprend :

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

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments de mesure au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent arrêté.

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

Elle contient en particulier une description adéquate :

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits ;
- b) des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication ;
- c) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné ;
- d) des moyens permettant de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.

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

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

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

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

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

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

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

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

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

a) la documentation sur le système de qualité ;

b) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.

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

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire

effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

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

- a) la documentation visée au point 3.1 ;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5 ;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE E1 : ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTION FINALE ET DE L'ESSAI DES INSTRUMENTS

1. L'assurance de la qualité de l'inspection finale et de l'essai des instruments est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 5. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

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

4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

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

La demande comprend :

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci ;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié ;
- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments de mesure envisagée ;
- d) la documentation relative au système de qualité ;
- e) la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments de mesure aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate :

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

- b) des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication ;
- c) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné ;
- d) des moyens permettant de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences mentionnées au point 5.2.

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

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

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

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

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

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

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

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

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

- a) la documentation sur le système de qualité ;
- b) la documentation technique visée au point 2 ;

c) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.

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

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

7. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure individuel conforme aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

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

- a) la documentation visée au point 5.1 ;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 5.5 ;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

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

10. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE F : CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 5.1 et 6, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Fabrication

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

3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

4.1. Tous les instruments de mesure sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées ou les documents normatifs pertinents ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier leur conformité au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences pertinentes du présent arrêté.

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

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

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

5. Vérification statistique de la conformité

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

5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du point 5.3. Tous les instruments de mesure constituant un échantillon sont examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées ou le ou les documents normatifs, ou des essais équivalents mentionnés dans les spécifications techniques pertinentes, sont effectués pour vérifier leur conformité au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent arrêté et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée ou d'un tel document normatif, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

5.3. La procédure statistique doit satisfaire aux exigences suivantes :

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

a) un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec une non-conformité de moins de 1 % ;

b) une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec une non-conformité de moins de 7 %.

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

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

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

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

6. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités

compétentes sur demande.

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

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

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

8. Mandataire

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

MODULE F1 : CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

1. La conformité sur la base de la vérification du produit est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 6.1 et 7, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 4, satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 5. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

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

3. Fabrication

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

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments de mesure aux exigences applicables du présent arrêté.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité aux exigences sont effectués, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 5, soit par contrôle et essai des instruments de mesure sur une base statistique comme décrit au point 6.

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

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

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

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

6. Vérification statistique de la conformité

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

6.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du point 6.4.

6.3. Tous les instruments de mesure de l'échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées ou des documents normatifs pertinents, ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier leur conformité avec les exigences applicables du présent arrêté et de déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée ou d'un tel document normatif, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

6.4. La procédure statistique doit satisfaire aux exigences suivantes :

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

a) un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec une non-conformité de moins de 1 % ;

b) une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec une non-conformité de moins de 7 %.

6.5. Lorsqu'un lot est accepté, tous les instruments de mesure de ce lot sont considérés comme acceptés, à l'exception des instruments de mesure de l'échantillon qui se sont

révélés non conformes.

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

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

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

7. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure individuel conforme aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

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

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

9. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 2, premier alinéa, au point 3 et au point 6.1.

MODULE G : CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la

conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'instrument concerné qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 5 et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

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

3. Fabrication

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

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés définis dans les normes harmonisées ou les documents normatifs pertinents, ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, pour vérifier la conformité de l'instrument aux exigences applicables du présent arrêté. En l'absence d'une telle norme harmonisée ou d'un tel document normatif, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

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

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités

compétentes sur demande.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie avec l'instrument de mesure.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE H : CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

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

La demande comporte :

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci ;
- b) la documentation technique, telle que décrite à l'article 5, pour un modèle de chaque catégorie d'instruments de mesure destinés à être fabriqués. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument ;
- c) la documentation relative au système de qualité, et
- d) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments de mesure aux dispositions applicables du présent arrêté.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au

système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate :

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et du produit ;
- b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées ou les documents normatifs pertinents ne sont pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles du présent arrêté applicables aux instruments de mesure en appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes ;
- c) des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des instruments de mesure appartenant à la catégorie couverte ;
- d) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés ;
- e) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu ;
- f) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné ;
- g) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et du produit et le bon fonctionnement du système de qualité.

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

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

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur dans le groupe d'instruments et la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, b), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent arrêté et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

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

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel

qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

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

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

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

a) la documentation sur le système de qualité ;

b) les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais ;

c) les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.

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

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

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités

compétentes sur demande.

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

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

- a) la documentation technique visée au point 3.1 ;
- b) la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1 ;
- c) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5 ;
- d) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE H1 : CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 6, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments de mesure concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 5.

L'adéquation de la conception technique de l'instrument de mesure doit avoir été contrôlée conformément aux dispositions du point 4.

3. Système de qualité

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

Cette demande comprend :

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

b) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments de mesure envisagée ;

c) la documentation relative au système de qualité ;

d) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments de mesure aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate :

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

b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées ou les documents normatifs pertinents ne sont pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles du présent arrêté applicables aux instruments de mesure, en appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes ;

c) des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des instruments de mesure appartenant à la catégorie couverte ;

d) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés ;

e) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu ;

f) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné ;

g) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et du produit et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme

harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur dans le groupe d'instruments et la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

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

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

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

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

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

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

4. Contrôle de la conception

4.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'examen de la conception.

4.2. La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument et d'en évaluer la conformité aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

Elle comprend :

a) le nom et l'adresse du fabricant ;

b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié ;

c) la documentation technique décrite à l'article 5. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle couvre, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception et le fonctionnement de l'instrument ;

d) les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées ou les documents normatifs pertinents n'ont pas été entièrement appliqués,

et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément aux autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences de du présent arrêté qui sont applicables à l'instrument, il délivre au fabricant un certificat d'examen UE de la conception. Ledit certificat contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à ce certificat.

Ledit certificat et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des instruments de mesure fabriqués à la conception examinée et le contrôle en service. Afin notamment de permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués à la conception examinée en ce qui concerne la reproductibilité de leurs performances métrologiques lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens prévus, ces informations comportent :

- a) les caractéristiques métrologiques de la conception de l'instrument ;
- b) les mesures qui permettent de s'assurer de l'intégrité de l'instrument (scellement, identification du logiciel, etc.) ;
- c) des informations concernant d'autres éléments nécessaires à l'identification de l'instrument et à la vérification de sa conformité visuelle externe à la conception ;
- d) le cas échéant, toute information spécifique nécessaire pour vérifier les caractéristiques des instruments fabriqués ;
- e) dans le cas des sous-ensembles, toutes les informations nécessaires pour garantir la compatibilité avec les autres sous-ensembles ou instruments de mesure.

L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation à cet égard et le tient à la disposition de l'État membre qui l'a désigné. Sans préjudice du 9° du I de l'article 35-1 du décret 3 mai 2001 susvisé, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

Le certificat a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans.

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

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

Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles

de remettre en cause la conformité aux exigences essentielles du présent arrêté ou les conditions de validité du certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de la conception, de la part de l'organisme notifié qui a délivré ce certificat.

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

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

L'organisme notifié conserve une copie du certificat d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, jusqu'à la fin de la validité du certificat.

4.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

a) la documentation sur le système de qualité ;

b) les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc. ;

c) les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

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

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

6. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

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

- a) la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1 ;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5 ;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.

8. Mandataire

Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et remplir, en son nom et sous sa responsabilité, les obligations visées aux points 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Annexe

ANNEXE III

COMPTEURS D'EAU (MI-001)

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux compteurs d'eau destinés à mesurer des volumes d'eau propre, froide ou chaude en milieu résidentiel, commercial ou industriel léger.

DEFINITIONS

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

Conditions assignées de fonctionnement

Le fabricant doit indiquer les conditions assignées de fonctionnement de l'instrument, notamment :

1. L'étendue des débits de l'eau

Les valeurs de l'étendue de débit de l'eau doivent remplir les conditions suivantes :

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. L'étendue de température de l'eau doit satisfaire aux conditions suivantes :

- 0,1 °C à au moins 30 °C, ou
- 30 °C à une température élevée, cette température étant d'au moins 90 °C.

Le compteur peut être conçu pour fonctionner sur les deux étendues.

3. L'étendue de pression relative de l'eau allant de 0,3 bar à au moins 10 bar à Q3.

4. La valeur nominale de l'alimentation électrique en courant alternatif ou les limites de l'alimentation électrique en courant continu.

EMT

5. Erreurs maximales tolérées (EMT)

Les EMT pour les volumes délivrés à des débits situés entre le débit de transition (Q2) inclus et le débit de surcharge (Q4) inclus sont :

- 2 %, en plus ou moins, pour une eau dont la température est ≤ 30 °C,
- 3 %, en plus ou moins, pour une eau dont la température est > 30 °C.

Le compteur ne doit pas exploiter l'EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

6. Les EMT pour les volumes délivrés à des débits situés entre le débit minimal (Q1) inclus et le débit de transition (Q2) exclu sont égales à 5 %, en plus ou moins, quelle que soit la température de l'eau.

Le compteur ne doit pas exploiter l'EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

Effets tolérés des perturbations électromagnétiques

7.1. Immunité électromagnétique

7.1.1. L'effet d'une perturbation électromagnétique sur un compteur d'eau doit être tel que :

- la variation du résultat du mesurage n'est pas supérieure à la variation critique définie au point 7.1.3 de la présente annexe, ou
- l'indication du résultat du mesurage est telle qu'elle ne puisse pas être interprétée comme un résultat valide, telle une variation momentanée qui ne peut pas être interprétée, mise en mémoire ou transmise comme résultat de mesurage.

7.1.2. Après avoir subi une perturbation électromagnétique le compteur d'eau doit :

- se remettre à fonctionner dans les limites des EMT,
- sauvegarder toutes les fonctions de mesurage, et
- permettre de récupérer toutes les données de mesurage présentes juste avant la perturbation.

7.1.3. La variation critique est la plus petite des deux valeurs suivantes :

- le volume correspondant à la moitié de la valeur absolue de l'EMT dans la zone supérieure de l'étendue des débits,
- le volume correspondant à la valeur absolue de l'EMT appliquée au volume correspondant à une minute au débit Q3.

7.2. Durabilité

Après qu'un essai approprié a été réalisé en tenant compte d'une période estimée par le fabricant, les critères suivants doivent être satisfaits :

7.2.1. Après l'essai de durabilité, la variation du mesurage par rapport au mesurage initial ne doit pas être supérieure à :

- 3 % du volume mesuré entre Q1 inclus et Q2 exclu,
- 1,5 % du volume mesuré entre Q2 inclus et Q4 inclus.

7.2.2. L'erreur d'indication pour le volume mesuré après l'essai de durabilité ne doit pas être supérieure à :

- ± 6 % du volume mesuré entre Q1 inclus et Q2 exclu,
- $\pm 2,5$ % du volume mesuré entre Q2 inclus et Q4 inclus pour les compteurs d'eau destinés à mesurer une eau dont la température est comprise entre 0,1 °C et 30 °C,
- $\pm 3,5$ % du volume mesuré entre Q2 inclus et Q4 inclus pour les compteurs d'eau destinés à mesurer de l'eau dont la température est comprise entre 30 °C et 90 °C.

Adéquation

8.1. Le compteur doit pouvoir être installé de telle manière qu'il puisse fonctionner dans n'importe quelle position, sauf s'il est clairement marqué sur l'instrument qu'il fonctionne autrement.

8.2. Le fabricant doit préciser si le compteur est conçu pour mesurer des flux inverses. Dans le cas d'un compteur conçu pour mesurer des flux inverses, le volume de flux inverse doit être soit soustrait du volume cumulé, soit enregistré séparément. La même erreur maximale tolérée s'applique au flux normal et au flux inverse.

