

DIRECTIVE 2014/32/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 26 février 2014

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

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les instruments de mesure ⁽³⁾ a été modifiée de façon substantielle ⁽⁴⁾. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.

(2) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ⁽⁵⁾ définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, les modalités de la surveillance des produits mis sur le marché et du contrôle des produits en provenance de pays tiers ainsi que les principes généraux du marquage CE.

(3) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits ⁽⁶⁾ établit des

principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Il convient d'adapter la directive 2004/22/CE à ladite décision.

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

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

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

(7) Le contrôle métrologique légal ne devrait pas conduire à des entraves à la libre circulation des instruments de mesure. Les dispositions applicables devraient être les mêmes dans tous les États membres et la preuve de la conformité devrait être acceptée dans l'ensemble de l'Union.

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

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

(10) Le principe du libre choix introduit par la directive 2004/22/CE permet aux États membres d'exercer leur droit de décider d'imposer ou non l'utilisation des instruments de mesure régis par la présente directive.

⁽¹⁾ JO C 181 du 21.6.2012, p. 105.

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

⁽³⁾ JO L 135 du 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ Voir annexe XIV, partie A.

⁽⁵⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- (11) Les spécifications nationales relatives aux exigences nationales pertinentes en usage ne devraient pas entraver les dispositions de la présente directive relatives à la «mise en service».
- (12) Le fonctionnement de certains instruments de mesure est particulièrement sensible à l'environnement, notamment l'environnement électromagnétique. L'immunité des instruments de mesure vis-à-vis des interférences électromagnétiques devrait constituer une partie intégrante de la présente directive et les exigences en matière d'immunité de la directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique ⁽¹⁾ ne devraient dès lors pas être applicables.
- (13) Afin d'assurer la libre circulation des instruments de mesure dans l'Union, les États membres ne devraient pas entraver la mise sur le marché et/ou la mise en service des instruments de mesure portant le marquage CE de conformité et le marquage métrologique supplémentaire, conformément aux dispositions de la présente directive.
- (14) Les États membres devraient prendre les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché et/ou la mise en service d'instruments de mesure non conformes. Une coopération adéquate entre les autorités compétentes des États membres est par conséquent nécessaire pour que cet objectif soit atteint à l'échelle de l'Union.
- (15) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des instruments de mesure à la présente directive, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des aspects de l'intérêt public couverts par la présente directive ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (16) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des instruments de mesure conformes à la présente directive. Il convient de fixer une répartition claire et proportionnée des obligations qui incombent à chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- (17) Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités de surveillance du marché et consommateurs, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à donner une référence de site internet en plus de l'adresse postale.
- (18) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait, par conséquent, incomber au seul fabricant.
- (19) Il est nécessaire de veiller à ce que les instruments de mesure originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes à la présente directive et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour ces instruments de mesure. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les instruments de mesure qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences de la présente directive et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des instruments de mesure qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien, que le marquage des instruments de mesure ait été apposé et que les documents établis par les fabricants soient à la disposition des autorités nationales compétentes à des fins d'inspection.
- (20) Lors de la mise sur le marché d'un instrument de mesure, chaque importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature de l'instrument de mesure ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur doit ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur l'instrument de mesure.
- (21) Le distributeur met un instrument de mesure à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur. Le distributeur devrait agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule l'instrument de mesure ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci avec la présente directive.
- (22) Tout opérateur économique qui met un instrument de mesure sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un instrument de mesure de telle manière que sa conformité à la présente directive risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.
- (23) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur l'instrument de mesure concerné.

⁽¹⁾ JO L 390 du 31.12.2004, p. 24.

- (24) Garantir la traçabilité d'un instrument de mesure tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement l'opérateur économique qui a mis à disposition sur le marché des instruments de mesure non conformes. Lorsqu'ils conservent les informations requises en vertu de la présente directive pour l'identification d'autres opérateurs économiques, les opérateurs économiques ne devraient pas être tenus de mettre à jour ces informations en ce qui concerne les autres opérateurs économiques qui leur ont fourni un instrument de mesure ou auxquels ils ont fourni un tel instrument.
- (25) La présente directive devrait s'en tenir à définir des exigences essentielles qui n'entravent pas les progrès techniques, et de préférence des exigences en matière de performance. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité avec ces exigences, il convient d'instaurer une présomption de conformité pour les instruments de mesure qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne ⁽¹⁾ pour la formulation des spécifications techniques détaillées correspondant auxdites exigences.
- (26) Le règlement (UE) n° 1025/2012 prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas pleinement aux exigences de la présente directive.
- (27) Les spécifications techniques et de performance de documents normatifs approuvés au niveau international peuvent aussi être conformes, en partie ou en totalité, aux exigences essentielles définies par la présente directive. Dans ces cas, les documents normatifs approuvés au niveau international devraient pouvoir être utilisés à la place de normes harmonisées et conférer, dans des conditions spécifiques, une présomption de conformité.
- (28) La conformité avec les exigences essentielles définies par la présente directive peut aussi être assurée par des spécifications qui ne proviennent pas d'une norme harmonisée ou d'un document normatif approuvé au niveau international. Le recours à des normes harmonisées ou à des documents normatifs approuvés au niveau international devrait par conséquent être facultatif.
- (29) Il est nécessaire de définir des procédures d'évaluation de la conformité pour permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que les instruments de mesure mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles. La décision n° 768/2008/CE établit des modules pour l'évaluation de la conformité qui recouvrent des procédures plus ou moins contraignantes selon le risque encouru et le niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules. Toutefois, il est nécessaire d'adapter ces modules afin de tenir compte d'aspects spécifiques du contrôle métrologique.
- (30) L'évaluation de conformité de sous-ensembles devrait être réalisée conformément à la présente directive. Si des sous-ensembles sont mis à disposition sur le marché séparément et indépendamment d'un instrument, leur évaluation de la conformité devrait être entreprise indépendamment de l'instrument concerné.
- (31) L'état de la technique dans le domaine de la métrologie évolue constamment, ce qui peut entraîner des changements dans les besoins en matière d'évaluation de la conformité. Par conséquent, il devrait exister, pour chaque catégorie d'instrument de mesure, et, si besoin est, pour les sous-ensembles, une procédure appropriée ou un choix entre différentes procédures de rigueur équivalente.
- (32) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir les informations requises par la présente directive concernant la conformité d'un instrument de mesure à la présente directive ainsi qu'aux autres dispositions législatives d'harmonisation de l'Union qui seraient applicables.
- (33) Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, les informations requises afin d'identifier tous les actes applicables de l'Union devraient être disponibles dans une unique déclaration UE de conformité. Pour réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, cette unique déclaration UE de conformité peut être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.
- (34) Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, qui attestent la conformité d'un instrument de mesure, sont la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux relatifs au marquage CE et les liens de ce dernier avec d'autres marquages. Les règles régissant l'apposition du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire devraient être définies dans la présente directive.
- (35) Afin de tenir compte des différences climatiques ou des différences de niveau de protection des consommateurs qui peuvent exister au niveau national, il est nécessaire d'établir des classes d'environnement ou d'exactitude comme exigences essentielles.
- (36) Certaines procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la présente directive prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, lesquels sont notifiés à la Commission par les États membres.

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

- (37) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 2004/22/CE que doivent remplir les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être notifiés à la Commission ne suffisaient pas à garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes notifiés dans l'ensemble de l'Union. Il est cependant primordial que tous les organismes notifiés offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (38) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans la présente directive.
- (39) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène des évaluations de la conformité d'instruments de mesure, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (40) Le système défini dans la présente directive devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Dans la mesure où l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification devrait également être encouragée.
- (41) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités publiques nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans ce cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité qui font l'objet de ladite évaluation satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.
- (42) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les instruments de mesure destinés à être mis sur le marché, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes qui sont déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (43) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.
- (44) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence des organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (45) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.
- (46) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire d'établir que les règles relatives à la surveillance du marché de l'Union et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux instruments de mesure régis par la présente directive. La présente directive ne devrait pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.
- (47) Les États membres devraient prendre toutes les mesures appropriées pour assurer que les instruments de mesure puissent être mis sur le marché uniquement s'ils sont stockés correctement et affectés à l'usage auquel ils sont destinés, ou s'ils ne sont soumis qu'à des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles permettant ainsi de ne pas mettre en danger la santé et la sécurité des personnes. Les instruments de mesure devraient être considérés comme non conformes aux exigences essentielles énoncées dans la présente directive uniquement dans des conditions d'utilisation qui peuvent être raisonnablement prévues, c'est-à-dire lorsqu'une telle utilisation pourrait découler d'un comportement humain licite et aisément prévisible.
- (48) La directive 2004/22/CE prévoit déjà une procédure de sauvegarde, qui permet à la Commission d'apprécier le bien-fondé de mesures prises par les États membres à l'encontre d'instruments de mesure qu'ils estiment non conformes. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de s'appuyer sur l'expertise disponible dans les États membres.

- (49) Le système actuel devrait être complété par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard d'instruments de mesure présentant un risque pour les aspects liés à la protection de l'intérêt public relevant de la présente directive. Il devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade précoce en ce qui concerne de tels instruments de mesure.
- (50) Lorsqu'il y a accord entre les États membres et la Commission quant au bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée aux insuffisances d'une norme harmonisée ou d'un document normatif.
- (51) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission ⁽¹⁾.
- (52) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution prescrivant aux États membres notifiants de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des organismes notifiés qui ne satisfont pas ou plus aux exigences relatives à leur notification.
- (53) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution en ce qui concerne les objections à l'encontre de documents normatifs approuvés au niveau international dont les références n'ont pas encore été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, étant donné que lesdits documents n'ont pas encore menés à la présomption de conformité aux exigences essentielles applicables.
- (54) Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution relatifs aux objections à l'encontre de documents normatifs approuvés au niveau international qu'un État membre ou la Commission considère comme justifiées lorsque les références à ces documents ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, étant donné que lesdits actes pourraient avoir des conséquences pour la présomption de conformité aux exigences essentielles applicables.
- (55) Il convient également d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution concernant les instruments de mesure conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection de l'intérêt public.
- (56) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par la présente directive peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application de la présente directive qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.
- (57) Lorsque des questions relatives à la présente directive, autres que sa mise en œuvre ou des infractions, sont examinées, à savoir dans un groupe d'experts de la Commission, le Parlement européen devrait, conformément à la pratique existante, recevoir des informations et une documentation complètes et, le cas échéant, une invitation à participer à ces réunions.
- (58) Il convient que la Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution et, compte tenu de leur nature spécifique, sans appliquer le règlement (UE) n° 182/2011, si les mesures prises par les États membres en ce qui concerne les instruments de mesure non conformes sont justifiées ou non.
- (59) Afin de prendre en compte l'évolution de la métrologie, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la modification des annexes spécifiques relatives aux différents instruments. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (60) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions du droit national adoptées au titre de la présente directive et qu'ils veillent à l'application effective de ces sanctions. Ces sanctions devraient avoir un caractère effectif, proportionné et dissuasif.
- (61) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire raisonnable permettant la mise à disposition sur le marché et la mise en service, sans qu'il soit nécessaire de satisfaire à d'autres exigences concernant le produit, d'instruments de mesure déjà mis sur le marché en vertu de la directive 2004/22/CE avant la date d'application des mesures nationales transposant la présente directive. Les distributeurs devraient donc être en mesure de fournir des instruments de mesure qui ont été mis sur le marché, c'est-à-dire les stocks se trouvant déjà dans la chaîne de distribution, avant la date d'application des mesures nationales transposant la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- (62) Étant donné que l'objectif de la présente directive, qui est de garantir que les instruments de mesure se trouvant sur le marché se conforment à des exigences assurant un niveau élevé de protection de l'intérêt public couvert par la présente directive tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres, mais peut, en raison de sa portée et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (63) L'obligation de transposer la présente directive en droit interne doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive précédente. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive précédente.
- (64) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit interne et les dates d'application des directives indiqués à l'annexe XIV, partie B,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

La présente directive établit les exigences auxquelles doivent satisfaire les instruments de mesure en vue de leur mise à disposition sur le marché et/ou de leur mise en service pour remplir les tâches de mesurage visées à l'article 3, paragraphe 1.