Les compteurs d'eau qui ne sont pas conçus pour mesurer des flux inverses doivent soit empêcher le flux inverse, soit résister à un flux inverse accidentel sans subir aucune détérioration ou modification des propriétés métrologiques.

Unités de mesure

9. Le volume mesuré doit être affiché en mètres cubes.

Mise en service

10. Les conditions assignées de fonctionnement prévues aux points 1, 2 et 3 de la présente annexe doivent être déterminées par le distributeur d'eau ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

EVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont :

B + F ou B + D ou H1.

Annexe

ANNEXE IV

COMPTEURS DE GAZ ET DISPOSITIFS DE CONVERSION DE VOLUME (MI-002)

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux compteurs de gaz et dispositifs de conversion de volume définis ci-après et destinés à être utilisés en milieu résidentiel, commercial ou industriel léger.

DEFINITIONS

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

PARTIE I : EXIGENCES SPECIFIQUES RELATIVES AUX COMPTEURS DE GAZ

1. Conditions assignées de fonctionnement

Le fabricant doit spécifier les conditions assignées de fonctionnement du compteur de gaz, en tenant compte des éléments suivants :

1.1. L'étendue des débits du gaz doit répondre au moins aux conditions suivantes :
Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

1.2. L'étendue de température du gaz doit être au moins égale à 40 °C.

1.3. Les conditions relatives aux gaz combustibles

Le compteur doit être conçu pour l'éventail des gaz et des pressions d'alimentation du pays de destination. Le fabricant doit indiquer notamment :

- la famille ou le groupe de gaz pour lequel le compteur est conçu,
- sa pression maximale de fonctionnement.

1.4. L'étendue de température pour l'environnement climatique doit être au moins égale à 50 °C.

1.5. La valeur nominale de l'alimentation électrique en courant alternatif ou les limites de l'alimentation électrique en courant continu doivent être spécifiées.

2. Erreurs maximales tolérées (EMT)

2.1. Dans le cas d'un compteur de gaz indiquant le volume dans les conditions de mesurage ou la masse, les EMT, positive ou négative, sont données dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Le compteur de gaz ne doit pas exploiter l'EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

2.2. Dans le cas d'un compteur qui indique seulement le volume converti en fonction de la température, la valeur absolue de l'EMT du compteur est augmentée de 0,5 % dans une étendue de 30 °C s'étendant symétriquement de part et d'autre d'une température spécifiée par le fabricant, qui se situe entre 15 °C et 25 °C. En dehors de cette étendue, une augmentation supplémentaire de 0,5 % est admise pour chaque intervalle de 10 °C.

3. Effet toléré des perturbations

3.1. Immunité électromagnétique

3.1.1. L'effet d'une perturbation électromagnétique sur un compteur de gaz ou un dispositif de conversion du volume doit être tel que :

- la variation du résultat du mesurage n'est pas supérieure à la variation critique définie au

point 3.1.3 de la présente annexe, ou

- l'indication du résultat du mesurage est telle qu'elle ne puisse pas être interprétée comme un résultat valide, telle une variation momentanée qui ne peut pas être interprétée, mise en mémoire ou transmise comme résultat de mesurage.

3.1.2. Après avoir subi une perturbation électromagnétique le compteur de gaz doit :

- se remettre à fonctionner dans les limites des EMT, et
- sauvegarder toutes les fonctions de mesurage, et
- permettre de récupérer toutes les données de mesurage présentes juste avant la perturbation.

3.1.3. La variation critique est la plus petite des valeurs suivantes :

- la moitié de la valeur absolue de l'EMT dans la zone supérieure de l'étendue du volume mesuré,
- la valeur absolue de l'EMT applicable à la quantité correspondant à une minute au débit maximal.

3.2. Effet des perturbations du débit

L'effet des perturbations du débit, en amont et en aval du compteur dans les conditions d'installation spécifiées par le fabricant, ne doit pas dépasser un tiers de l'EMT.

4. Durabilité

Après qu'un essai adéquat a été réalisé en tenant compte d'une période estimée par le fabricant, les critères suivants doivent être satisfaits :

4.1. Compteurs de classe 1,5

4.1.1. Après l'essai de durabilité, la variation du résultat de mesurage par rapport au résultat du mesurage initial pour les débits dans l'étendue Q_t à Q_{max} ne doit pas être supérieure à 2 %.

4.1.2. L'erreur d'indication après l'essai de durabilité ne doit pas dépasser le double de l'EMT prévue au point 2.

4.2. Compteurs de classe 1,0

4.2.1. Après l'essai de durabilité, la variation du mesurage par rapport au mesurage initial ne doit pas être supérieure à un tiers de l'EMT prévue au point 2.

4.2.2. L'erreur d'indication après l'essai de durabilité doit respecter les erreurs maximales tolérées prévues au point 2.

5. Adéquation

5.1. Un compteur de gaz alimenté par le secteur (courant alternatif ou continu) doit être équipé d'un dispositif d'alimentation électrique de secours ou d'autres moyens assurant la sauvegarde de toutes les fonctions de mesurage lors d'une défaillance de la source d'alimentation électrique principale.

5.2. Une source d'énergie autonome doit avoir une durée de vie d'au moins cinq ans. Après 90 % de sa durée de vie, un avertissement approprié doit être affiché.

5.3. Un dispositif indicateur doit avoir un nombre suffisant de chiffres pour que la quantité passant pendant 8 000 heures à Q_{max} ne ramène pas les chiffres à leurs valeurs initiales.

5.4. Le compteur de gaz doit pouvoir être installé de telle manière qu'il puisse fonctionner dans n'importe quelle position déclarée par le fabricant dans ses instructions d'installation.

5.5. Le compteur de gaz doit comporter un élément d'essai, qui permette de réaliser des essais dans un délai raisonnable.

5.6. Le compteur de gaz doit respecter les erreurs maximales tolérées quelle que soit la direction du flux, ou uniquement dans la direction du flux lorsqu'elle est clairement indiquée.

6. Unités

La quantité mesurée doit être affichée en mètres cubes, symbole m^3 , ou en kilogrammes, symbole kg.

PARTIE II : EXIGENCES SPECIFIQUES RELATIVES AUX DISPOSITIFS DE CONVERSION DE VOLUME

Un dispositif de conversion de volume constitue un sous-ensemble lorsqu'il est associé à un instrument de mesure avec lequel il est compatible. Les exigences essentielles pertinentes applicables aux compteurs de gaz le sont également aux dispositifs de conversion du volume, qui doivent en outre satisfaire aux exigences suivantes :

7. Conditions de base pour les quantités converties

Le fabricant doit préciser les conditions de base pour les quantités converties.

8. Erreurs maximales tolérées (EMT)

Les EMT, positive ou négative, applicables aux dispositifs de conversion sont :

- 0,5 % de la valeur mesurée à une température ambiante de $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, une humidité ambiante de $60\% \pm 15\%$ et pour des valeurs nominales d'alimentation électrique,

- 0,7 % de la valeur mesurée pour les dispositifs de conversion en fonction de la température uniquement dans les conditions assignées de fonctionnement,

- 1 % de la valeur mesurée pour les autres dispositifs de conversion dans les conditions assignées de fonctionnement.

Note : l'erreur du compteur de gaz n'est pas prise en compte.

Le dispositif de conversion de volume ne doit pas exploiter les EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

9. Adéquation

9.1. Un dispositif de conversion électronique doit être capable de détecter un fonctionnement en dehors de la ou des plages de fonctionnement indiquées par le fabricant pour les paramètres qui sont importants pour l'exactitude du mesurage. Le dispositif de conversion doit cesser d'intégrer la grandeur convertie et peut totaliser séparément la grandeur convertie pendant le temps où il est en dehors de la ou des plages de fonctionnement.

9.2. Un dispositif de conversion électronique doit être capable d'afficher toutes les données pertinentes pour le mesurage sans équipement supplémentaire.

PARTIE III : MISE EN SERVICE ET EVALUATION DE LA CONFORMITE

10. Mise en service

10. a) Un compteur à usage résidentiel doit soit appartenir à la classe 1,5, soit avoir un rapport Q_{\max}/Q_{\min} égal ou supérieur à 150 s'il est de la classe 1,0.

10. b) Un compteur de classe 1,5 est suffisant pour les mesurages à usage commercial ou à usage industriel léger.

10. c) Les conditions assignées de fonctionnement prévues aux points 1.2 et 1.3 de la présente annexe doivent être déterminées par le distributeur de gaz ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

EVALUATION DE LA CONFORMITE

Les procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont :

B + F ou B + D ou H1.

Annexe

ANNEXE V

COMPTEURS D'ENERGIE ELECTRIQUE ACTIVE (MI-003)

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe sont applicables aux compteurs d'énergie électrique active destinés à un usage résidentiel, commercial ou industriel léger.

Note : Les compteurs d'énergie électrique peuvent être utilisés en combinaison avec des transformateurs de mesure externes, en fonction de la technique de mesure appliquée. Toutefois, cette annexe ne concerne que les compteurs d'énergie électrique et non les transformateurs de mesure.

DEFINITIONS

Un compteur d'énergie électrique active est un dispositif qui mesure l'énergie électrique active consommée dans un circuit.

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. Exactitude

Le fabricant doit spécifier l'indice de classe du compteur, parmi : classe A, classe B ou classe C.

2. Conditions assignées de fonctionnement

Le fabricant doit spécifier les conditions assignées de fonctionnement du compteur, y compris les valeurs f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} et I_{max} qui s'appliquent au compteur.

Pour les valeurs de courant spécifiées, le compteur doit satisfaire aux conditions indiquées dans le tableau 1.

Tableau 1

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Les étendues de tension, de fréquence et de facteur de puissance à l'intérieur desquelles le compteur doit satisfaire aux exigences en matière d'erreur maximale tolérée sont spécifiées dans le tableau 2. Ces plages doivent tenir compte des caractéristiques typiques de l'électricité fournie par les systèmes de distribution publics, par exemple la tension et la fréquence.

Les valeurs de tension et de fréquence se situent dans les limites suivantes :

$$0,9 \times U_n \leq U \leq 1,1 \times U_n$$

$$0,98 \times f_n \leq f \leq 1,02 \times f_n$$

Le facteur de puissance se situe dans les limites suivantes : de $\cos\varphi = 0,5$ inductif à $\cos\varphi = 0,8$ capacitif.

3. Erreurs maximales tolérées (EMT)

Les effets des différents mesurandes et grandeurs d'influence (a, b, c ...) sont évalués séparément, tous les autres mesurandes et grandeurs d'influence étant maintenus relativement constants à leur valeur de référence. L'erreur de mesure, qui ne doit pas être supérieure à l'EMT indiquée dans le tableau 2, est calculée comme suit :

Erreur de mesure =

Vous pouvez consulter l'image dans le fac-similé du

JOn° 0135 du 11/06/2016, texte n° 36

Lorsque le compteur fonctionne à des courants de charge variables, les erreurs en pour cent ne doivent pas dépasser les limites indiquées dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2

EMT, en pour cent, dans les conditions assignées de fonctionnement, en fonction du courant de charge et de la température de fonctionnement

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Lorsqu'un compteur fonctionne dans plusieurs étendues de température, les valeurs pertinentes des erreurs maximales tolérées pour chaque étendue sont applicables.

Le compteur ne doit pas exploiter l'EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

4. Effet toléré de perturbations

4.1. Généralités

Les compteurs d'énergie électrique étant directement branchés sur l'alimentation secteur et le courant secteur étant également l'un des mesurandes, un environnement électromagnétique spécial est utilisé pour les compteurs d'électricité.

Le compteur doit satisfaire à l'environnement électromagnétique E2 et aux exigences supplémentaires prévues aux points 4.2 et 4.3 de la présente annexe.

L'environnement électromagnétique et les effets tolérés tiennent compte du fait qu'il se produit des perturbations de longue durée, qui ne doivent pas affecter l'exactitude au-delà de la variation critique, et des perturbations transitoires, qui peuvent provoquer temporairement une dégradation ou perte de fonction ou de résultat, mais que le compteur doit surmonter, et qui ne doivent pas affecter l'exactitude au-delà de la variation critique.

Lorsqu'il existe des risques prévisibles élevés liés à la foudre et en cas de prédominance des réseaux d'alimentation aériens, les caractéristiques métrologiques du compteur doivent être protégées.

4.2. Effet des perturbations de longue durée

Les variations critiques pour les perturbations de longue durée sont données dans le tableau 3 ci-après.

Tableau 3

Variations critiques pour les perturbations de longue durée
Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

4.3. Effet toléré des phénomènes électromagnétiques transitoires

4.3.1. L'effet d'une perturbation électromagnétique transitoires sur un compteur d'énergie électrique doit être tel que, durant et immédiatement après la perturbation, aucune sortie destinée à tester l'exactitude du compteur ne produise des impulsions ou des signaux correspondant à une énergie supérieure à la variation critique.

De plus, dans un délai raisonnable après la perturbation, le compteur doit:

- recommencer à fonctionner dans les limites des EMT, et
- sauvegarder toutes les fonctions de mesurage, et
- permettre la récupération de toutes les données de mesurage présentes immédiatement avant la perturbation, et
- ne pas indiquer de variation de l'énergie enregistrée supérieure à la variation critique.

La variation critique en kWh est $m \times U_n \times I_{max} \times 10^{-6}$ (m étant le nombre d'éléments de mesure du compteur, U_n en volts et I_{max} en ampères).

4.3.2. Pour la surintensité, la variation critique est de 1,5 %.

5. Adéquation

5.1. En deçà de la tension assignée de fonctionnement, l'erreur positive du compteur ne doit pas dépasser 10 %.

5.2. L'afficheur de l'énergie totale doit comporter un nombre suffisant de chiffres pour que l'indication ne revienne pas à sa valeur initiale lorsque le compteur fonctionne pendant 4 000 h à pleine charge ($I = I_{max}$, $U = U_n$ et $FP = 1$), et ne doit pas pouvoir être remis à zéro en cours d'utilisation.

5.3. Dans le cas d'une perte d'électricité dans le circuit, les quantités d'énergie électrique mesurées doivent pouvoir être lues pendant une période d'au moins 4 mois.

5.4. fonctionnement à vide

Lorsque la tension est appliquée alors que le circuit n'est pas traversé par du courant (le circuit doit être ouvert), le compteur ne doit enregistrer aucune énergie quelle que soit la tension comprise entre $0,8 \times U_n$ et $1,1 \times U_n$.

5.5. Démarrage

Le compteur doit démarrer et continuer à enregistrer à la tension de référence spécifiée, un facteur de puissance égal à U_n , $FP = 1$ (compteur polyphasé avec charges équilibrées) et à un courant égal à I_{st} .

6. Unités

L'énergie électrique mesurée doit être indiquée en kilowattheures, ou en mégawattheures.

7. Mise en service

a) Pour les mesurages à usage résidentiel, tout compteur de classe A au moins est suffisant, en règle générale. Toutefois, un compteur de classe B est requis dans les cas suivants :

- lorsque l'intensité I_{max} est supérieure ou égale à 45 A dans le cas d'un branchement monophasé ou à 15 A dans le cas d'un branchement triphasé,
- lorsque le compteur enregistre dans des registres différents les uns des autres des consommations correspondant à des périodes horaires spécifiques,
- pour d'autres applications spécifiques définies par décision du ministre chargé de l'industrie.

b) Pour les mesurages à usage commercial ou à usage industriel léger, un compteur de classe B au moins est requis. Toutefois, un compteur de classe C est requis dans les cas suivants :

- lorsque l'intensité I_{max} est supérieure ou égale à 90 A dans le cas d'un branchement triphasé,
- lorsque le compteur est branché derrière un transformateur de courant, uniquement,
- pour d'autres applications spécifiques définies par décision du ministre chargé de l'industrie.

c) L'étendue spécifiée pour le courant doit être déterminée par le distributeur d'électricité ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

EVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont :

B + F ou B + D ou H1.

Annexe

ANNEXE VI

COMPTEURS D'ÉNERGIE THERMIQUE (MI-004)

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux compteurs d'énergie thermique définis ci-dessous, destinés à un usage résidentiel,

commercial ou industriel léger.

DÉFINITIONS

Un compteur d'énergie thermique est un instrument conçu pour mesurer l'énergie thermique qui, dans un circuit d'échange d'énergie thermique, est dégagée par un liquide appelé liquide transmetteur d'énergie thermique.

Un compteur d'énergie thermique est soit un instrument complet, soit un instrument combiné composé des sous-ensembles (capteur de débit, paire de capteurs de température et calculateur), comme définis au point 2° du II de l'article 5-1 du décret du 3 mai 2001 susvisé ou une combinaison d'entre eux.

: la température du liquide transmetteur d'énergie thermique

in : la valeur de à l'entrée du circuit d'échange d'énergie thermique

out : la valeur de à la sortie du circuit d'échange d'énergie thermique

: l'écart de température in - out, où ≥ 0

max : la limite supérieure de pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des EMT

min : la limite inférieure de pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des EMT

max : la limite supérieure de pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des EMT

min : la limite inférieure de pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des erreurs maximales tolérées

q : le débit du liquide transmetteur d'énergie thermique

qs : la valeur la plus élevée de q autorisée pendant de courtes périodes pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique

qp : la valeur la plus élevée de q autorisée de façon permanente pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique

qi : la plus faible valeur de q autorisée pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique

P : l'énergie thermique échangée

Ps : la limite supérieure de P autorisée pour laquelle le compteur d'énergie thermique fonctionne correctement.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. Conditions assignées de fonctionnement

Les valeurs des conditions assignées de fonctionnement sont spécifiées par le fabricant comme suit :

1.1. Pour la température du liquide : max et min

Pour les différences de température : max et min

Avec les restrictions suivantes : max/min 10 et min = 3 K ou 5 K ou 10 K

1.2. Pour la pression du liquide : la pression intérieure positive maximale que le compteur d'énergie thermique peut supporter de façon permanente à la limite supérieure de la température.

1.3. Pour le débit du liquide : q_s , q_p , q_i , les valeurs de q_p et q_i devant satisfaire à la condition :

$q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Pour l'énergie thermique : P_s .

2. Classes d'exactitude

Les classes d'exactitude suivantes sont définies pour les compteurs d'énergie thermique : classe 1, classe 2 et classe 3.

3. Erreurs maximales tolérées (EMT) applicables aux compteurs d'énergie thermique complets

Pour un compteur d'énergie thermique complet, les EMT relatives, positives ou négatives, exprimées en pour cent de la valeur vraie, sont données par la formule ci-dessous, pour toutes les classes d'exactitude :

$$E = E_f + E_t + E_c$$

Dans laquelle E_f , E_t , E_c correspondent aux définitions des points 7.1 à 7.3 ci-après.

Le compteur d'énergie thermique complet ne doit pas exploiter les EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

4. Effets tolérés des perturbations électromagnétiques

4.1. L'instrument ne doit pas être influencé par des champs magnétiques statiques, ni par des champs électromagnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation électrique.

4.2. L'influence d'une perturbation électromagnétique doit être telle que la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la variation critique définie au point 4.3 ci-dessous, ou que le résultat du mesurage soit indiqué de manière qu'il ne puisse pas être interprété comme un résultat valide.

4.3. La valeur de la variation critique pour un compteur d'énergie thermique complet est égale à la valeur absolue de l'erreur maximale tolérée applicable à ce compteur d'énergie

thermique (voir point 3).

5. Durabilité

Après qu'un essai adéquat a été réalisé en tenant compte d'une période estimée par le fabricant, l'instrument doit répondre aux critères suivants :

5.1. Capteurs de débit : après l'essai de durabilité, la variation du résultat de la mesure par rapport au résultat de la mesure initiale ne doit pas dépasser la variation critique.

5.2. Sondes thermométriques: après l'essai de durabilité, la variation du résultat de la mesure par rapport au résultat de la mesure initiale ne doit pas dépasser 0,1 °C.

6. Inscriptions sur un compteur d'énergie thermique

Un compteur d'énergie thermique porte les indications suivantes :

- Classe d'exactitude ;
- Limites de l'étendue des débits ;
- Limites de l'étendue des températures ;
- Limites des écarts de température ;
- Emplacement du capteur de débit : aller ou retour ;
- Indication de la direction du débit.

7. Sous-ensembles

Les dispositions relatives aux sous-ensembles peuvent s'appliquer aux sous-ensembles fabriqués par un seul ou par plusieurs fabricants.

Lorsqu'un compteur d'énergie thermique est composé de sous-ensembles, les exigences essentielles appropriées, applicables au compteur, sont aussi applicables aux sous-ensembles. En outre, les dispositions suivantes s'appliquent :

7.1. L'EMT relative, E_f , applicable au capteur de débit, positive ou négative, exprimée en pour cent, pour chaque classe d'exactitude, est donnée par :

classe 1 : $E_f = (1 + 0,01 \text{ qp/q})$, avec un maximum de 5 % ;

classe 2 : $E_f = (2 + 0,02 \text{ qp/q})$, avec un maximum de 5 % ;

classe 3 : $E_f = (3 + 0,05 \text{ qp/q})$, avec un maximum de 5 %.

où l'erreur E_f établit le rapport entre la valeur indiquée et la valeur vraie de la relation entre le signal de sortie du capteur de flux et la masse ou le volume.

7.2. L'EMT relative, E_t , pour la paire de capteurs de température, positive ou négative, exprimée en pour cent, est donnée par :

$$E_t = (0,5 + 3 \times \min/)$$

où l'erreur E_t établit le rapport entre la valeur indiquée et la valeur vraie de la relation entre le signal de sortie de la paire de capteurs de température et la différence de température

7.3. L'EMT relative pour le calculateur, positive ou négative, exprimée en pour cent, est donnée par :

$$E_c = (0,5 + \min/)$$

où l'erreur E_c établit le rapport entre la valeur de la chaleur indiquée et la valeur vraie de la chaleur.

7.4. La variation critique pour un sous-ensemble d'un compteur d'énergie thermique est égale à la valeur absolue correspondante de l'EMT applicable au sous-ensemble.

7.5. Inscriptions sur les sous-ensembles :

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

8. Mise en service

a) Pour les mesurages à usage résidentiel, tout compteur de classe 3 au moins est suffisant.

b) Pour les mesurages à usage commercial ou à usage industriel léger, un compteur de classe 2 au moins est requis.

c) Les conditions assignées de fonctionnement prévues aux points 1.1 à 1.4 de la présente annexe doivent être déterminées par le distributeur d'énergie thermique ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

EVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont :

B + F ou B + D ou H1.

Annexe

ANNEXE VII

SYSTEME DE MESURAGE CONTINU ET DYNAMIQUE DE QUANTITES DE LIQUIDES AUTRE QUE L'EAU (ENSEMBLES DE MESURAGE DE LIQUIDES AUTRES QUE L'EAU) (MI-005)

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la

présente annexe s'appliquent aux systèmes de mesurage continu et dynamique de quantités (volumes ou masses) de liquides autres que l'eau.

Le cas échéant, le terme « volume » et le symbole « L » figurant dans la présente annexe peuvent se lire respectivement « masse » et « kg ».

DÉFINITIONS

Compteur

Instrument conçu pour mesurer en continu, mettre en mémoire et afficher, dans les conditions de mesurage, la quantité de liquide passant à travers le transducteur de mesure dans une canalisation fermée et en charge totale.

Calculateur

La partie d'un compteur qui reçoit les signaux de sortie d'un ou plusieurs transducteurs de mesure et, éventuellement, des instruments de mesure associés et qui affiche les résultats du mesurage.

Instrument de mesure associé

Instrument connecté au calculateur pour mesurer certaines grandeurs caractéristiques du liquide (température, masse volumique, etc.), en vue d'opérer une correction ou une conversion.