Article 2

Champ d'application

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

au sens de l'article 2, paragraphe 3, de la directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. Ladite directive reste d'application en ce qui concerne les exigences en matière d'émissions.

Article 3

Libre choix

1. Les États membres peuvent prescrire l'utilisation d'instruments de mesure pour la réalisation de tâches de mesurage lorsqu'ils l'estiment justifié pour des raisons d'intérêt, de santé, de sécurité et d'ordre publics, de protection de l'environnement, de protection des consommateurs, de perception de taxes et de droits et de loyauté des transactions commerciales.
2. Si les États membres ne prescrivent pas cette utilisation, ils en notifient les raisons à la Commission et aux autres États membres.

Article 4

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1. «instrument de mesure», tout dispositif ou système ayant une fonction de mesurage relevant de l'article 2, paragraphe 1;
2. «sous-ensemble», un dispositif matériel mentionné comme tel dans les annexes spécifiques qui fonctionne de façon indépendante et qui constitue un instrument de mesure associé à d'autres sous-ensembles avec lesquels il est compatible, ou associé à un instrument de mesure avec lequel il est compatible;
3. «contrôle métrologique légal», le contrôle des fonctions de mesurage aux fins de l'application d'un instrument de mesure, pour des raisons d'intérêt, de santé, de sécurité et d'ordre publics, de protection de l'environnement, de perception de taxes et de droits, de protection des consommateurs et de loyauté des transactions commerciales;
4. «document normatif», un document contenant des spécifications techniques adoptées par l'Organisation internationale de métrologie légale;
5. «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un instrument de mesure destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
6. «mise sur le marché», la première mise à disposition d'un instrument de mesure sur le marché de l'Union;

⁽¹⁾ Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (voir page 79 du présent Journal officiel).

7. «mise en service», la première utilisation d'un instrument de mesure destiné à un utilisateur final pour sa destination prévue;
8. «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique un instrument de mesure ou fait concevoir ou fabriquer un tel instrument, et commercialise cet instrument sous son nom ou sa marque ou le met en service pour ses propres besoins;
9. «mandataire», toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
10. «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un instrument de mesure provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
11. «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un instrument de mesure à disposition sur le marché;
12. «opérateurs économiques», le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
13. «spécifications techniques», un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un instrument de mesure;
14. «norme harmonisée», une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1), point c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
15. «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
16. «organisme national d'accréditation», un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
17. «évaluation de la conformité», le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de la présente directive relatives à un instrument de mesure ont été respectées;
18. «organisme d'évaluation de la conformité», un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
19. «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un instrument de mesure qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
20. «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un instrument de mesure présent dans la chaîne d'approvisionnement;
21. «législation d'harmonisation de l'Union», toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
22. «marquage CE», le marquage par lequel le fabricant indique que l'instrument de mesure est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition.

Article 5

Applicabilité aux sous-ensembles

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

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

Article 6

Exigences essentielles

Un instrument de mesure satisfait aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et à l'annexe spécifique relative à l'instrument en question.

Les États membres peuvent, dans la mesure nécessaire à une utilisation correcte de l'instrument, exiger que les informations visées à l'annexe I, point 9, ou aux annexes spécifiques relatives aux différents instruments soient fournies dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre dans lequel l'instrument est mis à disposition sur le marché.

Article 7

Mise à disposition sur le marché et mise en service

1. Les États membres ne peuvent empêcher, pour des raisons découlant de la présente directive, la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service d'un instrument de mesure qui satisfait aux exigences de la présente directive.

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

3. Un État membre peut exiger qu'un instrument de mesure satisfasse aux dispositions régissant sa mise en service qui se justifient par les conditions climatiques locales. Dans ce cas, l'État membre choisit dans le tableau 1 de l'annexe I les températures maximales et minimales appropriées et peut indiquer les conditions d'humidité (condensation possible ou non) et préciser si le lieu d'utilisation prévu est ouvert ou fermé.

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

- a) les annexes spécifiques peuvent préciser, sous le point «Mise en service», les classes d'exactitude à utiliser pour des applications spécifiques;
- b) dans tous les autres cas, un État membre peut déterminer les classes d'exactitude à utiliser pour des applications spécifiques dans le cadre des classes définies, à condition d'autoriser l'utilisation de toutes les classes sur son territoire.

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

5. Lors de foires commerciales, d'expositions, de démonstrations ou de manifestations similaires, les États membres ne s'opposent pas à la présentation d'instruments de mesure non conformes à la présente directive, à condition qu'une marque visible indique clairement que ces instruments ne sont pas conformes et qu'ils ne peuvent être mis à disposition sur le marché ni mis en service tant qu'ils n'auront pas été mis en conformité.

CHAPITRE 2

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 8

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs instruments de mesure sur le marché et/ou lorsqu'ils les mettent en service, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes.

2. Les fabricants établissent la documentation technique visée à l'article 18 et mettent ou font mettre en œuvre la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 17.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure d'évaluation de la conformité, que l'instrument de mesure respecte les exigences applicables de la présente directive, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE ainsi que le marquage métrologique supplémentaire.

3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument de mesure.

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

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

5. Les fabricants s'assurent que les instruments de mesure qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'instrument de mesure ne le permet pas, que les informations requises figurent dans un document accompagnant l'instrument de mesure et sur l'emballage, le cas échéant, conformément à l'annexe I, point 9.2.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument de mesure ou, lorsque ce n'est pas possible, dans un document accompagnant l'instrument de mesure et sur son emballage, le cas échéant, conformément à l'annexe I, point 9.2. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

7. Les fabricants veillent à ce que l'instrument de mesure qu'ils ont mis sur le marché soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de la conformité et d'instructions et d'informations conformément à l'annexe I, point 9.3, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument de mesure qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'instrument de mesure à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'instrument de mesure à la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de mesure qu'ils ont mis sur le marché.

Article 9

Mandataires

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

Les obligations énoncées à l'article 8, paragraphe 1, ainsi que l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 8, paragraphe 2, ne peuvent être confiées au mandataire.

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

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

Article 10

Obligations des importateurs

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

2. Avant de mettre sur le marché et/ou de mettre en service un instrument de mesure, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 17 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'instrument de mesure porte le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire et est accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité et des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 8, paragraphes 5 et 6.

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

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument de mesure ou, lorsque ce n'est pas possible, dans un document accompagnant l'instrument de mesure et sur son emballage, le cas échéant, conformément à l'annexe I, point 9.2. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

4. Les importateurs veillent à ce que l'instrument de mesure soit accompagné d'instructions et d'informations, conformément à l'annexe I, point 9.3, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

5. Les importateurs s'assurent que, tant qu'un instrument de mesure est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes.

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

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument de mesure qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'instrument de mesure à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

8. Pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'instrument de mesure, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument de mesure, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de mesure qu'ils ont mis sur le marché.

Article 11

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent à disposition sur le marché et/ou mettent en service un instrument de mesure, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente directive.

2. Avant de mettre à disposition sur le marché et/ou de mettre en service un instrument de mesure, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité, des documents requis ainsi que des instructions et informations prévues à l'annexe I, point 9.3, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals de l'État membre dans lequel l'instrument de mesure doit être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service, et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 8, paragraphes 5 et 6, et à l'article 10, paragraphe 3.

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

3. Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un instrument de mesure est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument de mesure qu'ils ont mis à disposition sur le marché ou mis en service n'est pas conforme à la présente directive s'assurent que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'instrument de mesure à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et

tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument de mesure. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de mesure qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 12

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

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

Article 13

Identification des opérateurs économiques

Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché:

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

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

CHAPITRE 3

CONFORMITÉ DES INSTRUMENTS DE MESURE

Article 14

Présomption de conformité des instruments de mesure

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

2. Les instruments de mesure conformes à des parties des documents normatifs dont la liste a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles qui sont énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes et couvertes par ces parties de documents normatifs.

3. Un fabricant peut choisir d'utiliser toute solution technique qui répond aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes pertinentes spécifiques aux instruments. En outre, pour bénéficier de la présomption de conformité, le fabricant doit appliquer correctement les solutions indiquées soit dans les normes harmonisées pertinentes, soit dans les documents normatifs visés aux paragraphes 1 et 2.

4. Les États membres présument que les instruments satisfont aux essais pertinents prévus à l'article 18, paragraphe 3, point i), lorsque le programme d'essai correspondant a été effectué conformément aux documents pertinents visés aux paragraphes 1, 2 et 3 et que les résultats des essais démontrent la conformité avec les exigences essentielles.

Article 15

Publication des références de documents normatifs

À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission, le cas échéant:

- a) détermine les documents normatifs et, sur une liste, en indique les parties qui satisfont aux exigences qu'ils couvrent et qui sont énoncées à l'annexe I et aux annexes pertinentes spécifiques aux instruments;
- b) publie la référence des documents normatifs et la liste visée au point a) au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 16

Retrait des références de documents normatifs

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'un document normatif dont la référence a été publiée ou est destinée à être publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles qu'il couvre et qui sont énoncées à l'annexe I et aux annexes pertinentes spécifiques aux instruments, la Commission décide:

- a) de publier, de ne pas publier ou de publier partiellement les références aux documents normatifs concernés au *Journal officiel de l'Union européenne*;
- b) de maintenir, de maintenir partiellement les références aux documents normatifs concernés au *Journal officiel de l'Union européenne* ou de les en retirer.

2. La décision visée au paragraphe 1, point a), du présent article est adoptée en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 46, paragraphe 2.

3. La décision visée au paragraphe 1, point b), du présent article est adoptée en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 46, paragraphe 3.

Article 17

Procédures d'évaluation de la conformité

L'évaluation de la conformité d'un instrument de mesure aux exigences essentielles applicables est effectuée par l'application, au choix du fabricant, de l'une des procédures d'évaluation de la conformité indiquées dans l'annexe pertinente spécifique à cet instrument.

Les procédures d'évaluation de la conformité sont définies à l'annexe II.

Les dossiers et la correspondance relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sont rédigés dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel est établi l'organisme notifié effectuant les procédures d'évaluation de la conformité, ou dans une langue acceptée par cet organisme.

Article 18

Documentation technique

1. La documentation technique décrit de façon intelligible la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument de mesure et permet l'évaluation de la conformité de celui-ci avec les exigences applicables de la présente directive.

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

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

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

- a) une description générale de l'instrument de mesure;
- b) des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- c) les procédés de fabrication qui garantissent l'homogénéité de la production;
- d) le cas échéant, une description des dispositifs électroniques comportant dessins, schémas, ordigrammes des éléments logiques et des informations générales sur les caractéristiques et le fonctionnement des éléments logiques;

- e) les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des informations visées aux points b), c) et d), y compris le fonctionnement de l'instrument de mesure;
- f) une liste des normes harmonisées et/ou des documents normatifs visés à l'article 14, appliqués en tout ou en partie, et dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*;
- g) une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes harmonisées et/ou les documents normatifs visés à l'article 14 n'ont pas été appliqués, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes qui ont été appliquées;
- h) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- i) si nécessaire, les résultats des essais appropriés démontrant que le type et/ou l'instrument de mesure satisfait:
- aux exigences de la présente directive dans les conditions assignées de fonctionnement et lorsqu'exposé aux perturbations de l'environnement spécifiées,
 - aux critères de durabilité applicables aux compteurs d'eau, de gaz et de chaleur ainsi que de liquides autres que l'eau;
- j) les certificats d'examen UE de type ou les certificats d'examen UE de la conception pour des instruments de mesure qui sont composés d'éléments identiques à ceux utilisés dans le nouvel instrument.
4. Le fabricant précise les scellements et les marquages qu'il a apposés.
5. Le fabricant indique, le cas échéant, les conditions de compatibilité relatives aux interfaces et aux sous-ensembles.