Dispositif de conversion

Partie du calculateur qui, en tenant compte des grandeurs caractéristiques du liquide (température, masse volumique, etc.) mesurées à l'aide d'instruments de mesure associés ou stockées dans une mémoire, convertit automatiquement :

- le volume de liquide mesuré dans les conditions du mesurage en un volume aux conditions de base ou en masse, ou
- la masse du liquide mesurée dans les conditions du mesurage en un volume aux conditions du mesurage ou en un volume aux conditions de base.

Note : Un dispositif de conversion comprend les instruments de mesure associés pertinents.

Conditions de base

Conditions spécifiées dans lesquelles est convertie la quantité de liquide mesurée dans les conditions du mesurage.

Ensemble de mesurage

Ensemble comprenant le compteur lui-même et tous les dispositifs nécessaires pour assurer un mesurage correct ou destiné à faciliter les opérations de mesurage.

Ensemble de mesurage routier

Ensemble de mesurage destiné au ravitaillement en carburant de véhicules routiers à moteur, de petits bateaux ou de petits avions.

Installation en libre-service

Installation qui permet au client d'utiliser un ensemble de mesurage pour se servir en liquide destiné à son usage personnel.

Dispositif de libre-service

Dispositif spécifique faisant partie d'une installation en libre-service et qui permet à un ou plusieurs ensembles de mesurage de fonctionner en libre-service dans cette installation.

Quantité mesurée minimale (MMQ)

Plus petite quantité de liquide pour laquelle le mesurage est métrologiquement acceptable pour l'ensemble de mesurage.

Indication directe

Indication, en volume ou en masse, correspondant au mesurande que le compteur est physiquement capable de mesurer.

Note : L'indication directe peut être convertie en une indication d'une autre grandeur à l'aide d'un dispositif de conversion.

Interruptible/non interruptible

Un ensemble de mesurage est considéré comme interruptible ou non interruptible suivant que le flux de liquide peut ou ne peut pas être arrêté facilement et rapidement.

Étendue de débit

Etendue entre le débit minimal (Q_{min}) et le débit maximal (Q_{max}).

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. Conditions assignées de fonctionnement

Le fabricant doit spécifier les conditions assignées de fonctionnement de l'instrument, notamment :

1.1. L'étendue des débits, soumise aux conditions suivantes :

a) L'étendue des débits d'un ensemble de mesurage doit être comprise dans l'étendue des débits de chacun de ses éléments, notamment le compteur ;

b) L'étendue des débits d'un compteur ou d'un ensemble de mesurage doit répondre aux conditions formulées au tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

1.2. Les propriétés du ou des liquides à mesurer par l'instrument, en indiquant le nom ou le type de liquides ou ses caractéristiques pertinentes, par exemple :

- l'étendue de température,
- l'étendue de pression,
- l'étendue de masse volumique,
- l'étendue de viscosité.

1.3. La valeur nominale de la tension d'alimentation en courant alternatif ou les limites de la tension d'alimentation en courant continu.

1.4. Les conditions de base pour les valeurs converties.

Note : le point 1.4 s'entend sans préjudice de l'obligation des Etats membres d'exiger l'utilisation d'une température soit de 15 °C conformément à l'article 12, paragraphe 2, de la directive 2003/96/CE du Conseil du 27 octobre 2003 restructurant le cadre communautaire de taxation des produits énergétiques et de l'électricité¹.

2. Classes d'exactitude et erreurs maximales tolérées (EMT)

2.1. Pour des quantités égales ou supérieures à deux litres, les erreurs maximales tolérées relatives, positives ou négatives, sur les mesurages sont les suivantes :

Tableau 2

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

2.2. Pour des quantités inférieures à deux litres, les erreurs maximales tolérées sur les mesurages sont les suivantes :

Tableau 3

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

2.3. Cependant, quelle que soit la quantité mesurée, la valeur absolue de l'erreur maximale tolérée est la plus grande des deux valeurs suivantes:

- la valeur absolue de l'EMT indiquée au tableau 2 ou au tableau 3, selon le cas ;
- la valeur absolue de l'EMT pour la quantité mesurée minimale (E_{min}).

2.4.1 Pour des quantités mesurées minimales supérieures ou égales à deux litres, les conditions suivantes s'appliquent à E_{min} :

Condition 1

$E_{min} \geq 2 R$, où R est l'échelon du dispositif indicateur.

Condition 2

E_{min} est donné par la formule : $E_{min} = (2 \times MMQ) \times (A/100)$, où :

- MMQ est la quantité mesurée minimale,
- A est la valeur numérique indiquée à la ligne A du tableau 2.

2.4.2 Pour des quantités mesurées minimales inférieures à deux litres, la condition 1 ci-dessus s'applique et E_{min} est égal à deux fois la valeur indiquée au tableau 3, appliquée pour la ligne A du tableau 2.

2.5. Indication convertie

Dans le cas d'une indication convertie, les EMT sont celles de la ligne A du tableau 2.

2.6. Dispositifs de conversion

Les EMT pour les indications converties par un dispositif de conversion sont égales à $\pm (A - B)$, A et B étant les valeurs indiquées au tableau 2.

Parties de dispositifs de conversion pouvant faire l'objet d'essais séparés :

a) Calculateur

L'EMT, positive ou négative, pour les indications de quantités de liquide applicable aux calculs est égale à un dixième de l'EMT indiquée à la ligne A du tableau 2.

b) Instruments de mesure associés

Les EMT applicables aux instruments de mesure associés, positives ou négatives, sont données au tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Ces valeurs s'appliquent à l'indication des quantités caractéristiques du liquide affichées par le dispositif de conversion.

c) Exactitude pour la fonction de calcul

Les EMT, positives ou négatives, pour le calcul de chaque quantité caractéristique du liquide sont égales à deux cinquièmes de la valeur déterminée en b) ci-dessus.

2.7. L'exigence visée au point 2.6, point a), s'applique pour tout calcul des quantités, et pas seulement pour la conversion.

2.8. Le système de mesurage ne doit pas exploiter les EMT ou favoriser systématiquement l'une des parties.

3. Effet maximal toléré des perturbations

3.1. Une perturbation électromagnétique doit pouvoir avoir un des effets suivants sur un ensemble de mesurage :

- la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la variation critique définie au point 3.2 ci-dessous, ou
- l'indication du résultat du mesurage présente une variation momentanée qui ne peut pas être interprétée, mémorisée ou transmise en tant que résultat de mesurage. En outre, dans le cas d'un ensemble de mesurage interruptible, ceci peut aussi signifier l'impossibilité d'effectuer un mesurage, ou
- la variation du résultat du mesurage est supérieure à la variation critique, auquel l'ensemble de mesurage doit permettre de retrouver le résultat du mesurage juste avant que survienne la variation critique et interrompre le débit.

3.2. La variation critique est la plus grande des valeurs EMT/5 pour une quantité mesurée déterminée ou Emin.

4. Durabilité

Après qu'un essai approprié, a été réalisé en tenant compte d'une période estimée par le fabricant, pour le compteur et après l'essai de durabilité, la variation du résultat de la mesure par rapport au résultat de la mesure initiale ne doit pas dépasser la valeur fixée pour les compteurs à la ligne B du tableau 2.

5. Adéquation

5.1. Pour toute quantité mesurée correspondant au même mesurage, les indications fournies par divers dispositifs ne doivent pas présenter un écart de plus d'un échelon lorsque les dispositifs ont le même échelon. Lorsque les dispositifs ont des échelons différents, l'écart ne doit pas dépasser le plus grand échelon.

Toutefois, dans le cas d'une installation en libre-service, les échelons du dispositif indicateur principal de l'ensemble de mesurage et les échelons du dispositif de libre-service doivent être les mêmes et les résultats ne doivent pas s'écarter les uns des autres.

5.2. Il ne doit pas être possible de détourner la quantité mesurée dans des conditions normales d'utilisation, sans que cela soit manifeste.

5.3. Toute proportion d'air ou de gaz non facilement détectable dans le liquide ne peut pas conduire à une variation d'erreur supérieure à :

- 0,5 % pour les liquides autres que les liquides potables et pour les liquides d'une viscosité inférieure ou égale à 1 mPa.s, ou
- 1 % pour les liquides potables et pour les liquides d'une viscosité supérieure à 1 mPa.s.

Toutefois, la variation admise n'est jamais inférieure à 1 % de MMQ. Cette valeur est

applicable en cas de poches d'air ou de gaz.

5.4. Instruments pour la vente directe

5.4.1. Un ensemble de mesurage pour la vente directe doit être équipé d'un moyen de remise à zéro de l'affichage.

Il ne doit pas être possible de détourner la quantité mesurée.

5.4.2. L'affichage de la quantité qui sert de base à la transaction doit être maintenu jusqu'au moment où les parties à la transaction ont accepté le résultat du mesurage.

5.4.3. Les ensembles de mesurage pour la vente directe doivent être interruptibles.

5.4.4. La présence, quelle qu'en soit la proportion, d'air ou de gaz dans le liquide ne doit pas conduire à une variation d'erreur supérieure aux valeurs indiquées au point 5.3.

5.5. Ensembles de mesurage routier

5.5.1. L'affichage sur les ensembles de mesurage routiers ne doit pas pouvoir être remis à zéro pendant un mesurage.

5.5.2. Le commencement d'un nouveau mesurage doit être inhibé jusqu'à ce que l'affichage ait été remis à zéro.

5.5.3. Lorsqu'un ensemble de mesurage est équipé d'un dispositif d'affichage des prix, la différence entre le prix indiqué et le prix calculé à partir du prix unitaire et de la quantité indiquée ne doit pas être supérieure au prix correspondant à Emin. Toutefois, il n'est pas nécessaire que cette différence soit inférieure à la plus petite unité monétaire.

6. Panne d'alimentation électrique

Un ensemble de mesurage doit soit être équipé d'un dispositif d'alimentation électrique de secours destiné à sauvegarder toutes les fonctions de mesurage pendant la panne du dispositif principal d'alimentation électrique, soit être équipé d'un moyen de sauvegarder et d'afficher les données présentes, afin de permettre la conclusion de la transaction en cours, ainsi que d'un moyen d'arrêter le débit au moment de la panne du dispositif principal d'alimentation électrique.

7. Mise en service

Tableau 5

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

8. Unités de mesure

La quantité mesurée doit être indiquée en millilitres, en centimètres cube, en litres, en mètres cube, en grammes, en kilogrammes ou en tonnes.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont :

B + F ou B + D ou H1 ou G.

1 JO L 283 du 31.10.2003, p.51.

Annexe

ANNEXE VIII

INSTRUMENTS DE PESAGE À FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE (MI-006)

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées au chapitre I de la présente annexe s'appliquent aux instruments de pesage à fonctionnement automatique définis ci-dessous et destinés à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps.

Note : Les instruments de pesage à fonctionnement automatique pour le pesage en mouvement des véhicules routiers sont soumis au contrôle d'effet national.

DÉFINITIONS

Instrument de pesage à fonctionnement automatique

Instrument qui détermine la masse d'un produit sans l'intervention d'un opérateur et selon un programme prédéterminé de processus automatiques caractéristiques de l'instrument.

Instrument de pesage trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique (trieur-étiqueteur)

Instrument de pesage à fonctionnement automatique qui détermine la masse de charges discrètes pré-assemblées (par exemple des préemballages) ou de charges individuelles de produits en vrac.

Trieuse pondérale de contrôle à fonctionnement automatique : Trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique répartissant des articles de masses différentes en plusieurs sous-ensembles en fonction de la valeur de la différence entre leur masse et le point de tri nominal.

Étiqueteuse de poids

Trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique opérant l'étiquetage du poids de chaque article.

Étiqueteuse de poids/prix

Trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique opérant l'étiquetage du poids et des informations sur le prix de chaque article.

Instrument de remplissage gravimétrique automatique

Instrument de pesage à fonctionnement automatique qui remplit des conteneurs avec une masse prédéterminée et pratiquement constante d'un produit en vrac.

Totalisateur discontinu (totalisateur à trémie)

Instrument de pesage à fonctionnement automatique qui détermine la masse d'un produit en vrac en le divisant en charges discrètes. La masse de chaque charge discrète est déterminée séquentiellement et additionnée. Chaque charge discrète est ensuite délivrée en vrac.

Totalisateur continu

Instrument de pesage à fonctionnement automatique qui détermine en continu la masse d'un produit en vrac sur une bande transporteuse, sans division systématique du produit et sans interruption du mouvement de la bande transporteuse.

Pont-bascule ferroviaire

Instrument de pesage à fonctionnement automatique équipé d'un récepteur de charge comportant des rails pour le transport de véhicules de chemin de fer.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

Chapitre I : EXIGENCES COMMUNES À TOUS LES TYPES D'INSTRUMENTS DE PESAGE À FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE

1. Conditions assignées de fonctionnement

Le fabricant doit spécifier les conditions assignées de fonctionnement des instruments, comme suit :

1.1. Pour le mesurande : l'étendue de mesure de l'instrument en termes de portées maximale et minimale ;

1.2. Pour les grandeurs d'influence de l'alimentation électrique :

- en cas d'alimentation en courant alternatif : la tension d'alimentation nominale ou les limites de la tension,

- en cas d'alimentation en courant continu : les tensions d'alimentation nominale et minimale, ou les limites de la tension ;

Pour les grandeurs d'influence climatiques et mécaniques :

- l'étendue de température, dont la valeur minimale est de 30 °C, sauf indication contraire dans les chapitres suivants de la présente annexe.

- les conditions mécaniques d'utilisation des instruments qui sont soumis à une contrainte mécanique particulière, par exemple les instruments intégrés dans des véhicules. Les classes d'environnement mécanique prévues à l'annexe I, point 1.3.2, ne s'appliquent pas.

1.4. Pour les autres grandeurs d'influence (le cas échéant) :

- la ou les vitesses de fonctionnement ;
- les caractéristiques du ou des produits à peser.

2. Effet toléré des perturbations - Environnement électromagnétique

La performance requise et la variation critique sont indiquées dans le paragraphe approprié de la présente annexe, correspondant à chaque type d'instrument.

3. Adéquation

3.1. Des moyens doivent être fournis pour limiter les effets de l'inclinaison, du chargement et de la vitesse de fonctionnement de telle manière que les EMT ne soient pas dépassées dans des conditions normales de fonctionnement.

3.2. Des installations adéquates de manutention des matériaux doivent être fournies pour permettre à l'instrument de respecter les EMT pendant le fonctionnement normal.

3.3. Toute interface de commande par l'opérateur doit être claire et efficace.

3.4. L'intégrité de l'affichage (s'il y en a un) doit pouvoir être vérifiée par l'opérateur.

3.5. Une fonction adéquate de mise à zéro doit être prévue pour permettre à l'instrument de respecter les EMT pendant le fonctionnement normal.

3.6. Tout résultat situé en dehors de l'étendue de mesure doit être identifié en tant que tel, lorsqu'une impression est possible.

4. Évaluation de la conformité

Les procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont :

- pour les instruments mécaniques :

B + D ou B + E ou B + F ou D1 ou F1 ou G ou H1.

- pour les instruments électromécaniques :

B + D ou B + E ou B + F ou G ou H1.

- pour les instruments électroniques ou les instruments comportant un logiciel :

B + D ou B + F ou G ou H1.

Chapitre II : TRIEURS-ÉTIQUETEURS À FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE

1. Classes d'exactitude

1.1. Les instruments sont divisés en catégories primaires désignées par X ou Y, selon les indications du fabricant.

1.2. Ces catégories sont subdivisées en quatre classes d'exactitude spécifiées par le fabricant :

- XI, XII, XIII et XIII, et
- Y(I), Y(II), Y(a) et Y(b)

2. Instruments de la catégorie X

2.0 La catégorie X s'applique aux instruments utilisés pour vérifier la conformité des préemballages effectuée conformément aux dispositions de la directive 76/211/CEE du Conseil, du 20 janvier 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au préconditionnement en masse ou en volume de certains produits en préemballages².

Ces instruments sont des trieuses pondérales de contrôle à fonctionnement automatique.

2.1 Les classes d'exactitude sont complétées d'un facteur (x) qui quantifie l'écart maximal toléré tel que spécifié au point 4.2. Le fabricant doit spécifier le facteur (x), (x) étant ≤ 2 et ayant la forme : 1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k , où k est un nombre entier négatif ou égal à zéro.

3. Instruments de la catégorie Y

La catégorie Y s'applique à tous les autres trieurs-étiqueteurs à fonctionnement automatique.

4. Erreurs maximales tolérées

4.1. Le tableau 1 ci-dessous donne les erreurs moyennes maximales tolérées pour les instruments de catégorie X et les erreurs maximales tolérées pour les instruments de catégorie Y.

Tableau 1

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

4.2. Écart-type

La valeur maximale tolérée pour l'écart-type d'un instrument de classe X(x) est le résultat de la multiplication du facteur (x) par la valeur indiquée dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Pour les classes XI et XII, (x) doit être inférieur à 1.

Pour la classe XIII, (x) ne doit pas être supérieur à 1.

Pour la classe XIII, (x) doit être supérieur à 1.

4.3. Échelon de vérification pour les instruments à échelon simple

Tableau 3

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

4.4. Échelon de vérification pour les instruments à échelons multiples

Tableau 4

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

(1) Lorsque $i = r$, la colonne correspondante du tableau 3 s'applique, e étant remplacé par er.

5. Étendue de mesure

Lors de la spécification de l'étendue de mesure pour les instruments de la classe Y, le fabricant doit tenir compte du fait que la portée minimale ne doit pas être inférieure à :

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

6. Réglage dynamique

6.1. Le dispositif de réglage dynamique doit fonctionner sur une étendue de charge spécifiée par le fabricant.

6.2. Lorsque le trieur-étiqueteur est muni d'un dispositif de réglage dynamique qui compense les effets dynamiques de la charge en mouvement, celui-ci doit être neutralisé pour le fonctionnement en dehors de l'étendue de charge et doit pouvoir être protégé.

7. Performance en cas de facteurs d'influence et de perturbations électromagnétiques

7.1. Les erreurs maximales tolérées en présence d'un facteur d'influence sont :

7.1.1. Pour les instruments de catégorie X :

- en fonctionnement automatique, les valeurs indiquées dans les tableaux 1 et 2 ;
- pour le pesage statique en fonctionnement non automatique, les valeurs indiquées dans le tableau 1 ;

7.1.2. Pour les instruments de catégorie Y :

- pour chaque charge en fonctionnement automatique, les valeurs indiquées dans le tableau 1 ;
- pour le pesage statique en fonctionnement non automatique, les valeurs indiquées pour

la catégorie X dans le tableau 1.

7.2. La variation critique due à une perturbation est d'un échelon de vérification.

7.3. Plage de température :

- pour les classes XI et Y(I), la plage minimale est de 5 °C,
- pour les classes XII et Y(II), la plage minimale est de 15 °C.

Chapitre III : INSTRUMENTS DE REMPLISSAGE GRAVIMÉTRIQUE AUTOMATIQUES

1. Classes d'exactitude

1.1. Le fabricant doit spécifier la classe d'exactitude de référence Réf.(x) et la ou les classes d'exactitude de fonctionnement X(x).

1.2. Un type d'instrument est désigné par une classe d'exactitude de référence, Réf.(x), correspondant à la meilleure exactitude possible pour des instruments de ce type. Après installation, les instruments individuels sont désignés pour une ou plusieurs classes d'exactitude de fonctionnement, X(x), en tenant compte des produits spécifiques à peser. Le facteur de désignation de classe (x) doit être inférieur ou égal à 2 et de la forme 1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k , où k est un nombre entier négatif ou égal à zéro.

1.3. La classe d'exactitude de référence, Réf.(x), est applicable pour les charges statiques.

1.4. Pour la classe d'exactitude de fonctionnement X(x), X est une relation entre l'exactitude et le poids de la charge, et (x) est un facteur multiplicateur des limites d'erreur spécifiées pour la classe X(1) au point 2.2.

2. Erreurs maximales tolérées (EMT)

2.1. Erreur de pesage statique

2.1.1. Dans le cas de charges statiques, dans les conditions assignées de fonctionnement, la valeur absolue des erreurs maximales tolérées pour la classe d'exactitude de référence Réf.(x) est égale à 0,312 fois l'écart maximal admissible de chaque remplissage par rapport à la moyenne indiquée dans le tableau 5, multiplié par le facteur de désignation de classe (x).

2.1.2. Pour les instruments pour lesquels le remplissage peut comporter plus d'une charge (ex. instruments à combinaisons cumulatives ou associations), la valeur absolue des erreurs maximales tolérées pour les charges statiques est l'exactitude requise pour le remplissage telle qu'indiquée au point 2.2 (et non la somme des écarts maximums admissibles pour les charges individuelles).

2.2. Écart maximal admissible par rapport au remplissage moyen

Tableau 5

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Note : L'écart calculé pour chaque remplissage par rapport à la moyenne peut être ajusté pour tenir compte de l'effet de la taille des particules du matériau.

2.3. Erreur par rapport à la valeur prédéterminée (erreur de réglage)

Dans le cas d'instruments pour lesquels il est possible de prédéterminer un poids de remplissage, la différence maximale entre la valeur prédéterminée et la masse moyenne des remplissages ne doit pas dépasser 0,312 fois l'écart maximal admissible de chaque remplissage par rapport à la moyenne, comme indiqué dans le tableau 5.

3. Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques

3.1. Les erreurs maximales tolérées en présence d'un facteur d'influence sont celles indiquées au point 2.1.

3.2. La variation critique due à une perturbation est une variation de l'indication du poids statique égale à l'EMT spécifiée au point 2.1, calculée pour le remplissage nominal minimal, ou une variation qui aurait un effet équivalent sur le remplissage dans le cas d'instruments effectuant le remplissage par charges multiples. La variation critique calculée est arrondie à l'échelon supérieur (d) le plus proche.

3.3. Le fabricant doit spécifier la valeur du remplissage nominal minimal.

Chapitre IV : TOTALISATEURS DISCONTINUS

1. Classes d'exactitude

Les instruments sont répartis en quatre classes d'exactitude : 0,2 ; 0,5 ; 1 et 2.

2. Erreurs maximales tolérées (EMT)

Les erreurs maximales tolérées sont données au tableau 6 ci-dessous

Tableau 6

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

3. Échelon de totalisation

L'échelon de totalisation (dt) doit être dans l'étendue suivante :

$$0,01 \% \text{ Max} \leq dt \leq 0,2 \% \text{ Max}$$

4. Charge minimale totalisée (Σ_{\min})

La charge minimale totalisée (Σ_{\min}) ne doit pas être inférieure à la charge pour laquelle l'EMT est égale à l'échelon de totalisation (dt), ni inférieure à la charge minimale spécifiée par le fabricant.

5. Mise à zéro

Les instruments qui n'effectuent pas la tare après chaque déchargement doivent être équipés d'un dispositif de mise à zéro. Leur fonctionnement automatique doit être rendu impossible si l'indication de zéro varie de :

- 1 dt sur les instruments équipés d'un dispositif de mise à zéro automatique ;
- 0,5 dt sur les instruments équipés d'un dispositif de mise à zéro semi-automatique ou non automatique.

6. Interface avec l'opérateur

Les ajustages effectués par l'opérateur et la fonction de réinitialisation doivent être rendus impossibles pendant le fonctionnement automatique.

7. Impression

Sur les instruments équipés d'un dispositif d'impression, la remise à zéro du total doit être rendue impossible jusqu'à ce que le total soit imprimé. L'impression du total doit avoir lieu en cas d'interruption du fonctionnement automatique.

8. Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques

8.1. Les EMT en présence d'un facteur d'influence sont telles qu'indiquées dans le tableau 7 ci-dessous.

Tableau 7

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

8.2. La variation critique due à une perturbation est un échelon de totalisation pour toute indication de poids et tout total mis en mémoire.

Chapitre V : TOTALISATEURS CONTINUS

1. Classes d'exactitude

Les instruments sont répartis en trois classes d'exactitude : 0,5 ; 1 et 2.

2. Étendue de mesure

2.1. Le fabricant doit spécifier l'étendue de mesure, le rapport entre la charge nette minimale sur l'unité de pesage et la portée maximale, et la charge totalisée minimale.

2.2. La charge totalisée minimale, Σ_{min} , ne doit pas être inférieure à :

- 800 d pour la classe 0,5 ;
- 400 d pour la classe 1 ;
- 200 d pour la classe 2 ;

où d est l'échelon de totalisation du dispositif de totalisation générale.

3. Erreurs maximales tolérées (EMT)

Les erreurs maximales tolérées sont données au tableau 8 ci-dessous :

Tableau 8

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

4. Vitesse de la bande

La vitesse de la bande doit être spécifiée par le fabricant. Pour les instruments à vitesse constante et pour les instruments à vitesse variable munies d'une commande manuelle de réglage de la vitesse, la vitesse ne doit pas varier de plus de 5 % de la valeur nominale. Le produit ne doit pas avoir une vitesse différente de celle de la vitesse de la bande.

5. Dispositif de totalisation générale

Il ne doit pas être possible de remettre le dispositif de totalisation générale à zéro.

6. Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques

6.1. Les EMT en présence d'un facteur d'influence, pour une charge non inférieure à Σ_{min} , sont égales à 0,7 fois la valeur appropriée indiquée dans le tableau 8, arrondie à l'échelon de totalisation le plus proche (d).

6.2. La variation critique due à une perturbation est égale à 0,7 fois la valeur appropriée indiquée dans le tableau 8, pour une charge égale à Σ_{min} , pour la classe désignée du totalisateur continu, arrondie à l'échelon de totalisation (d) supérieur.

Chapitre VI : PONTS-BASCULES FERROVIAIRES AUTOMATIQUES

1. Classes d'exactitude

Les instruments sont répartis en quatre classes d'exactitude : 0,2 ; 0,5 ; 1 et 2.

2. Erreurs maximales tolérées (EMT)

2.1. Les EMT pour le pesage en mouvement d'un wagon unique ou d'un train entier sont calculées à partir des valeurs indiquées dans le tableau 9.

Tableau 9

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

2.2. Les EMT pour le pesage en mouvement de wagons accrochés ou non accrochés sont égales à la plus grande des valeurs suivantes :

- la valeur calculée conformément au tableau 9, arrondie à l'échelon le plus proche ;

- la valeur calculée conformément au tableau 9, arrondie à l'échelon le plus proche, pour un poids égal à 35 % du poids maximal du wagon (comme indiqué sur les indications signalétiques de l'instrument) ;

- un échelon (d).

2.3. Les EMT pour le pesage en mouvement d'un train sont égales à la plus grande des valeurs suivantes :

- la valeur calculée conformément au tableau 9, arrondie à l'échelon le plus proche ;

- la valeur calculée conformément au tableau 9, pour le poids d'un wagon unique égal à 35 % du poids maximal du wagon (indiqué sur les indications signalétiques de l'instrument), multipliée par le nombre de wagons de référence (sans dépasser 10) du train et arrondie à l'échelon le plus proche ;

- un échelon (d) pour chaque wagon du train, sans dépasser 10 d.

2.4. Lors du pesage de wagons accrochés, les erreurs de 10 % au plus des résultats de pesage obtenus lors d'un ou de plusieurs passages du train peuvent dépasser les erreurs maximales tolérées indiquées au point 2.2, mais ne doivent pas dépasser le double de ces erreurs maximales tolérées.

3. Échelon (d)

La relation entre la classe d'exactitude et l'échelon est celle indiquée dans le tableau 10.

Tableau 10

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

4. Étendue de mesure

4.1. La capacité minimale ne doit pas être inférieure à 1 t, ni supérieure au résultat de la division du poids minimal du wagon par le nombre de pesages partiels.

4.2. Le poids minimal du wagon ne doit pas être inférieur à 50 d.

5. Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques

5.1. Les erreurs maximales tolérées en présence d'un facteur d'influence sont celles indiquées dans le tableau 11.

Tableau 11

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

5.2. La variation critique due à une perturbation est d'un échelon.

Annexe

ANNEXE IX

TAXIMÈTRES (MI-007)

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux taximètres.

DÉFINITIONS

Taximètre

Dispositif couplé à un générateur de signaux (1) pour constituer un instrument de mesure.

Le dispositif mesure la durée, calcule la distance sur la base d'un signal produit par le générateur de signaux de distance. En outre, il calcule et affiche le prix à payer pour un trajet sur la base de la distance calculée ou de la durée mesurée du trajet.

(1) Le générateur de signaux de distance et donc l'instrument de mesure complet installé dans le véhicule ne relèvent pas du champ d'application de la présente annexe.

Prix

Montant total dû pour un trajet, sur la base d'un forfait initial de prise en charge ou de la longueur ou durée du trajet. Le prix n'inclut pas un supplément éventuel pour service supplémentaire.

Vitesse de changement d'entraînement

Vitesse obtenue en divisant la valeur du tarif horaire par la valeur du tarif à la distance.

Mode de calcul normal S (simple application du tarif)

Calcul du prix fondé sur l'application du tarif horaire en deçà de la vitesse de changement d'entraînement et l'application du tarif à la distance au-delà de la vitesse de changement d'entraînement.

Mode de calcul normal D (double application du tarif)

Calcul du prix fondé sur l'application simultanée du tarif horaire et du tarif à la distance pour l'ensemble du trajet.

Positions de fonctionnement

Différents modes dans lesquels un taximètre opère conformément à sa finalité. Les positions de fonctionnement se distinguent par les indications suivantes :

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

EXIGENCES DE CONCEPTION

1. Le taximètre doit être conçu pour calculer la distance et mesurer la durée d'un trajet.
2. Le taximètre doit être conçu pour calculer et afficher le prix qui augmente par paliers égaux à la résolution fixée par l'État membre dans la position « Occupé », et afficher le prix final du trajet dans la position « À payer ».
3. Le taximètre doit être capable d'appliquer les modes de calcul normaux S et D. Le choix entre ces modes de calcul doit être possible grâce à un réglage sûr.
4. Un taximètre doit être capable de fournir les données suivantes au moyen d'une ou de plusieurs interfaces sécurisées appropriées :

- position de fonctionnement : « Libre », « Occupé » ou « À payer »,
- valeurs des totalisateurs conformément au point 15.1,
- informations générales : constante du générateur de signaux de distance, date de la sécurisation, identification du taxi, temps réel, identification du tarif,
- informations sur le prix pour un trajet : prix total demandé, calcul du prix, majoration pour charges, date, heure de départ, heure d'arrivée, distance parcourue,
- informations sur le ou les tarifs : paramètres du ou des tarifs.

La législation nationale peut exiger que certains dispositifs soient connectés à l'interface ou aux interfaces du taximètre. Dans ce cas, le fonctionnement du taximètre doit pouvoir être rendu automatiquement impossible par un dispositif de sécurité lorsque le dispositif exigé n'est pas connecté ou ne fonctionne pas normalement.

5. Le cas échéant, il doit être possible d'ajuster un taximètre en fonction de la constante du générateur de signaux de distance auquel il est destiné à être relié et de sécuriser l'ajustage.

6. Conditions assignées de fonctionnement

- 6.1. La classe d'environnement mécanique applicable est la classe M3.

- 6.2. Le fabricant spécifie les conditions assignées de fonctionnement de l'instrument, notamment :

- une étendue de température d'au moins 80 °C pour l'environnement climatique ;
- les limites de l'alimentation en courant continu pour lesquelles l'instrument a été conçu.

7. Erreurs maximales tolérées (EMT)

Les EMT, à l'exclusion de toute erreur due à l'installation du taximètre dans un taxi, sont les suivantes :

- pour le temps écoulé : $\pm 0,1 \%$, avec pour valeur minimale de l'EMT : 0,2 s ;

- pour la distance parcourue : $\pm 0,2 \%$, avec pour valeur minimale de l'EMT : 4 m ;
- pour le calcul du prix : $\pm 0,1 \%$, avec pour valeur minimale de l'EMT : arrondi compris, l'échelon de prix.

8. Effet toléré de perturbations (immunité électromagnétique)

8.1. La classe électromagnétique applicable est la classe E3.

8.2. Les EMT définies au point 7 doivent aussi être respectées en présence d'une perturbation électromagnétique.

9. Panne d'alimentation électrique

En cas de baisse de la tension d'alimentation électrique jusqu'à une valeur inférieure à la limite de fonctionnement inférieure spécifiée par le fabricant, le taximètre doit :

- continuer à fonctionner correctement ou reprendre son fonctionnement correct sans perdre les données existant avant la baisse de tension si celle-ci est momentanée, c'est-à-dire si elle est due au redémarrage du moteur ;
- arrêter la mesure en cours et retourner à la position « libre » si la baisse de tension dure plus longtemps.

Autres exigences

10. Les conditions de compatibilité entre le taximètre et le générateur de signaux de distance doivent être spécifiées par le fabricant du taximètre.

11. Si le prix est majoré en raison d'un service supplémentaire, enregistré par le chauffeur à l'aide d'une commande manuelle, ce supplément doit être exclu du prix affiché. Dans ce cas, le taximètre peut toutefois afficher temporairement le prix incluant le supplément.

12. Si le prix est calculé selon le mode de calcul D, le taximètre peut comporter un mode d'affichage supplémentaire dans lequel seules la distance totale et la durée totale du trajet sont affichées en temps réel.

13. Toutes les valeurs affichées à l'intention du passager doivent être identifiées de façon adéquate. Ces valeurs ainsi que leur identification doivent être clairement lisibles de jour et de nuit.

14 Sécurisation

14.1. Si le prix à payer ou les mesures à prendre contre l'utilisation frauduleuse peuvent être influencés par le choix de la fonctionnalité à partir d'une série de données préprogrammées ou pouvant être déterminées librement, il doit être possible de protéger les réglages de l'instrument et les données introduites.

14.2. Les possibilités de protection existant dans un taximètre doivent permettre une protection séparée des réglages.

14.3. Les dispositions du point 8.3 de l'annexe I s'appliquent également aux tarifs.

15 Indications

15.1. Un taximètre doit être équipé de totalisateurs ne pouvant être réinitialisés pour toutes les valeurs suivantes:

- la distance totale parcourue par le taxi ;
- la distance totale parcourue par le taxi en position « Occupé » ;
- le nombre total de courses ;
- le montant total des suppléments appliqués ;
- le montant total des prix des courses.

Les valeurs totalisées doivent comprendre les valeurs sauvegardées en cas de rupture de l'alimentation électrique, conformément au point 9 de la présente annexe.

15.2. Lorsqu'il est déconnecté de la source d'énergie électrique, un taximètre doit permettre de conserver les valeurs totalisées pendant une période d'un an aux fins de les transférer sur un autre support.

15.3. Des mesures appropriées doivent être prises pour éviter que l'affichage des valeurs totalisées puisse être utilisé pour tromper le client.

16. Un changement automatique de tarif est autorisé en fonction de :

- la distance du trajet,
- la durée du trajet,
- l'heure de la journée,
- la date,
- le jour de la semaine.

17. Si des caractéristiques du taxi sont importantes pour le fonctionnement correct du taximètre, celui-ci doit comporter des moyens permettant de protéger la connexion du taximètre au taxi dans lequel il est installé.