Article 19

Déclaration UE de conformité

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes a été démontré.
2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe XIII, contient les éléments précisés dans les modules correspondants présentés à l'annexe II et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel l'instrument de mesure est mis ou mis à disposition sur le marché.
3. Lorsqu'un instrument de mesure relève de plusieurs actes de l'Union imposant l'établissement d'une déclaration UE de

conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. La déclaration doit mentionner les titres des actes de l'Union concernés, ainsi que les références de leur publication.

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

Article 20

Marquage de conformité

La conformité d'un instrument de mesure avec la présente directive est indiquée par la présence sur celui-ci du marquage CE de conformité et du marquage métrologique supplémentaire visés à l'article 21.

Article 21

Principes généraux du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire

1. Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.
2. Le marquage métrologique supplémentaire est constitué par la lettre capitale «M» et les deux derniers chiffres de l'année de son apposition, entourés d'un rectangle. La hauteur du rectangle est égale à la hauteur du marquage CE.
3. Les principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent *mutatis mutandis* au marquage métrologique supplémentaire.

Article 22

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

1. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés de manière visible, lisible et indélébile sur l'instrument de mesure ou sur sa plaque signalétique. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature de l'instrument de mesure, ils sont apposés sur les documents d'accompagnement et, le cas échéant, sur son emballage.
2. Lorsqu'un instrument de mesure se compose de plusieurs dispositifs qui ne sont pas des sous-ensembles et qui fonctionnent ensemble, le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés sur le dispositif principal.
3. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés avant que l'instrument de mesure ne soit mis sur le marché.
4. Le marquage CE de conformité et le marquage métrologique supplémentaire peuvent être apposés sur l'instrument pendant le processus de fabrication, si cela se justifie.

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

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

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

Le numéro d'identification de l'organisme notifié concerné est indélébile ou s'autodétruit lorsqu'on l'enlève.

6. Le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

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

CHAPITRE 4

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 23

Notification

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers au titre de la présente directive.

2. Si un État membre n'a pas prévu de dispositions nationales pour les tâches de mesurage visées à l'article 3, il conserve le droit de notifier un organisme pour l'exécution des tâches d'évaluation de la conformité relatives à l'instrument de mesure concerné.

Article 24

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 29.

2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme doit être une personne morale et se conformer *mutatis mutandis* aux exigences énoncées à l'article 25. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article 25

Exigences concernant les autorités notifiantes

1. Une autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.

2. Une autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

3. Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.

4. Une autorité notifiante ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.

5. Une autorité notifiante garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.

6. Une autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Article 26

Obligation d'information des autorités notifiantes

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

La Commission rend publiques ces informations.

Article 27

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11.

2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national d'un État membre et possède la personnalité juridique.

3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'instrument de mesure qu'il évalue.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'annexe II ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

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

Article 28

Présomption de conformité des organismes notifiés

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 27 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 29

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 27 et informe l'autorité notifiante en conséquence.

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

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

4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation

des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de l'annexe II.

Article 30

Organismes internes accrédités

1. Un organisme interne accrédité peut être utilisé pour accomplir des activités d'évaluation de la conformité pour l'entreprise dont il fait partie afin de mettre en œuvre les procédures visées à l'annexe II, point 2 (module A2) et point 5 (module C2). Cet organisme constitue une entité séparée et distincte de l'entreprise et ne participe pas à la conception, à la production, à la fourniture, à l'installation, à l'utilisation ou à l'entretien des instruments de mesure qu'il évalue.

2. Les organismes internes accrédités répondent aux exigences suivantes:

a) ils sont accrédités conformément au règlement (CE) n° 765/2008;

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.

3. Les organismes internes accrédités 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.

Article 31

Demande de notification

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.

2. La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et de l'instrument de mesure ou des instruments de mesure pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 27.

3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité aux exigences énoncées à l'article 27.

Article 32

Procédure de notification

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 27.

2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.

3. Cette notification inclut des informations sur le ou les types d'instruments de mesure pour lesquels chaque organisme a été désigné et, le cas échéant, les classes d'exactitude, l'étendue de mesure, la technologie de mesure et toute autre caractéristique de l'instrument qui limite la portée de la notification. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et l'instrument de mesure ou les instruments de mesure concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 27.

5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé, ou dans les deux mois qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.

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

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

Article 33

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

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

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

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

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

Article 34

Modifications apportées à la notification

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 27, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

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

Article 35

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle nourrit des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.

2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

3. La Commission s'assure que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle adopte un acte d'exécution demandant à l'État membre notifiant de prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 46, paragraphe 2.

Article 36

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

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

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

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

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

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

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

Article 37

Recours contre les décisions des organismes notifiés

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

Article 38

Obligation des organismes notifiés en matière d'information

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;

c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;

d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

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

Article 39

Partage d'expérience

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

Article 40

Coordination des organismes notifiés

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

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

CHAPITRE 5

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

Article 41

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

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

Article 42

Procédure applicable aux instruments de mesure présentant un risque au niveau national

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

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

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

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

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.

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

4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'instrument de mesure sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

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

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

a) la non-conformité de l'instrument de mesure aux exigences concernant les aspects liés à la protection de l'intérêt public défini par la présente directive; ou

b) des lacunes des normes harmonisées ou des documents normatifs visés à l'article 14 qui confèrent une présomption de conformité.

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure en vertu du présent article informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité de l'instrument de mesure concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposeraient à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.

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

8. Les États membres veillent à ce que des mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard de l'instrument de mesure concerné.

Article 43

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 42, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

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

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'instrument de mesure non conforme de leur marché et ils en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.

3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité de l'instrument de mesure est attribuée à une lacune dans les normes harmonisées visées à l'article 42, paragraphe 5, point b), de la présente directive, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

4. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité de l'instrument de mesure est attribuée à une lacune dans les documents normatifs visés à l'article 42, paragraphe 5, point b), la Commission applique la procédure prévue à l'article 16.

Article 44

Instruments de mesure conformes qui présentent un risque

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 42, paragraphe 1, qu'un instrument de mesure, bien que conforme à la présente directive, présente un risque pour des aspects liés à la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'instrument de mesure concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

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

3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument de mesure concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de l'instrument de mesure, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation des mesures nationales adoptées. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide, par voie d'actes d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa du présent paragraphe sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 46, paragraphe 3.

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

Article 45

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 42, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE ou le marquage métrologique supplémentaire a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 22 de la présente directive;
- b) le marquage CE ou le marquage métrologique supplémentaire n'a pas été apposé;
- c) le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production, a été apposé en violation de l'article 22 ou n'a pas été apposé;
- d) la déclaration UE de conformité n'accompagne pas l'instrument de mesure;
- e) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- f) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- g) les informations visées à l'article 8, paragraphe 6, ou à l'article 10, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- h) une autre prescription administrative prévue à l'article 8 ou à l'article 10 n'est pas remplie.

2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'instrument de mesure sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

CHAPITRE 6

COMITÉ ET ACTES DÉLÉGUÉS

Article 46

Comité

1. La Commission est assistée par le comité des instruments de mesure. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

4. Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai pour émettre l'avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demandent.

5. La Commission consulte le comité sur toute question pour laquelle la consultation d'experts sectoriels est requise par le règlement (UE) n° 1025/2012 ou par toute autre législation de l'Union.

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

Article 47

Modification des annexes

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 48 en vue de modifier les annexes spécifiques aux instruments, en ce qui concerne:

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

Article 48

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 47 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 18 avril 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 47 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. Une décision de révocation met fin à la délégation du pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 47 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas

exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

CHAPITRE 7

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 49

Sanctions

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

Ces sanctions ont un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

Article 50

Dispositions transitoires

1. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service des instruments de mesure relevant de la directive 2004/22/CE qui sont conformes à ladite directive et ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

Les certificats délivrés conformément à la directive 2004/22/CE sont valables en vertu de la présente directive.

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

Article 51

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 19 avril 2016, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 4, points 5 à 22, aux articles 8 à 11, 13, 14, 19 et 21, à l'article 22, paragraphes 1, 3, 5 et 6, aux articles 23 à 45, 49 et 50, ainsi qu'à l'annexe II. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions

Ils appliquent ces dispositions à partir du 20 avril 2016.

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

présente directive s'entendent comme faites à la présente directive. Les modalités de cette référence et la formulation de cette mention sont arrêtées par les États membres.

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

Article 52

Abrogation

Sans préjudice de l'article 50, la directive 2004/22/CE, telle que modifiée par les actes visés à l'annexe XIV, partie A, est abrogée avec effet au 20 avril 2016, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit interne et les dates d'application des directives visés à l'annexe XIV, partie B.

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

Article 53

Entrée en vigueur et application

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

Les articles 1^{er}, 2 et 3, l'article 4, points 1 à 4, les articles 5, 6, 7, 15 à 18 et 20, l'article 22, paragraphes 2 et 4, ainsi que les annexes I et III à XII sont applicables à compter du 20 avril 2016.

Article 54

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 26 février 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

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

Les exigences essentielles auxquelles les instruments de mesure doivent satisfaire sont décrites ci-dessous et sont complétées, le cas échéant, par des exigences spécifiques pour les divers instruments, énoncées dans les annexes III à XII, qui décrivent plus en détail certains aspects des exigences générales.

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

DÉFINITIONS

Mesurande	Le mesurande est la grandeur particulière soumise au mesurage.
Grandeur d'influence	Une grandeur d'influence est une grandeur qui n'est pas le mesurande mais qui a un effet sur le résultat du mesurage.
Conditions assignées de fonctionnement	Les conditions assignées de fonctionnement sont les valeurs pour le mesurande et les grandeurs d'influence constituant les conditions normales de fonctionnement d'un instrument.
Perturbation	Une grandeur d'influence dont la valeur est comprise dans les limites indiquées dans l'exigence applicable mais en dehors des conditions de fonctionnement nominales assignées spécifiées pour l'instrument de mesure. Une grandeur d'influence est une perturbation, si, pour cette grandeur d'influence, les conditions assignées de fonctionnement ne sont pas précisées.
Valeur de variation critique	La valeur de variation critique est la valeur à partir de laquelle la variation du résultat du mesurage est considérée comme indésirable.
Mesure matérialisée	Une mesure matérialisée est un dispositif qui est destiné à reproduire ou à fournir de façon permanente pendant son utilisation une ou plusieurs valeurs connues d'une grandeur donnée.
Vente directe	Une transaction commerciale est une vente directe si: <ul style="list-style-type: none"> — le résultat du mesurage sert de base au prix à payer, et — au moins l'une des parties à la transaction liée au mesurage est le consommateur ou toute autre partie qui a besoin d'un niveau de protection similaire, et — toutes les parties à la transaction acceptent le résultat du mesurage à ce moment et en ce lieu.
Environnements climatiques	Les environnements climatiques sont les conditions dans lesquelles les instruments de mesure peuvent être utilisés. Une plage de limites de température a été définie afin de s'adapter aux différences climatiques entre les États membres.
Service d'utilité publique	Le fournisseur en électricité, gaz, chauffage ou eau est considéré comme un service d'utilité publique.

EXIGENCES ESSENTIELLES

1. Erreurs tolérées

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

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

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

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

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

1.3.1. Environnements climatiques

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

Tableau 1

Température maximale	Limites de température			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Température minimale	5 °C	- 10 °C	- 25 °C	- 40 °C

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

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

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

- des vibrations;
- des chocs mécaniques.

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

E1	Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux où les perturbations électromagnétiques correspondent à celles que l'on peut trouver dans les bâtiments résidentiels et commerciaux et dans ceux de l'industrie légère.
E2	Cette classe s'applique aux instruments utilisés dans des lieux où les perturbations électromagnétiques correspondent à celles que l'on peut trouver dans d'autres bâtiments industriels.
E3	Cette classe s'applique aux instruments alimentés par la batterie d'un véhicule. Ces instruments doivent être conformes aux exigences de la classe E2 et aux exigences additionnelles suivantes: <ul style="list-style-type: none"> — baisse de la tension d'alimentation causée par l'amorçage des circuits du démarreur de moteurs à combustion interne, — transitoires de perte de charge se produisant lorsqu'une batterie déchargée est déconnectée alors que le moteur tourne.

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

- coupures de tension,
- brèves baisses de tension,
- transitoires de tension sur les lignes d'alimentation et/ou les lignes de signaux,
- décharges électrostatiques,

- champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques,
- champs électromagnétiques aux fréquences radioélectriques induisant des perturbations conduites sur les lignes d'alimentation et/ou les lignes de signaux,
- ondes de choc sur les lignes d'alimentation et/ou les lignes de signaux.

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

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

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

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

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

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

1.4.2. Humidité ambiante

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

2. **Reproductibilité**

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

3. **Répétabilité**

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

4. **Mobilité et sensibilité**

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

5. **Durabilité**

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

6. **Fiabilité**

Un instrument de mesure doit être conçu de telle sorte qu'il 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 minimum.
- 7.2. Un instrument de mesure doit convenir à l'utilisation pour laquelle il est prévu compte tenu des conditions pratiques de fonctionnement et ne doit pas imposer à l'utilisateur des exigences excessives pour l'obtention d'un résultat de mesurage correct.
- 7.3. Les erreurs d'un instrument de mesure pour service d'utilité publique à des flux ou courants en dehors de l'étendue contrôlée ne doivent pas être indûment biaisées.
- 7.4. Lorsqu'un instrument de mesure est conçu pour le mesurage de valeurs de mesurande qui sont constantes dans le temps, l'instrument de mesure doit soit être insensible à de faibles fluctuations de la valeur du mesurande, soit réagir de façon appropriée.
- 7.5. Un instrument de mesure doit être robuste et les matériaux avec lesquels il est construit doivent convenir aux conditions d'utilisation prévues.
- 7.6. Un instrument de mesure doit être conçu de manière à permettre le contrôle des fonctions de mesurage après que l'instrument a été mis sur le marché et mis en service. Si nécessaire, des équipements ou des logiciels spéciaux permettant ce contrôle doivent être intégrés à l'instrument. La procédure d'essai doit être décrite dans le manuel d'utilisation.

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

8. Protection contre la corruption

- 8.1. Les caractéristiques métrologiques de l'instrument de mesure ne doivent pas être influencées de façon inadmissible par le fait de le connecter à un autre dispositif, par une quelconque caractéristique du dispositif connecté ou par un dispositif à distance qui communique avec l'instrument de mesure.
- 8.2. Un composant matériel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques doit être conçu de telle manière qu'il puisse être rendu inviolable. Les dispositifs de sécurité prévus doivent rendre évidente toute intervention.
- 8.3. Le logiciel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques doit être identifié comme tel et rendu inviolable.

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

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

- 8.4. Les données de mesure, le logiciel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques et les paramètres stockés ou transmis et importants du point de vue métrologique doivent être suffisamment protégés contre une corruption accidentelle ou intentionnelle.
- 8.5. Dans le cas d'instruments de mesure utilisés par les services d'utilité publique, l'affichage de la quantité totale livrée ou les affichages permettant de calculer la quantité totale livrée, auxquels il est fait référence en tout ou en partie pour établir le paiement, ne doivent pas pouvoir être remis à zéro en cours d'utilisation.

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

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

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

b) des informations relatives à son exactitude;

et, le cas échéant:

c) des informations pertinentes sur les conditions d'utilisation;

- d) la capacité de mesure;
 - e) la plage de mesure;
 - f) un marquage d'identité;
 - g) le numéro du certificat d'examen UE de type ou du certificat d'examen UE de la conception;
 - h) des informations précisant si les dispositifs supplémentaires délivrant des résultats métrologiques satisfont aux dispositions de la présente directive relatives au contrôle métrologique légal.
- 9.2. Lorsqu'un instrument a des dimensions trop petites ou est de composition trop sensible pour porter les informations requises, l'emballage, s'il existe, et les documents qui l'accompagnent conformément à la présente directive doivent être marqués de façon appropriée.
- 9.3. L'instrument doit être accompagné d'informations sur son fonctionnement, sauf si la simplicité de l'instrument de mesure rend ces informations inutiles. Les informations doivent être facilement compréhensibles et comprennent, le cas échéant:
- a) les conditions assignées de fonctionnement;
 - b) les classes d'environnement mécanique et électromagnétique;
 - c) les températures maximale et minimale, des indications précisant si une condensation est ou non possible, des indications précisant s'il s'agit d'un lieu ouvert ou fermé;
 - d) les instructions relatives à l'installation, à l'entretien, aux réparations, aux ajustages admissibles;
 - e) les instructions relatives à l'utilisation correcte et toutes conditions particulières d'utilisation;
 - f) les conditions de compatibilité avec des interfaces, des sous-ensembles ou des instruments de mesure.
- 9.4. Dans le cas de groupes d'instruments de mesure identiques utilisés dans un même lieu ou d'instruments de mesure utilisés dans le domaine des services d'utilité publique, des manuels d'utilisation individuels ne sont pas nécessairement requis.
- 9.5. Sauf indication contraire dans l'annexe spécifique, l'échelon d'indication d'une valeur mesurée doit avoir la forme $1 \times 10n$, $2 \times 10n$ ou $5 \times 10n$, où n est un nombre entier ou zéro. L'unité de mesure ou son symbole doit être indiqué à proximité de la valeur numérique.
- 9.6. Une mesure matérialisée doit porter la valeur nominale ou une échelle accompagnée de l'unité de mesure.
- 9.7. Les unités de mesure utilisées et leur symbole doivent être conformes aux dispositions de l'Union en matière d'unités de mesure et de symboles.
- 9.8. Toutes les marques et inscriptions requises par toute exigence doivent être claires, ineffaçables, non ambiguës et non transférables.
- 10. Indication du résultat**
- 10.1. Le résultat doit être indiqué par affichage ou sous forme de copie imprimée.
- 10.2. L'indication de tout résultat doit être claire et non ambiguë; elle doit être accompagnée des marques et inscriptions nécessaires pour informer l'utilisateur de la signification du résultat. Dans les conditions normales d'utilisation, le résultat indiqué doit être aisément lisible. Des indications supplémentaires peuvent être disponibles à condition qu'elles ne prêtent pas à confusion avec les indications contrôlées métrologiquement.
- 10.3. Dans le cas de résultats imprimés, la copie imprimée doit être aisément lisible et ineffaçable.
- 10.4. Un instrument de mesure pour la vente directe doit être conçu de telle manière que, lorsqu'il est installé comme prévu, il indique le résultat du mesurage aux deux parties à la transaction. Lorsque cela revêt une importance déterminante dans le cadre de ventes directes, tout ticket fourni au consommateur au moyen d'un dispositif accessoire qui ne satisfait pas aux exigences de la présente directive doit porter des indications restrictives appropriées.

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

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

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

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

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

12. Évaluation de la conformité

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

ANNEXE II

MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

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

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 18. 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 de la présente directive qui leur sont applicables.

4. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire énoncés dans la présente directive sur chaque instrument de mesure individuel conforme aux exigences applicables de la présente directive.

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 de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 18. 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 de la présente directive qui leur sont applicables.

4. Contrôles de l'instrument

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

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans la présente directive, sur chaque instrument individuel conforme aux exigences applicables de la présente directive.
- 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 de la présente directive 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 18; la documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la production et le fonctionnement de l'instrument.

La demande comprend aussi, le cas échéant:

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

4. L'organisme notifié:

en ce qui concerne l'instrument:

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

en ce qui concerne le ou les échantillons:

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

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

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

- 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 de la présente directive, 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 de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente directive, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.
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 de la présente directive ou les conditions de validité dudit certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de type.
9. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste de ces certificats et/ou de ces compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions

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

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

10. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
11. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 8 et 10 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

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

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

3. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

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

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 de la présente directive 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 de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Contrôles de l'instrument

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

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

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

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

4. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans la présente directive, 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 de la présente directive.
- 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 de la présente directive 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 de la présente directive 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 de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

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

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

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

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

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

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

- a) la documentation sur le système de qualité;

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

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

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

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

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

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 de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 18. 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 de la présente directive qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

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

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

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

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

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

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

- 5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 5.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

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

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

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) la documentation technique visée au point 2;
 - c) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

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

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 de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

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

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 de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 18. 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 de la présente directive qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation sur le système de qualité;
 - la documentation technique visée au point 2;
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

- 7.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans la présente directive, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure individuel conforme aux exigences applicables de la présente directive.
- 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:
- la documentation visée au point 5.1;
 - les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 5.5;
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

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

10. Mandataire

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

MODULE 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 de la présente directive 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 de la présente directive 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 de la présente directive.

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

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

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

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

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

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

5. Vérification statistique de la conformité

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

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

5.3. La procédure statistique doit satisfaire aux exigences suivantes:

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

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

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

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

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

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

6. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

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

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 de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 18. 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 de la présente directive.

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 de la présente directive.

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

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

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

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

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

6. Vérification statistique de la conformité

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

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

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

6.4. La procédure statistique doit satisfaire aux exigences suivantes:

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

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

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

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

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

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

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

7. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

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

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 de la présente directive qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 18 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 de la présente directive.

4. Vérification

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

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

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

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

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

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 de la présente directive 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 18, 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 de la présente directive.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et du produit;
- b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents ne sont pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de la présente directive 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 de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

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

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

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

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

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

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais;
 - c) les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans la présente directive, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 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 de la présente directive 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 de la présente directive qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits;
- b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents ne sont pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de la présente directive 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 de la présente directive. 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 de la présente directive 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 18. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle couvre, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception et le fonctionnement de l'instrument;
- d) les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents n'ont pas été entièrement appliqués, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément aux autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation à cet égard et le tient à la disposition de l'État membre qui l'a désigné. Sans préjudice de l'article 27, paragraphe 10, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

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

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, 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 de la présente directive, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui 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 de la présente directive ou les conditions de validité du certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de la conception, de la part de l'organisme notifié qui a délivré ce certificat.

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

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

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

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

5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
 - c) les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 5.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

6. Marquage de conformité et déclaration UE de conformité

- 6.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire, comme indiqué dans la présente directive, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro du certificat d'examen de la conception.

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

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

7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
 - a) la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.

8. Mandataire

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

ANNEXE III

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 et industriel léger.

DÉFINITIONS

Compteur d'eau	Un instrument conçu pour mesurer, mettre en mémoire et afficher, dans les conditions de mesurage, le volume d'eau passant dans le transducteur de mesure.
Débit minimal (Q_1)	Le débit le plus faible auquel le compteur d'eau fournit des indications qui satisfont aux exigences relatives aux erreurs maximales tolérées (EMT).
Débit de transition (Q_2)	Le débit de transition est la valeur de débit située entre les débits permanent et minimal et à laquelle l'étendue de débit est divisée en deux zones, la «zone supérieure» et la «zone inférieure». Chaque zone a une EMT caractéristique.
Débit permanent (Q_3)	Le débit le plus élevé auquel le compteur d'eau fonctionne de façon satisfaisante dans des conditions normales d'utilisation, c'est-à-dire dans des conditions de débit constant ou intermittent.
Débit de surcharge (Q_4)	Le débit de surcharge est le débit le plus élevé auquel le compteur fonctionne de façon satisfaisante pendant une courte période de temps sans se détériorer.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

Conditions assignées de fonctionnement

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

1. L'étendue de débit de l'eau

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

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. L'étendue de température de l'eau

L'étendue de température de l'eau doit remplir les conditions suivantes:

0,1 °C à au moins 30 °C, ou

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

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

3. L'étendue de pression relative de l'eau, l'étendue étant de 0,3 bar à au moins 10 bar à Q_3 .

4. Pour l'alimentation électrique: la valeur nominale de l'alimentation en courant alternatif et/ou les limites de l'alimentation en courant continu.