18. Pour les besoins des essais après installation, le taximètre doit permettre de tester séparément l'exactitude des mesures de temps et de distance et l'exactitude des calculs.

19. Un taximètre et ses instructions d'installation spécifiées par le fabricant doivent être conçus de telle manière que, en cas d'installation conforme aux instructions du fabricant, des modifications frauduleuses du signal de mesure représentant la distance parcourue soient suffisamment empêchées.

20. L'exigence essentielle générale concernant l'utilisation frauduleuse doit être satisfaite

de telle sorte que les intérêts du client, du chauffeur, de l'employeur de ce dernier et des autorités fiscales soient protégés.

21. Un taximètre doit être conçu de telle sorte qu'il puisse, sans ajustage, respecter les erreurs maximales tolérées pendant une période d'un an d'utilisation normale.

22. Le taximètre doit être équipé d'une horloge temps réel, à l'aide de laquelle l'heure de la journée et la date sont conservées, l'une ou l'autre de ces données ou les deux pouvant servir à changer automatiquement le tarif. Les exigences applicables à l'horloge temps réel sont les suivantes :

- la mémorisation du temps doit avoir une exactitude de 0,02 % ou mieux,
- la possibilité de correction de l'horloge ne doit pas dépasser 2 minutes par semaine. Le passage de l'heure d'été à l'heure d'hiver doit se faire automatiquement,
- toute correction, qu'elle soit automatique ou manuelle, pendant une course doit être empêchée.

23. Les valeurs de distance parcourue et de temps écoulé, lorsqu'elles sont affichées ou imprimées, doivent être exprimées dans les unités suivantes :

- distance parcourue : en kilomètres.
- temps écoulé : secondes, minutes ou heures, selon ce qui convient le mieux, compte tenu de la résolution nécessaire et de la nécessité d'éviter des malentendus.

Toutefois, la distance peut être exprimé en miles pour les taximètres exclusivement réservés aux états membres auxquels l'article 1er, point b), de la directive 80/181/CEE s'applique.

EVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont :

B + F ou B + D ou H1.

Annexe

ANNEXE X

MESURES MATÉRIALISÉES (MI-008)

Chapitre I : MESURES MATÉRIALISÉES DE LONGUEUR

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de ce chapitre et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans ce chapitre s'appliquent aux mesures matérialisées de longueur définies ci-dessous.

Toutefois, l'exigence concernant une copie de la déclaration de conformité peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à chacun des instruments individuels.

DÉFINITION

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1 Conditions de référence

1.1. Pour les rubans d'une longueur supérieure ou égale à cinq mètres, les erreurs maximales tolérées (EMT) doivent être respectées lorsqu'une force de traction de cinquante newtons, ou d'autres valeurs de forces spécifiées par le fabricant et marquées en conséquence sur le ruban, sont appliquées ; dans le cas de mesures rigides ou semi-rigides, aucune force de traction n'est nécessaire.

1.2. La température de référence est de 20 °C, sauf valeur différente spécifiée par le fabricant et marquage correspondant sur la mesure.

2. Erreurs maximales tolérées (EMT)

Les erreurs maximales tolérées, positive ou négative en mm, entre deux repères d'échelle non consécutifs sont données par la formule : $a + bL$, où :

- L est la longueur arrondie au mètre immédiatement supérieur,

- a et b sont donnés au tableau 1 ci-dessous.

Lorsqu'un intervalle terminal est limité par une surface, l'EMT pour toute distance commençant en ce point est augmentée de la valeur c indiquée au tableau 1.

Tableau 1

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Les rubans d'immersion peuvent aussi être des classes I ou II, auquel cas, pour toute longueur entre deux repères d'échelle, l'une sur la sonde et l'autre sur le ruban, les erreurs maximales tolérées sont $\pm 0,6$ mm lorsque l'application de la formule ci-dessus définie donne une valeur inférieure à 0,6 mm.

Les erreurs maximales tolérées pour la longueur comprise entre deux repères consécutifs de l'échelle et la différence maximale tolérée entre les longueurs de deux intervalles consécutifs sont indiquées dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Dans le cas d'un mètre pliant, le joint entre deux éléments ne doit pas causer d'erreur, supplémentaire à celles visées ci-dessus, dépassant 0,3 mm pour la classe II et 0,5 mm

pour la classe III.

3. Matériaux

3.1. Les matériaux utilisés pour les mesures matérialisées de longueur doivent être tels que les variations de longueur dues à des variations de température jusqu'à $\pm 8^{\circ}\text{C}$ par rapport à la température de référence ne dépassent pas l'EMT. Cette règle ne s'applique pas aux mesures des classes S et D lorsque le fabricant prévoit que des corrections pour dilatation thermique doivent être apportées aux lectures constatées, si nécessaire.

3.2. Les mesures réalisées avec des matériaux dont les dimensions peuvent changer matériellement sous l'effet d'une variation importante d'humidité relative ne peuvent appartenir qu'aux classes II ou III.

4. Marquages

La valeur nominale doit être marquée sur la mesure. Les échelles graduées par millimètres doivent être chiffrées à chaque centimètre et les mesures ayant un échelon supérieur à 2 cm doivent avoir tous leurs repères chiffrés.

EVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont :

F1 ou D1 ou B + D ou H ou G.

Chapitre II : MESURES DE CAPACITÉ À SERVIR

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de ce chapitre et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans ce chapitre s'appliquent aux mesures de capacité à servir définies ci-dessous.

Toutefois, l'exigence concernant une copie de la déclaration de conformité peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels. De même, l'exigence prévoyant que l'instrument doit porter des informations relatives à son exactitude n'est pas applicable.

Seules les mesures de capacité pour liquides sont réglementées en France. Ces mesures sont caractérisées par les éléments suivants :

- elles constituent des mesures de transfert au sens défini ci-après ;
- elles sont métalliques et à usage alimentaire ;
- elles sont de forme cylindrique et leur hauteur nominale intérieure est égale à deux fois le diamètre nominal intérieur.

Les autres mesures de capacité à servir peuvent néanmoins faire l'objet des procédures d'évaluation de la conformité prévues, par les organismes français notifiés à cet effet.

DÉFINITIONS

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

EXIGENCES SPECIFIQUES

1. Conditions de référence

1.1. Température : la température de référence pour la mesure de capacité est de 20 °C.

1.2. Position d'indication correcte : posé librement sur une surface horizontale.

2. Erreurs maximales tolérées

Les EMT sont données dans le tableau 1

Tableau 1

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

3. Matériaux

Les mesures de capacité à servir doivent être constituées d'un matériau suffisamment rigide et de dimensions stables pour que la capacité reste dans les limites des EMT.

4. Forme

4.1. Les mesures de transfert doivent être conçues de manière qu'un changement du contenu égal à l'EMT conduise à une variation du niveau d'au moins 2 mm au bord ou au repère de remplissage, selon le cas.

4.2. Les mesures de transfert doivent être conçues de manière à ne pas empêcher l'écoulement de la totalité du liquide mesuré.

5. Marquage

5.1. La capacité nominale déclarée doit être marquée de façon claire et indélébile sur la mesure.

5.2. Les mesures de capacité à servir peuvent porter jusqu'à trois marques de capacité clairement reconnaissables, aucune d'elle ne doit conduire à être confondue avec une autre.

5.3. Toutes les marques de remplissage doivent être suffisamment claires et durables pour assurer que les EMT sont respectées pendant l'utilisation.

EVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont :

A2 ou F1 ou D1 ou E1 ou B + E ou B + D ou H.

Annexe

ANNEXE XI

INSTRUMENTS DE MESURE DIMENSIONNELLE (MI-009)

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux types d'instruments de mesure dimensionnelle définis ci-dessous.

Les instruments de mesure de longueur, tels que définis ci-dessous, ne sont pas soumis au contrôle métrologique en France, mais les procédures d'évaluation de la conformité prévues peuvent être effectuées par les organismes français notifiés à cet effet.

DÉFINITIONS

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Chapitre I : EXIGENCES COMMUNES À TOUS LES INSTRUMENTS DE MESURE DIMENSIONNELLE

Immunité électromagnétique

1. L'effet d'une perturbation électromagnétique sur un instrument de mesure dimensionnelle doit être tel que :

- la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la variation critique définie au point 2 ci-dessous, ou
- il est impossible d'effectuer un mesurage, ou
- le résultat du mesurage présente des variations momentanées qui ne peuvent pas être interprétées, mises en mémoire ou transmises en tant que résultat de mesurage, ou
- le résultat du mesurage présente des variations suffisamment importantes pour être remarquées par tous ceux qui sont intéressés par le résultat du mesurage.

2. La variation critique est égale à un échelon.

EVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont :

- pour les instruments mécaniques ou électromécaniques :

F1 ou E1 ou D1 ou B + F ou B + E ou B + D ou H ou H1 ou G

- pour les instruments électroniques ou les instruments avec logiciel :

B + F ou B + D ou H1 ou G.

Chapitre II : INSTRUMENTS DE MESURE DE LONGUEUR

1. Caractéristiques du produit à mesurer

Les textiles sont caractérisés par le facteur caractéristique K. Ce facteur, qui tient compte de l'extensibilité et du poids par unité de surface du produit mesuré, est défini par la formule suivante :

$$K = \varepsilon \times (GA + 2,2 \text{ N/m}^2)$$

où

- ε est l'allongement relatif d'un échantillon de tissu de 1 m de large soumis à une force de traction de 10 N,

- GA est le poids par unité de surface d'un échantillon de tissu en N/m².

2. Conditions de fonctionnement

2.1. Le fabricant spécifie les limites pour les dimensions mesurables et le facteur K. Les étendues du facteur K sont indiquées au tableau 1.

Tableau 1

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

2.2. Lorsque l'objet mesuré n'est pas transporté par l'instrument de mesure, le fabricant spécifie les limites autorisées pour sa vitesse de déplacement.

2.3. Si le résultat du mesurage dépend de l'épaisseur, de l'état de surface et de la présentation du produit (par exemple sur un grand tambour ou un tas), le fabricant spécifie les limitations correspondantes.

3. Erreurs maximales tolérées (EMT)

Les EMT sont spécifiées au tableau 2.

Tableau 2

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

où L_m est la longueur minimale mesurable, c'est-à-dire la plus petite longueur spécifiée par le fabricant pour laquelle l'instrument est destiné à être utilisé.

La véritable longueur des différents types de matériaux devrait être mesurée à l'aide d'instruments adéquats (par exemple, un mètre ruban). Pour cela, le matériau à mesurer devrait être posé sur un support adéquat (par exemple, une table adéquate) à plat et sans

étirement.

4. Autre exigence

L'instrument doit permettre de mesurer le produit dans son état non étiré, compte tenu de l'extensibilité pour laquelle l'instrument est conçu.

Chapitre III : INSTRUMENTS DE MESURE DE SURFACE

1. Conditions de fonctionnement

1.1. Étendue

Le fabricant spécifie les limites pour les dimensions mesurables.

1.2. État du produit

Le fabricant doit spécifier les limitations éventuelles des instruments dues à la vitesse, à l'épaisseur et à l'état de la surface, si pertinent, du produit.

2. Erreurs maximales tolérées (EMT)

2. Instrument

En valeur absolue, l'EMT est égale à 1,0 %, sans être inférieure à 1 dm².

3. Autres exigences

3. Présentation du produit

Le fait de tirer en arrière ou d'arrêter le produit pendant le mesurage ne devrait pas conduire à une erreur de mesure ou l'affichage doit être neutralisé.

4. Échelon

Les instruments doivent avoir un échelon de 1,0 dm². En outre, il doit être possible de disposer d'un échelon de 0,1 dm² à des fins d'essai.

Chapitre IV : INSTRUMENTS DE MESURE MULTIDIMENSIONNELLE

1. Conditions de fonctionnement

1.1. Étendue

Le fabricant spécifie les limites pour les dimensions mesurables.

1.2. Dimension minimale

La limite inférieure de la dimension minimale en fonction de l'échelon est indiquée dans le tableau 1.