EMT5. L'erreur maximale tolérée, positive ou négative, pour les volumes fournis à des débits situés entre le débit de transition (Q_2) (inclus) et le débit de surcharge (Q_4) est de:

2 % pour une eau dont la température est ≤ 30 °C,

3 % pour une eau dont la température est > 30 °C.

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

6. L'EMT, positive ou négative, pour les volumes fournis à des débits situés entre le débit minimal (Q_1) et le débit de transition (Q_2) exclu est de 5 %, quelle que soit la température de l'eau.

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

Effets tolérés des perturbations

7.1. Immunité électromagnétique

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

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

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

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

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

- le volume correspondant à la moitié de la valeur absolue de l'EMT dans la zone supérieure du volume mesuré,
- le volume correspondant à l'EMT appliquée au volume correspondant à une minute au débit Q_3 .

7.2. Durabilité

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

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

- 3 % du volume mesuré entre Q_1 inclus et Q_2 exclu,
- 1,5 % du volume mesuré entre Q_2 inclus et Q_4 inclus.

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

- ± 6 % du volume mesuré entre Q_1 inclus et Q_2 exclu,
- $\pm 2,5$ % du volume mesuré entre Q_2 inclus et Q_4 inclus pour les compteurs d'eau destinés à mesurer une eau dont la température est comprise entre $0,1$ °C et 30 °C,
- $\pm 3,5$ % du volume mesuré entre Q_2 inclus et Q_4 inclus pour les compteurs d'eau destinés à mesurer de l'eau dont la température est comprise entre 30 °C et 90 °C.

Adéquation

- 8.1. Le compteur doit pouvoir être installé de telle manière qu'il puisse fonctionner dans n'importe quelle position, sauf si clairement marqué autrement.
- 8.2. Le fabricant doit préciser si le compteur est conçu pour mesurer des flux inversés. Dans ce cas, le volume de flux inversé doit être soit soustrait du volume cumulé, soit enregistré séparément. La même erreur maximale tolérée s'applique aux flux normal et inversé.

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

Unités de mesure

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

Mise en service

10. L'État membre veille à ce que les exigences prévues aux points 1, 2 et 3 ci-dessus soient déterminées par le service d'utilité publique ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 17 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

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.

DÉFINITIONS

Compteur de gaz	Un instrument conçu pour mesurer, mémoriser et afficher la quantité de gaz combustible (volume ou masse) passant par lui.
Dispositif de conversion	Un dispositif monté sur un compteur de gaz qui convertit automatiquement la grandeur mesurée dans les conditions de mesurage en une grandeur dans les conditions de base.
Débit minimal (Q_{\min})	Le débit le plus faible auquel le compteur de gaz fournit des indications qui satisfont aux exigences relatives aux erreurs maximales tolérées (EMT).
Débit maximal (Q_{\max})	Le débit le plus élevé auquel le compteur de gaz fournit des indications qui satisfont aux exigences relatives aux EMT.
Débit de transition (Q_t)	Le débit de transition est le débit situé entre les débits maximal et minimal auquel l'étendue de débit est divisée en deux zones, la «zone supérieure» et la «zone inférieure». Chaque zone a une EMT caractéristique.
Débit de surcharge (Q_r)	Le débit de surcharge est le débit le plus élevé auquel le compteur fonctionne pendant une courte période de temps sans se détériorer.
Conditions de base	Les conditions spécifiées auxquelles la quantité de fluide mesurée est convertie.

PARTIE I

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

COMPTEURS DE GAZ

1. Conditions assignées de fonctionnement

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

1.1. L'étendue de débit du gaz doit répondre au moins aux conditions suivantes:

Classe	Q_{\max}/Q_{\min}	Q_{\max}/Q_t	Q_r/Q_{\max}
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. L'étendue de température du gaz, celle-ci étant d'au moins 40 °C.

1.3. Les conditions relatives aux gaz/combustibles

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

- la famille ou le groupe de gaz,
- la pression maximale de fonctionnement.

1.4. Une étendue de température d'au moins 50 °C pour l'environnement climatique.

1.5. La valeur nominale de l'alimentation en courant alternatif et/ou les limites de l'alimentation en courant continu.

2. Erreurs maximales tolérées (EMT)

2.1. Compteur de gaz indiquant le volume aux conditions de mesure ou la masse

Tableau 1

Classe	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

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

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

3. Effet toléré des perturbations

3.1. Immunité électromagnétique

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

- la variation du résultat du mesurage n'est pas supérieure à la valeur de variation critique définie au point 3.1.3, ou
- l'indication du résultat du mesurage est telle qu'elle ne puisse pas être interprétée comme un résultat valide, telle une variation momentanée qui ne peut pas être interprétée, mise en mémoire ou transmise comme résultat de mesurage.

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

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

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

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

3.2. Effet des perturbations du débit en amont et en aval

Dans les conditions d'installation spécifiées par le fabricant, l'effet des perturbations du débit ne doit pas dépasser un tiers de l'EMT.

4. Durabilité

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

4.1. Compteurs de la classe 1,5

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

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

4.2. *Compteurs de la classe 1,0*

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

4.2.2. L'erreur d'indication après l'essai de durabilité ne doit pas être supérieure à l'EMT prévue au point 2.

5. **Adéquation**

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

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

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

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

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

5.6. Le compteur de gaz doit respecter l'erreur maximale tolérée quelle que soit la direction du flux, ou uniquement dans la direction du flux lorsqu'elle est clairement indiquée.

6. **Unités**

La quantité mesurée doit être affichée en mètres cubes ou en kilogrammes.

PARTIE II

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

DISPOSITIFS DE CONVERSION DE VOLUME

Un dispositif de conversion de volume constitue un sous-ensemble lorsqu'il est associé à un instrument de mesure avec lequel il est compatible.

Les exigences essentielles pertinentes applicables aux compteurs à gaz le sont également aux dispositifs de conversion du volume, qui doivent en outre satisfaire aux exigences suivantes:

7. **Conditions de base pour les quantités converties**

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

8. **EMT**

— 0,5 % à une température ambiante de $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, une humidité ambiante de $60\% \pm 15\%$, aux valeurs nominales d'alimentation électrique,

— 0,7 % pour les dispositifs de conversion en fonction de la température dans les conditions assignées de fonctionnement,

— 1 % pour les autres dispositifs de conversion dans les conditions assignées de fonctionnement.

Note:

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

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

9. **Adéquation**

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

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

PARTIE III

MISE EN SERVICE ET ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Mise en service

10. a) Lorsqu'un État membre impose le mesurage à usage résidentiel, il permet que ce mesurage soit effectué au moyen de n'importe quel compteur de la classe 1,5, et au moyen des compteurs de la classe 1,0 ayant un rapport Q_{\max}/Q_{\min} égal ou supérieur à 150.
- b) Lorsqu'un État membre impose le mesurage à usage commercial et/ou à usage industriel léger, il permet que ce mesurage soit effectué au moyen de n'importe quel compteur de la classe 1,5.
- c) En ce qui concerne les exigences prévues aux points 1.2 et 1.3 ci-dessus, les États membres veillent à ce que les caractéristiques soient déterminées par le service d'utilité publique ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 17 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

ANNEXE V

COMPTEURS D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE ACTIVE (MI-003)

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

Note:

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

DÉFINITIONS

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

I	=	le courant électrique passant à travers le compteur
I_n	=	le courant de référence spécifié pour lequel le compteur alimenté par un transformateur a été conçu
I_{st}	=	la valeur déclarée la plus basse de I à laquelle le compteur enregistre l'énergie électrique active à facteur de puissance unité (compteurs polyphasés à charge équilibrée)
I_{min}	=	la valeur de I au-delà de laquelle l'erreur se situe dans les limites des erreurs maximales tolérées (compteurs polyphasés à charge équilibrée)
I_{tr}	=	la valeur de I au-delà de laquelle l'erreur se situe dans les limites des EMT les plus faibles correspondant à l'indice de classe du compteur
I_{max}	=	la valeur maximale de I pour laquelle l'erreur se situe dans les limites des EMT
U	=	la tension de l'électricité fournie au compteur
U_n	=	la tension de référence spécifiée
f)	=	la fréquence de la tension fournie au compteur
f_n	=	la tension de référence spécifiée
FP	=	facteur de puissance = $\cos\varphi$ = le cosinus de la différence de phase φ entre I et U.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. Exactitude

Le fabricant doit spécifier l'indice de classe du compteur. Les indices de classe sont: classe A, classe B et classe C.

2. Conditions assignées de fonctionnement

Le fabricant doit spécifier les conditions assignées de fonctionnement du compteur, en particulier:

les valeurs f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} et I_{max} qui s'appliquent au compteur. Pour les valeurs de courant spécifiées, le compteur doit satisfaire aux conditions indiquées dans le tableau 1.

Tableau 1

	Classe A	Classe B	Classe C
Compteurs directement connectés			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Compteurs alimentés par un transformateur			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

	Classe A	Classe B	Classe C
I_{\min}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{\max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

(1) La valeur $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$ doit s'appliquer aux compteurs électromécaniques de classe B.

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

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

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

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

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

3. EMT

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

$$\text{Erreur de mesure} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

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

Tableau 2

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

	Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C ou + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C ou + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C ou + 55 °C ... + 70 °C		
Classe du compteur	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C

Compteur monophasé; compteur polyphasé s'il fonctionne à des charges équilibrées

$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5

Compteur polyphasé s'il fonctionne à une charge monophasée

$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, voir exception ci-dessous	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
---	---	-----	---	---	---	-----	---	---	-----	---	-----	---

Pour les compteurs polyphasés électromécaniques, la plage de courant pour la charge monophasée est limitée à $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$

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

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

4. Effet toléré des perturbations

4.1. Généralités

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

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

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

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

4.2. Effet des perturbations de longue durée

Tableau 3

Valeurs de variation critique pour les perturbations de longue durée			
Perturbation	Valeurs de variation critique en pour cent pour les compteurs de classe		
	A	B	C
Séquence de phase inversée	1,5	1,5	0,3
Déséquilibre de tension (applicable uniquement aux compteurs polyphasés)	4	2	1
Harmoniques dans les circuits de courant ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
Courant continu et harmoniques dans le circuit de courant ⁽¹⁾	6	3	1,5
Salves de transitoires rapides	6	4	2
Champs magnétiques; champs électromagnétiques HF (RF rayonnée); perturbations par conduction introduites par des champs aux fréquences radioélectriques; et immunité aux ondes oscillatoires	3	2	1

⁽¹⁾ Dans le cas des compteurs d'électricité électromécaniques, aucune valeur de variation critique n'est définie pour les harmoniques dans les circuits de courant et pour le courant continu et les harmoniques dans le circuit de courant.

4.3. Effet toléré des phénomènes électromagnétiques transitoires

4.3.1. L'effet d'une perturbation électromagnétique sur un compteur d'énergie électrique doit être tel que, durant et immédiatement après la perturbation:

— aucune sortie destinée à tester l'exactitude du compteur ne produit des impulsions ou des signaux correspondant à une énergie supérieure à la valeur de variation critique,

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

— recommencer à fonctionner dans les limites de l'EMT, et

— sauvegarder toutes les fonctions de 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 valeur de variation critique.

La valeur de variation critique en kWh est $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(m étant le nombre d'éléments de mesure du compteur, U_n en volts et I_{\max} en ampères).

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

5. Adéquation

- 5.1. En deçà de la tension assignée de fonctionnement, l'erreur positive du compteur ne doit pas dépasser 10 %.
- 5.2. L'afficheur de l'énergie totale doit comporter un nombre suffisant de chiffres pour que l'indication ne revienne pas à sa valeur initiale lorsque le compteur fonctionne pendant 4 000 heures à pleine charge ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ et $FP = 1$), et ne doit pas pouvoir être remis à zéro en cours d'utilisation.
- 5.3. Dans le cas d'une perte d'électricité dans le circuit, les quantités d'énergie électrique mesurées doivent pouvoir être lues pendant une période d'au moins 4 mois.

5.4. Fonctionnement à vide

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

5.5. Démarrage

Le compteur doit démarrer et continuer à enregistrer à U_n , $FP = 1$ (compteur polyphasé avec charges équilibrées) et à un courant qui est égal à I_{st} .

6. Unités

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

7. Mise en service

- a) Lorsqu'un État membre impose le mesurage à usage résidentiel, il permet que ce mesurage soit effectué au moyen de n'importe quel compteur de la classe A. À des fins spécifiques, l'État membre est autorisé à exiger n'importe quel compteur de classe B.
- b) Lorsqu'un État membre impose le mesurage à usage commercial et/ou industriel léger, il permet que ce mesurage soit effectué au moyen de n'importe quel compteur de la classe B. À des fins spécifiques, l'État membre est autorisé à exiger n'importe quel compteur de classe C.
- c) L'État membre veille à ce que l'étendue du courant soit déterminée par le service d'utilité publique ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 17 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

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 et industriel léger.

DÉFINITIONS

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

Un compteur d'énergie thermique est soit un instrument complet, soit un instrument combiné composé des sous-ensembles, capteur de débit, paire de capteurs de température et calculateur, comme définis à l'article 4, point 2), ou d'une combinaison d'entre eux.

ϑ	=	la température du liquide transmetteur d'énergie thermique;
ϑ_{in}	=	la valeur de ϑ à l'entrée du circuit d'échange d'énergie thermique;
ϑ_{out}	=	la valeur de ϑ à la sortie du circuit d'échange d'énergie thermique;
$\Delta\vartheta$	=	l'écart de température $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$ où $\Delta\vartheta \geq 0$;
ϑ_{max}	=	la limite supérieure de ϑ pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des EMT;
ϑ_{min}	=	la limite inférieure de ϑ pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des EMT;
$\Delta\vartheta_{max}$	=	la limite supérieure de $\Delta\vartheta$ pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des EMT;
$\Delta\vartheta_{min}$	=	la limite inférieure de $\Delta\vartheta$ pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des EMT;
q	=	le débit du liquide transmetteur d'énergie thermique;
q_s	=	la valeur la plus élevée de q autorisée pendant de courtes périodes pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique;
q_p	=	la valeur la plus élevée de q autorisée de façon permanente pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique;
q_i	=	la plus faible valeur de q autorisée pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique;
P	=	l'énergie thermique de l'échange d'énergie thermique;
P_s	=	la limite supérieure de P autorisée pour laquelle le compteur d'énergie thermique fonctionne correctement.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. Conditions assignées de fonctionnement

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

1.1. Pour la température du liquide: ϑ_{max} , ϑ_{min} ,

— pour les différences de température: $\Delta\vartheta_{max}$, $\Delta\vartheta_{min}$,

avec les restrictions suivantes: $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{min} = 3 \text{ K}$ ou 5 K ou 10 K .

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

1.3. Pour le débit du liquide: q_s , q_p , q_i , les valeurs de q_p et q_i devant remplir la condition suivante: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Pour l'énergie thermique: P_s

2. Classes d'exactitude

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

3. EMT applicables aux compteurs d'énergie thermique complets

Pour un compteur d'énergie thermique complet, les EMT relatives, exprimées en pour cent de la valeur vraie, pour chaque classe d'exactitude, sont:

— pour la classe 1: $E = E_f + E_t + E_c$, où E_f , E_t , E_c correspondent aux définitions des points 7.1 à 7.3

— pour la classe 2: $E = E_f + E_t + E_c$, où E_f , E_t , E_c correspondent aux définitions des points 7.1 à 7.3

— pour la classe 3: $E = E_f + E_t + E_c$, où E_f , E_t , E_c correspondent aux définitions des points 7.1 à 7.3

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

4. Effets tolérés des perturbations électromagnétiques

- 4.1. L'instrument ne doit pas être influencé par des champs magnétiques statiques ni par des champs électromagnétiques à la fréquence du réseau.
- 4.2. L'influence d'une perturbation électromagnétique doit être telle que la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la valeur de variation critique définie dans l'exigence 4.3, ou le résultat du mesurage est indiqué de manière qu'il ne puisse pas être interprété comme un résultat valide.
- 4.3. La valeur de variation critique pour un compteur d'énergie thermique complet est égale à la valeur absolue de l'erreur maximale tolérée applicable à ce compteur d'énergie thermique (voir point 3).

5. Durabilité

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

- 5.1. Capteurs de débit: après l'essai de durabilité, la variation du résultat du mesurage par rapport au résultat du mesurage initial ne doit pas dépasser la valeur de variation critique.
- 5.2. Sondes thermométriques: après l'essai de durabilité, la variation du résultat du mesurage par rapport au résultat du mesurage initial ne doit pas dépasser 0,1 °C.

6. Inscriptions sur un compteur d'énergie thermique

- Classe d'exactitude
- Limites du débit
- Limites de température
- Limites des différences de température
- Emplacement du capteur de débit: aller ou retour
- Indication de la direction du débit

7. Sous-ensembles

Les dispositions relatives aux sous-ensembles peuvent s'appliquer aux sous-ensembles fabriqués par un seul ou par plusieurs fabricants. Lorsqu'un compteur d'énergie thermique est composé de sous-ensembles, les exigences essentielles applicables au compteur sont aussi applicables aux sous-ensembles, selon qu'elles sont appropriées. En outre, les dispositions suivantes sont applicables:

- 7.1. L'EMT relative du capteur de débit, exprimée en pour cent, pour les classes d'exactitude:

— classe 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, avec un maximum de 5 %

— classe 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, avec un maximum de 5 %

— classe 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, avec un maximum de 5 %

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

7.2. L'EMT relative pour la paire de capteurs de température, exprimée en pour cent:

— $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

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

7.3. L'EMT relative pour le calculateur, exprimée en pour cent:

— $E_c = (0,5 + \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

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

7.4. L'erreur de variation critique pour un sous-ensemble d'un compteur d'énergie thermique est égale à la valeur absolue correspondante de l'EMT applicable au sous-ensemble (voir points 7.1, 7.2 ou 7.3).

7.5. Inscriptions sur les sous-ensembles:

Capteur de débit:	Classe d'exactitude
	Limites du débit
	Limites de température
	Facteur nominal du compteur (ex. litres/impulsions) ou signal de sortie correspondant
	Indication de la direction du débit
Paire de capteurs de température:	Identification du type (ex. P _t 100)
	Limites de température
	Limites des différences de température
Calculateur:	Type de capteurs de température
	— Limites de température
	— Limites des différences de température
	— Facteur nominal du compteur requis (ex. litres/impulsions) ou signal d'entrée correspondant provenant du capteur de débit
	— Emplacement du capteur de débit: aller ou retour

MISE EN SERVICE

8. a) Lorsqu'un État membre impose le mesurage à usage résidentiel, il permet que les mesures soient effectuées à l'aide d'un compteur de la classe 3.
- b) Lorsqu'un État membre impose le mesurage à usage commercial et/ou industriel léger, il est autorisé à exiger un compteur de la classe 2.
- c) En ce qui concerne les exigences prévues aux points 1.1 à 1.4, l'État membre veille à ce que les caractéristiques soient déterminées par le service d'utilité publique ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur, de telle sorte que le compteur soit apte à mesurer avec exactitude la consommation prévue ou prévisible.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 17 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

ANNEXE VII

SYSTÈMES DE MESURAGE CONTINU ET DYNAMIQUE DE QUANTITÉS 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 destinés au mesurage continu et dynamique de quantités (volumes ou masses) de liquides autres que l'eau. Le cas échéant, le terme «volume» et le symbole «L» dans la présente annexe peuvent se lire respectivement «masse» et «kg».

DÉFINITIONS

Compteur	Un instrument conçu pour mesurer en continu, mettre en mémoire et afficher, dans les conditions de mesurage, la quantité de liquide passant à travers le transducteur de mesure dans une canalisation fermée et en charge totale.
Calculateur	La partie d'un compteur qui reçoit les signaux de sortie d'un ou plusieurs transducteurs de mesure et, éventuellement, des instruments de mesure associés et qui affiche les résultats de la mesure.
Instrument de mesure associé	Un instrument connecté au calculateur pour mesurer certaines quantités qui sont caractéristiques du liquide, en vue d'opérer une correction et/ou une conversion.
Dispositif de conversion	<p>Une partie du calculateur qui, en tenant compte des caractéristiques du liquide (température, masse volumique, etc.) mesurées à l'aide d'instruments de mesure associés ou stockées dans une mémoire, convertit automatiquement:</p> <ul style="list-style-type: none"> — le volume de liquide mesuré aux conditions du mesurage en un volume aux conditions de base et/ou en masse, ou — la masse du liquide mesurée aux conditions du mesurage en un volume aux conditions du mesurage et/ou en un volume aux conditions de base. <p>Remarque: Un dispositif de conversion comprend les instruments de mesure associés pertinents.</p>
Conditions de base	Les conditions spécifiées dans lesquelles est convertie la quantité de liquide mesurée aux conditions du mesurage.
Ensemble de mesurage	Un ensemble comprenant le compteur lui-même et tous les dispositifs nécessaires pour assurer un mesurage correct ou destiné à faciliter les opérations de mesurage.
Ensemble de mesurage routier	Un ensemble de mesurage destiné au ravitaillement en carburant de véhicules à moteur, de petits bateaux et de petits avions.
Installation en libre-service	Une installation qui permet au client d'utiliser un ensemble de mesurage pour se procurer du liquide destiné à son usage personnel.
Dispositif de libre-service	Un dispositif spécifique faisant partie d'une installation en libre-service et qui permet à un ou plusieurs ensembles de mesurage de fonctionner dans cette installation.
Quantité mesurée minimale (MMQ)	La plus petite quantité de liquide pour laquelle le mesurage est métrologiquement acceptable pour l'ensemble de mesurage.
Indication directe	<p>L'indication, en volume ou en masse, correspondant au mesurande que le compteur est physiquement capable de mesurer.</p> <p>Remarque: L'indication directe peut être convertie en une indication dans une autre quantité à l'aide d'un dispositif de conversion.</p>
Interruptible/non interruptible	Un ensemble de mesurage est considéré comme interruptible ou non interruptible suivant que le flux de liquide peut ou ne peut pas être arrêté facilement et rapidement.
Étendue de débit	L'étendue entre le débit minimal (Q_{\min}) et le débit maximal (Q_{\max}).

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. **Conditions assignées de fonctionnement**

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

1.1. *L'étendue de débit*

L'étendue de débit est soumise aux conditions suivantes:

- i) l'étendue de débit d'un ensemble de mesure doit être dans l'étendue de débit de chacun de ses éléments, notamment le compteur;
- ii) compteur et ensemble de mesure.

Tableau 1

Ensemble de mesure spécifique	Caractéristique du liquide	Valeur minimale du rapport $Q_{\max} : Q_{\min}$
Ensembles de mesures routiers	Gaz non liquéfiés	10: 1
	Gaz liquéfiés	5: 1
Ensemble de mesure	Liquides cryogéniques	5: 1
Ensembles de mesure sur pipeline et ensembles pour le chargement de navires	Tous liquides	Selon l'usage
Tous autres ensembles de mesure	Tous liquides	4: 1

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

- étendue de température,
- étendue de pression,
- étendue de densité,
- étendue de viscosité.

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

- 1.4. Les conditions de base pour les valeurs converties.

Remarque:

Le point 1.4 s'entend sans préjudice de l'obligation des États membres d'exiger l'utilisation d'une température soit de 15 °C conformément à l'article 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'électricité⁽¹⁾.