Tableau 1

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

1.3. Vitesse de déplacement du produit

Le fabricant spécifie les limites autorisées pour la vitesse de déplacement du produit.

2. Erreurs maximales tolérées (EMT)

L'EMT est égale à ± 1 d.

Annexe

ANNEXE XII

ANALYSEURS DE GAZ D'ÉCHAPPEMENT (MI-010)

Les exigences pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans la présente annexe s'appliquent aux analyseurs de gaz d'échappement définis ci-dessous, destinés à l'inspection et l'entretien professionnel de véhicules à moteur en service.

DÉFINITIONS

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. Classes d'instrument

Deux classes, 0 et I, sont définies pour les analyseurs de gaz d'échappement. Les étendues de mesure minimales pertinentes pour ces classes sont indiquées au tableau 1.

Tableau 1

Classes et étendues de mesure

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

2. Conditions assignées de fonctionnement

Les valeurs des conditions assignées de fonctionnement sont spécifiées par le fabricant comme suit :

2.1. Pour les grandeurs d'influence climatiques et mécaniques :

- l'étendue de température d'au moins 35 °C pour l'environnement climatique ;
- la classe d'environnement mécanique applicable est la classe M1.

2.2. Pour les grandeurs d'influence d'énergie électrique :

- l'étendue de tension et de fréquence pour l'alimentation en courant alternatif ;
- les limites de l'alimentation en courant continu.

2.3. Pour la pression ambiante : les valeurs minimale et maximale respectant, pour les deux classes, les conditions : $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$; $p_{\max} \geq 1060 \text{ hPa}$.

3. Erreurs maximales tolérées (EMT)

3.1. Pour chacun des titres mesurés, les erreurs maximales tolérées dans les conditions assignées de fonctionnement, conformément à l'exigence du point 1.1 de l'annexe I, correspondent à la plus grande, en valeur absolue, des deux valeurs indiquées au tableau 2. Les valeurs exprimées en % vol ou en ppm vol correspondent aux grandeurs mesurées et les valeurs en pour cent correspondent à des pourcentages de la valeur vraie.

Tableau 2

EMT

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

3.2. Les EMT pour le calcul de lambda sont égales à 0,3 %, en plus ou en moins. La valeur conventionnellement vraie est calculée selon la formule définie au point 5.3.7.3 du règlement 83 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU)³

À cette fin, les valeurs indiquées par l'instrument sont utilisées pour les calculs.

Effet toléré de perturbations

4. Pour chacun des titres volumiques mesurés par l'instrument, la variation critique est égale à la valeur absolue de l'EMT pour le paramètre concerné.

5. L'effet d'une perturbation électromagnétique doit être tel que :

- la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la variation critique définie au point 4 de la présente annexe, ou
- le résultat du mesurage est indiqué de telle manière qu'il ne puisse pas être considéré comme un résultat valide.

Autres exigences

6. La résolution doit être égale aux valeurs indiquées au tableau 3 ou meilleure d'un ordre de grandeur.

Tableau 3

Résolution

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

La valeur lambda doit être affichée avec une résolution de 0,001.

7. L'écart-type de 20 mesurages ne doit pas être supérieur à un tiers de la valeur absolue de l'EMT pour chaque titre volumique de gaz applicable.

8. Pour les mesurandes CO, CO₂ et HC, l'instrument, y compris le système spécifique de circulation du gaz, doit indiquer 95 % de la valeur finale déterminée avec des gaz pour étalonnage dans les 15 secondes qui suivent un changement à partir d'un gaz à teneur zéro, par exemple l'air frais.

Pour le mesurande O₂, l'instrument utilisé dans des conditions similaires doit indiquer une valeur s'écartant de moins de 0,1 % vol de zéro dans les 60 secondes qui suivent le passage de l'air frais à un gaz sans oxygène.

9. Les composants des gaz d'échappement autres que les composants dont les valeurs sont mesurées ne doivent pas affecter les résultats du mesurage de plus de la moitié de la valeur absolue des EMT lorsque ces composants sont présents dans les quantités maximales suivantes :

6 % vol CO,

16 % vol CO₂,

10 % vol O₂,

5 % vol H₂,

0,3 % vol NO,

2000 ppm vol HC (comme n-hexane),

vapeur d'eau jusqu'à saturation.

10. Un analyseur de gaz d'échappement doit avoir un dispositif d'ajustage permettant la remise à zéro, l'étalonnage au moyen d'un gaz et l'ajustage interne. La remise à zéro et les ajustages internes doivent être automatiques.

11. Dans le cas d'un dispositif d'ajustage automatique ou semi-automatique, l'instrument doit être incapable de réaliser une mesure tant que les ajustages n'ont pas été effectués.

12. Un analyseur de gaz d'échappement doit détecter les résidus d'hydrocarbures dans le système de circulation des gaz. Il doit être impossible d'effectuer un mesurage si les résidus d'hydrocarbures présents avant tout mesurage dépassent 20 ppm vol.

13. Un analyseur de gaz d'échappement doit avoir un dispositif mettant automatiquement en évidence tout dysfonctionnement du capteur du canal de mesure d'oxygène dû à son usure ou à une rupture de la ligne de connexion.

14. Lorsque l'analyseur de gaz d'échappement est capable de traiter différents carburants

(par exemple, essence ou GPL), il doit être possible de sélectionner les coefficients adéquats pour le calcul de λ , sans ambiguïté concernant le choix de la formule adéquate.

EVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont :

B + F ou B + D ou H1.

3 JO L. 42 du 15.2.2012, p. 1.

Annexe

ANNEXE XIII

EXIGENCES ESSENTIELLES APPLICABLES AUX INSTRUMENTS DE PESAGE A FONCTIONNEMENT NON AUTOMATIQUE

Les exigences essentielles de la présente annexe s'appliquent aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique définis au II de l'article 5-1 du décret du 3 mai 2001, qui sont des instruments destinés à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps et nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée, utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées au 1° à 6° du III de l'article 5-1 de ce décret.

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 aux 1° à 6° du III de l'article 5-1 du décret du 3 mai 2001 susvisé, 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 s'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 décret du 3 mai 1961 susvisé.

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

- unités SI : kilogramme, microgramme, milligramme, gramme, tonne ;
- autre unité non SI : carat métrique, s'il s'agit de la pesée de pierres précieuses.

2. Classes de précision

2.1. On a défini les classes de précision suivantes :

- spéciale I
- fine II
- moyenne III
- ordinaire IIII

Les spécifications de ces classes figurent au tableau 1.

Tableau 1

Classes de précision

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

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 :

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

$$d < e \leq 10 d,$$

sauf pour les instruments de classe I avec $d < 10^{-4} \text{ g}$ pour lesquels $e = 10^{-3} \text{ g}$.

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 3ème 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 devra 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 avec $e_{(i+1)} > e_i$;
- par sa portée maximale Max_i avec $Max_r = Max$;
- par sa portée minimale Min_i avec $Min_i = Max (i - 1)$; et $Min_1 = Min$

où

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

i = n° de l'étendue partielle de pesage

r = nombre total des étendues partielles de pesage.

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

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

Tableau 2

Instruments à échelons multiples

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

i = n° de l'étendue partielle de pesage

r = nombre total des étendues partielles de pesage.

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

4. Précision

4.1. Dans l'application des procédures prévues à l'article 8, l'erreur d'indication ne doit pas dépasser 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

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

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

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

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

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

7. Grandeurs d'influence et le temps

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

7.2. Les instruments satisfont aux prescriptions métrologiques dans l'intervalle de température spécifié par le fabricant. La valeur de cet intervalle sera 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 de

-10°C à + 40 °C.

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

Les instruments fonctionnant sur piles doivent signaler 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 classes 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 être 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 prévu de ces instruments.

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

En ce cas de détection automatique d'une erreur de durabilité significative, les instruments électroniques émettent un signal visuel ou sonore qui doit persister 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 titre II du décret du 3 mai 2001.

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 seront conformes aux dispositions du décret du 3 mai 1961 susvisé avec ajout du symbole pour le carat métrique qui sera 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 mesures 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 portée maximale ne dépasse pas 100

kg : prescriptions additionnelles

Les instruments pour la 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, non ambiguë et bien disposées sur un ticket ou sur une étiquette destinés au client.

Les instruments ne comportent pas de 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 de marchandises au public et qui se satisfont pas aux exigences du présent paragraphe portent 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 la 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

ANNEXE XIV

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ APPLICABLES AUX INSTRUMENTS DE PESAGE A FONCTIONNEMENT NON AUTOMATIQUE

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 du présent arrêté 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 mentionnée à l'article 9 du présent arrêté. La documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences applicables du présent arrêté et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

- i) une description générale de l'instrument ;

- ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc. ;

- iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument ;

- iv) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées ;

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

vi) les rapports d'essais ;

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

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

1.4. L'organisme notifié :

en ce qui concerne l'instrument :

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

en ce qui concerne le ou les échantillons :

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

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

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

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 arrêté 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 arrêté, 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 arrêté, 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 mentionnées dans le présent arrêté 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 ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste desdits certificats 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 ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, desdits certificats ou des compléments qu'il a délivrés.

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

1.9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

1.10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 1.3 et s'acquitter des obligations visées aux points 1.7 et 1.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

2. MODULE D : CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA

QUALITÉ DE LA PRODUCTION

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate :

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits ;
- b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés ;

- c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu ;
- d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

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

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

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables. 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 arrêté 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, mentionnés dans le présent arrêté, 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 arrêté.

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 mentionnées 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 du présent arrêté 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 arrêté, 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 arrêté 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. 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 arrêté 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, mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001 susvisé, 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 arrêté.

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 mentionnées 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 du présent arrêté qui leur sont applicables.

4.2. Fabrication

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

4.3. Vérification

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

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, 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 arrêté.

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, mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001 susvisé, 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.

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 arrêté 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 arrêté, 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 arrêté.

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 arrêté.

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, 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, mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001 susvisé, 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 arrêté.

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 du présent arrêté 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 adéquate 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 arrêté, 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 arrêté.

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 ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, pour vérifier la conformité de l'instrument aux exigences applicables du présent arrêté. 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,

mentionnés au titre II du décret du 3 mai 2001 susvisé, 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 arrêté.

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

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

6.6. Mandataire

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

7. DISPOSITIONS COMMUNES

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

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

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

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

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

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

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

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

Annexe

ANNEXE XV

INSCRIPTIONS ET MARQUAGES APPLICABLES AUX INSTRUMENTS DE PESAGE A FONCTIONNEMENT NON AUTOMATIQUE

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

i. le cas échéant, le numéro du certificat d'examen UE de type ;

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

iii. la classe de précision, à l'intérieur d'un ovale ou de deux lignes horizontales jointes par deux demi-cercles ;

iv. la portée maximale, sous la forme Max ... ;

v. la portée minimale, sous la forme Min ... ;

vi. l'échelon de vérification, sous la forme $e = \dots$;

vii. le numéro de type, de lot ou de série ;

et le cas échéant :

viii. pour les instruments composés d'éléments séparés, mais associés : la marque d'identification sur chaque élément ;

ix. l'échelon, s'il est différent de e , sous la forme $d = \dots$;

x. l'effet maximal soustractif de tare, s'il est différent de Max, sous la forme $T = \dots$;

xi. la charge limite, si elle est différente de Max, sous la forme Lim ... ;

xii. l'échelon de tare, s'il est différent de d , sous la forme $dT = \dots$;

xiii. la charge limite, si elle est différente de Max, sous la forme Lim ... ;

xiv. les limites particulières de température, sous la forme ... °C/... °C ;

xv. le rapport entre récepteur de poids et de charge.

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.

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.

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.

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.

Annexe

ANNEXE XVI

LISTE DES NORMES DONNANT PRÉSUMPTION DE COMPÉTENCE

DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Fait le 9 juin 2016.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général des entreprises,
P. Faure