2. **Classes d'exactitude et erreurs maximales tolérées**

- 2.1. Pour des quantités égales ou supérieures à deux litres, les erreurs maximales tolérées sur les mesures sont les suivantes:

Tableau 2

	Classe d'exactitude				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Ensembles de mesure (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Compteurs (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

⁽¹⁾ JO L 283 du 31.10.2003, p. 51.

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

Tableau 3

Volume mesuré V	EMT
$V < 0,1 \text{ L}$	4 × valeur du tableau 2, appliquée à 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	4 × valeur du tableau 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	2 × valeur du tableau 2, appliquée à 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 × valeur du tableau 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	valeur du tableau 2, appliquée à 2 L

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

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

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

Condition 1

E_{\min} doit satisfaire à la condition: $E_{\min} \geq 2 R$, où R est l'échelon le plus petit du dispositif indicateur.

Condition 2

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

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

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

2.5. *Indication convertie*

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

2.6. *Dispositifs de conversion*

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

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

a) *Calculateur*

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

b) *Instruments de mesure associés*

Les instruments de mesure associés doivent présenter une exactitude au moins aussi bonne que les valeurs du tableau 4.

Tableau 4

EMT pour les mesurages	Classes d'exactitude de l'ensemble de mesurage				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Température	$\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^\circ\text{C}$

EMT pour les mesurages	Classes d'exactitude de l'ensemble de mesurage				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Pression	Moins de 1 MPa: ± 50 kPa De 1 à 4 MPa: ± 5 % Plus de 4 MPa: ± 200 kPa				
Masse volumique	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

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

c) Exactitude pour la fonction de calcul

L'EMT, positive ou négative, pour le calcul de chaque quantité caractéristique du liquide est égale à deux cinquièmes de la valeur déterminée au point b) ci-dessus.

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

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

3. Effet maximal toléré des perturbations

3.1. Une perturbation électromagnétique doit produire l'un des effets suivants sur un ensemble de mesurage:

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

3.2. La valeur de variation critique est la plus grande des valeurs EMT/5 pour une quantité mesurée déterminée ou E_{\min} .

4. Durabilité

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

Après l'essai de durabilité, la variation du résultat du mesurage par rapport au résultat du mesurage initial ne doit pas dépasser la valeur fixée pour les compteurs à la ligne B du tableau 2.

5. Adéquation

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

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

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

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

- 0,5 % pour les liquides autres que les liquides potables et pour les liquides d'une viscosité ne dépassant pas 1 mPa.s, ou
- 1 % pour les liquides potables et pour les liquides d'une viscosité dépassant 1 mPa.s.

Toutefois, la variation admise n'est jamais inférieure à 1 % de MMQ. Cette valeur est applicable en cas de poches d'air ou de gaz.

5.4. *Instruments pour la vente directe*

5.4.1. Un ensemble de mesurage pour les ventes directes doit être équipé d'un moyen de remise à zéro de l'affichage.

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

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

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

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

5.5. *Ensembles de mesurage 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 rendu impossible jusqu'à ce que l'affichage ait été remis à zéro.

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

6. **Panne d'alimentation électrique**

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

7. **Mise en service**

Tableau 5

Classe d'exactitude	Types d'ensemble de mesurage
0,3	Ensembles de mesurage sur pipeline
0,5	Tous ensembles de mesurage, sauf indication contraire dans ce tableau, notamment: <ul style="list-style-type: none"> — ensembles de mesurage routiers (autres que gaz liquéfiés), — ensembles de mesurage sur camions-citernes pour liquides de faible viscosité (< 20 mPa.s), — ensembles de mesurage pour le (dé)chargement des citernes de navires, des wagons-citernes et des camions-citernes ⁽¹⁾ — ensembles de mesurage pour le lait, — ensembles de mesurage pour le ravitaillement d'aéronefs en carburant.
1,0	Ensembles de mesurage pour gaz liquéfiés sous pression mesurés à une température supérieure ou égale à - 10 °C <ul style="list-style-type: none"> — dont la température est inférieure à - 10 °C ou supérieure à 50 °C, — dont la viscosité dynamique est supérieure à 1 000 mPa.s, — dont le débit volumétrique maximal ne dépasse pas 20 l/h.
1,5	Ensembles de mesurage pour dioxyde de carbone liquéfié <ul style="list-style-type: none"> — Ensembles de mesurage pour gaz liquéfiés sous pression mesurés à une température inférieure à - 10 °C (autres que liquides cryogéniques)
2,5	Ensembles de mesurage pour liquides cryogéniques (température inférieure à - 153 °C)

⁽¹⁾ Toutefois, les États membres peuvent avoir besoin d'ensembles de mesurage de classe 0,3 ou de classe 0,5 pour le recouvrement des droits sur les huiles minérales lors du (dé)chargement des navires, des wagons-citernes et des camions-citernes.
Remarque: Toutefois, le fabricant peut indiquer une exactitude meilleure pour certains types d'ensembles de mesurage.

8. Unités de mesure

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

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 17 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

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

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.

DÉFINITIONS

Instrument de pesage à fonctionnement automatique	Un instrument qui détermine la masse d'un produit sans l'intervention d'un opérateur et selon un programme prédéterminé de processus automatiques caractéristiques de l'instrument.
Instrument de pesage trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique (trieur-étiqueteur)	Un instrument de pesage à fonctionnement automatique qui détermine la masse de charges discrètes préassemblées (par exemple des préemballages) ou de charges individuelles de produits en vrac.
Trieuse pondérale de contrôle à fonctionnement automatique	Un trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique répartissant des articles de masses différentes en plusieurs sous-ensembles en fonction de la valeur de la différence entre leur masse et le point de tri nominal.
Étiqueteuse de poids	Un trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique opérant l'étiquetage du poids de chaque article.
Étiqueteuse de poids/prix	Un trieur-étiqueteur à fonctionnement automatique opérant l'étiquetage du poids et des informations sur le prix de chaque article.
Instrument de remplissage gravimétrique automatique	Un instrument de pesage à fonctionnement automatique qui remplit des conteneurs avec une masse prédéterminée et pratiquement constante d'un produit en vrac.
Totalisateur discontinu (totalisateur à trémie)	Un instrument de pesage à fonctionnement automatique qui détermine la masse d'un produit en vrac en le divisant en charges discrètes. La masse de chaque charge discrète est déterminée séquentiellement et additionnée. Chaque charge discrète est ensuite délivrée en vrac.
Totalisateur continu	Un instrument de pesage à fonctionnement automatique qui détermine en continu la masse d'un produit en vrac sur une bande transporteuse, sans division systématique du produit et sans interruption du mouvement de la bande transporteuse.
Pont-basculé ferroviaire	Un instrument de pesage à fonctionnement automatique équipé d'un récepteur de charge comportant des rails pour le transport de véhicules de chemin de fer.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

CHAPITRE I

Exigences communes à tous les types d'instruments de pesage à fonctionnement automatique**1. Conditions assignées de fonctionnement**

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

1.1. pour le mesurande:

l'étendue de mesure de l'instrument en termes de portée maximale et minimale.

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

en cas d'alimentation en courant alternatif	la tension d'alimentation CA nominale ou les limites de la tension CA
en cas d'alimentation en courant continu	la tension d'alimentation CC nominale et minimale, ou les limites de la tension CC

1.3. pour les grandeurs d'influence mécaniques et climatiques:

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

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

- 1.4. pour les autres grandeurs d'influence (le cas échéant):
la ou les vitesses de fonctionnement;
les caractéristiques du ou des produits à peser.
2. **Effet toléré des perturbations - Environnement électromagnétique**
La performance requise et la valeur de variation critique sont indiquées dans le chapitre de la présente annexe correspondant à chaque type d'instrument.
3. **Adéquation**
 - 3.1. Des moyens doivent être fournis pour limiter les effets de l'inclinaison, du chargement et de la vitesse de fonctionnement de telle manière que les EMT ne soient pas dépassées dans des conditions normales de fonctionnement.
 - 3.2. Des installations adéquates de manutention des matériaux doivent être fournies pour permettre à l'instrument de respecter les EMT pendant le fonctionnement normal.
 - 3.3. Toute interface de commande de l'opérateur doit être claire et efficace.
 - 3.4. L'intégrité de l'affichage (s'il y en a un) doit pouvoir être vérifiée par l'opérateur.
 - 3.5. Une fonction adéquate de mise à zéro doit être prévue pour permettre à l'instrument de respecter les EMT pendant le fonctionnement normal.
 - 3.6. Tout résultat situé en dehors de l'étendue de mesure doit être identifié en tant que tel, lorsqu'une impression est possible.
4. **Évaluation de la conformité**
Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 17 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:
pour les ensembles mécaniques:
B + D ou B + E ou B + F ou D1 ou F1 ou G ou H1;
pour les instruments électromécaniques:
B + D ou B + E ou B + F ou G ou H1;
pour les ensembles électroniques ou les ensembles comportant un logiciel:
B + D ou B + F ou G ou H1.

CHAPITRE II

Trieurs-étiqueteurs à fonctionnement automatique

1. **Classes d'exactitude**
 - 1.1. Les instruments sont divisés en catégories primaires désignées par:
X ou Y
selon les indications du fabricant.
 - 1.2. Ces catégories sont subdivisées en quatre classes d'exactitude:
XI, XII, XIII et XIII
et
Y(I), Y(II), Y(a) et Y(b),
qui sont spécifiées par le fabricant.

2. Instruments de la catégorie X

- 2.1. La catégorie X s'applique aux instruments utilisés pour vérifier le préemballage effectué 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 préemballages ⁽¹⁾ applicables aux préemballages.
- 2.2. Les classes d'exactitude sont complétées d'un facteur (x), qui quantifie l'écart -type maximal toléré tel que spécifié au point 4.2.

Le fabricant doit spécifier le facteur (x), (x) étant ≤ 2 et ayant la forme 1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k , où k est un nombre entier négatif ou zéro.

3. Instruments de la catégorie Y

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

4. EMT

- 4.1. Erreur moyenne pour les instruments de catégorie X/Erreur maximale tolérée pour les instruments de catégorie Y

Tableau 1

Charge nette (m) en échelons de vérification (e)								Erreur moyenne maximale tolérée	Erreur maximale tolérée
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50 000		0 < m ≤ 5 000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50 000 < m ≤ 200 000		5 000 < m ≤ 20 000		500 < m ≤ 2 000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200 000 < m		20 000 < m ≤ 100 000		2 000 < m ≤ 10 000		200 < m ≤ 1 000		± 1,5 e	± 2 e

- 4.2. Écart-type

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

Tableau 2

Charge nette (m)	Écart-type maximal toléré pour la classe X(1)
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1 000 g	0,8 g
1 000 g < m ≤ 10 000 g	0,08 %
10 000 g < m ≤ 15 000 g	8 g
15 000 g < m	0,053 %

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

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

⁽¹⁾ JO L 46 du 21.2.1976, p. 1.

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

4.3. Échelon de vérification — instruments à échelon simple

Tableau 3

Classes d'exactitude		Échelon de vérification	Nombre d'échelons de vérification, $n = \text{Max}/e$	
			Hauteur minimale	Masse maximale
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. Échelon de vérification — instruments à échelons multiples

Tableau 4

Classes d'exactitude		Échelon de vérification	Nombre d'échelons de vérification, $n = \text{Max}/e$	
			Valeur minimale ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Valeur maximale $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

(1) Pour $i = r$ la colonne correspondante du tableau 3 s'applique en remplaçant e par e_r .

dans laquelle:

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

i = étendue de pesage partielle

r = nombre total d'étendues partielles

5. Étendue de mesure

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

classe Y(I)	:	100 e
classe Y(II)	:	20 e pour $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, et 50 e pour $0,1 \text{ g} \leq e$
classe Y(a)	:	20 e
classe Y(b)	:	10 e
Balances utilisées pour le tri, par exemple, balances postales et balances à déchets	:	5 e

6. Réglage dynamique

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

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

- 7.1. Les erreurs maximales tolérées dues aux facteurs d'influence sont:
 - 7.1.1. pour les instruments de catégorie X:
 - en fonctionnement automatique, les valeurs indiquées dans les tableaux 1 et 2;
 - pour le pesage statique en fonctionnement non automatique, les valeurs indiquées dans le tableau 1;
 - 7.1.2. Pour les instruments de catégorie Y:
 - pour chaque charge en fonctionnement automatique, les valeurs indiquées dans le tableau 1;
 - pour le pesage statique en fonctionnement non automatique, les valeurs indiquées pour la catégorie X dans le tableau 1.
- 7.2. La valeur de variation critique due à une perturbation est d'un échelon de vérification.
- 7.3. Plage de température:
 - pour les classes XI et Y(I), la plage minimale est de 5 °C,
 - pour les classes XII et Y(II), la plage minimale est de 15 °C.

CHAPITRE III

Instruments de remplissage gravimétrique automatiques

1. Classes d'exactitude

- 1.1. Le fabricant doit spécifier la classe d'exactitude de référence Réf.(x) et la ou les classes d'exactitude de fonctionnement X(x).
- 1.2. Un type d'instrument est désigné par une classe d'exactitude de référence, Réf.(x), correspondant à la meilleure exactitude possible pour des instruments de ce type. Après installation, les instruments individuels sont désignés pour une ou plusieurs classes d'exactitude de fonctionnement, X(x), en tenant compte des produits spécifiques à peser. Le facteur de désignation de classe (x) doit être ≤ 2 et de la forme 1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k , où k est un nombre entier négatif ou zéro.
- 1.3. La classe d'exactitude de référence, Réf.(x), est applicable pour les charges statiques.
- 1.4. Pour la classe d'exactitude de fonctionnement X(x), X est une relation entre l'exactitude et le poids de la charge, et (x) est un multiplicateur pour les limites d'erreur spécifiées pour la classe X(1) au point 2.2.

2. EMT

- 2.1. *Erreur de pesage statique*
 - 2.1.1. Dans le cas de charges statiques dans les conditions assignées de fonctionnement, l'erreur maximale tolérée pour la classe d'exactitude de référence Réf.(x) doit être de 0,312 fois l'écart maximal admissible de chaque remplissage par rapport à la moyenne comme indiqué dans le tableau 5; multiplié par le facteur de désignation de classe (x).
 - 2.1.2. Pour les instruments pour lesquels le remplissage peut comporter plus d'une charge (ex. instruments à combinaisons cumulatives ou associations), l'erreur maximale tolérée pour les charges statiques est l'exactitude requise pour le remplissage telle qu'indiquée au point 2.2 (et non la somme des écarts maximaux admissibles pour les charges individuelles).

2.2. *Écart par rapport au remplissage moyen*

Tableau 5

Valeur de la masse du remplissage — m(g)	Écart maximal admissible de chaque remplissage par rapport à la moyenne pour la classe X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\ 000$	12 g
$1\ 000 < m \leq 10\ 000$	1,2 %
$10\ 000 < m \leq 15\ 000$	120 g
$15\ 000 < m$	0,8 %

Remarque:

L'écart calculé pour chaque remplissage par rapport à la moyenne peut être ajusté pour tenir compte de l'effet de la taille des particules du matériau.

2.3. *Erreur par rapport à la valeur préétablie (erreur de réglage)*

Dans le cas d'instruments pour lesquels il est possible de préétablir un poids de remplissage, la différence maximale entre la valeur préétablie et la masse moyenne des remplissages ne doit pas dépasser 0,312 fois l'écart maximal admissible de chaque remplissage par rapport à la moyenne, comme indiqué dans le tableau 5.

3. **Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques**

- 3.1. L'erreur maximale tolérée due à des facteurs d'influence doit être telle qu'indiquée au point 2.1.
- 3.2. La valeur de variation critique due à une perturbation est une variation de l'indication du poids statique égale à l'EMT spécifiée au point 2.1, calculée pour le remplissage nominal minimal, ou une variation qui aurait un effet équivalent sur le remplissage dans le cas d'instruments effectuant le remplissage par charges multiples. La valeur de variation critique calculée est arrondie à l'échelon supérieur (d) le plus proche.
- 3.3. Le fabricant doit spécifier la valeur du remplissage nominal minimal.

CHAPITRE IV

Totalisateurs discontinus1. **Classes d'exactitude**

Les instruments sont répartis en quatre classes d'exactitude: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **EMT**

Tableau 6

Classe d'exactitude	Erreur maximale tolérée de la charge totalisée
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. Échelon de totalisation

L'échelon de totalisation (d_t) doit être dans l'étendue:

$$0,01 \% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ Max}$$

4. Charge minimale totalisée (Σ_{\min})

La charge minimale totalisée (Σ_{\min}) ne doit pas être inférieure à la charge pour laquelle l'EMT est égale à l'échelon de totalisation (d_t) ni inférieure à la charge minimale spécifiée par le fabricant.

5. Mise à zéro

Les instruments qui n'effectuent pas la tare après chaque déchargement doivent être équipés d'un dispositif de mise à zéro. Leur fonctionnement automatique doit être rendu impossible si l'indication de zéro varie de:

— $1 d_t$ sur les instruments équipés d'un dispositif de mise à zéro automatique,

— $0,5 d_t$ sur les instruments équipés d'un dispositif de mise à zéro semi-automatique ou non automatique.

6. Interface avec l'opérateur

Les ajustages effectués par l'opérateur et la fonction de réinitialisation doivent être rendus impossibles pendant le fonctionnement automatique.

7. Impression

Sur les instruments équipés d'un dispositif d'impression, la remise à zéro du total doit être rendue impossible jusqu'à ce que le total soit imprimé. L'impression du total doit avoir lieu en cas d'interruption du fonctionnement automatique.

8. Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques

8.1. Les EMT dues aux facteurs d'influence sont telles qu'indiquées dans le tableau 7.

Tableau 7

Charge (m) en échelons de totalisation (d_t)	EMT
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. La valeur de variation critique due à une perturbation est un échelon de totalisation pour toute indication de poids et tout total mis en mémoire.

CHAPITRE V

Totalisateurs continus

1. Classes d'exactitude

Les instruments sont répartis en trois classes d'exactitude: 0,5; 1; 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. **EMT**

Tableau 8

Classe d'exactitude	Pourcentage de la masse de la charge totalisée
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Vitesse de la bande**

La vitesse de la bande doit être spécifiée par le fabricant. Pour les peseuses sur bande à vitesse constante et pour les peseuses sur bande à vitesse variable munies d'une commande manuelle de réglage de la vitesse, la vitesse ne doit pas varier de plus de 5 % de la valeur nominale. Le produit ne doit pas avoir une vitesse différente de la vitesse de la bande.

5. **Dispositif de totalisation générale**

Il ne doit pas être possible de remettre le dispositif de totalisation générale à zéro.

6. **Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques**

- 6.1. L'EMT due à un facteur d'influence, pour une charge non inférieure à Σ_{\min} , doit être 0,7 fois la valeur appropriée indiquée dans le tableau 8, arrondie à l'échelon de totalisation le plus proche (d).
- 6.2. La valeur de variation critique due à une perturbation doit être 0,7 fois la valeur appropriée indiquée dans le tableau 8, pour une charge égale à Σ_{\min} , pour la classe désignée de la peseuse sur bande, arrondie à l'échelon de totalisation (d) supérieur.

CHAPITRE VI

Ponts-bascules ferroviaires automatiques1. **Classes d'exactitude**

Les instruments sont répartis en quatre classes d'exactitude:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **EMT**

- 2.1. Les EMT pour le pesage en mouvement d'un wagon unique ou d'un train entier sont les valeurs indiquées dans le tableau 9.

Tableau 9

Classe d'exactitude	EMT
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

- 2.2. L'EMT pour le pesage en mouvement de wagons accrochés ou non accrochés est la plus grande des valeurs suivantes:

- la valeur calculée conformément au tableau 9, arrondie à l'échelon le plus proche,
- la valeur calculée conformément au tableau 9, arrondie à l'échelon le plus proche, pour un poids égal à 35 % du poids maximal du wagon (comme indiqué sur les indications signalétiques),
- un échelon (d).

- 2.3. L'EMT pour le pesage en mouvement d'un train est la plus grande des valeurs suivantes:
- la valeur calculée conformément au tableau 9, arrondie à l'échelon le plus proche,
 - la valeur calculée conformément au tableau 9, pour le poids d'un wagon unique égal à 35 % du poids maximal du wagon (indiqué sur les indications signalétiques), multipliée par le nombre de wagons de référence (sans dépasser 10) du train et arrondie à l'échelon le plus proche,
 - un échelon (d) pour chaque wagon du train, sans dépasser 10 d.
- 2.4. Lors du pesage de wagons accrochés, les erreurs d'au maximum 10 % des résultats de pesage obtenus lors d'un ou de plusieurs passages du train peuvent dépasser l'erreur maximale tolérée indiquée au point 2.2, mais ne doit pas dépasser le double de cette erreur maximale tolérée.

3. Échelon (d)

La relation entre la classe d'exactitude et l'échelon est celle indiquée dans le tableau 10.

Tableau 10

Classe d'exactitude	Échelon (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. Étendue de mesure

- 4.1. La capacité minimale ne doit pas être inférieure à 1 t, ni supérieure au résultat de la division du poids minimal du wagon par le nombre de pesages partiels.
- 4.2. Le poids minimal du wagon ne doit pas être inférieur à 50 d.

5. Performance sous facteurs d'influence et perturbations électromagnétiques

- 5.1. L'erreur maximale tolérée due à un facteur d'influence est celle indiquée dans le tableau 11.

Tableau 11

Charge (m) en échelons de vérification (d)	EMT
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5$ d
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0$ d
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5$ d

- 5.2. La valeur de variation critique due à une perturbation est d'un échelon.

ANNEXE 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

Un 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 et/ou de la durée mesurée du trajet.

Prix

Le montant total dû pour un trajet, sur la base d'un forfait initial de prise en charge et/ou de la longueur et/ou durée du trajet. Le prix n'inclut pas un supplément éventuel pour service supplémentaire.

Vitesse de changement d'entraînement

La valeur de vitesse obtenue en divisant la valeur du tarif horaire par la valeur du tarif à la distance.

Mode de calcul normal S (simple application du tarif)

Calcul du prix fondé sur l'application du tarif horaire en deçà de la vitesse de changement d'entraînement et l'application du tarif à la distance au-delà de la vitesse de changement d'entraînement.

Mode de calcul normal D (double application du tarif)

Calcul du prix fondé sur l'application simultanée du tarif horaire et du tarif à la distance pour l'ensemble du trajet.

Position de fonctionnement

Les différents modes dans lesquels un taximètre exécute les différents éléments de sa finalité. Les positions de fonctionnement se distinguent par les indications suivantes:

«Libre»	:	la position de fonctionnement dans laquelle le calcul du prix est désactivé;
«Occupé»	:	la position de fonctionnement dans laquelle le calcul du prix s'effectue sur la base d'une éventuelle prise en charge initiale et du tarif à la distance et/ou horaire du trajet;
«À payer»	:	la position de fonctionnement dans laquelle le prix du trajet est indiqué et où au moins le calcul du prix à la durée est désactivé.

EXIGENCES DE CONCEPTION

1. Le taximètre doit être conçu pour calculer la distance et mesurer la durée d'un trajet.
2. Le taximètre doit être conçu pour calculer et afficher le prix qui augmente par paliers égaux à la résolution fixée par l'État membre dans la position «Occupé», et afficher le prix final du trajet dans la position «À payer».
3. Le taximètre doit être capable d'appliquer les modes de calcul normaux S et D. Le choix entre ces modes de calcul doit être possible grâce à un réglage sûr.
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,

⁽¹⁾ Le générateur de signaux de distance ne relève pas du champ d'application de la présente directive.

- informations générales: constante du générateur de signaux de distance, date de la protection, identification du taxi, temps réel, identification du tarif,
- informations sur le prix pour un trajet: prix total demandé, calcul du prix, majoration, date, heure de départ, heure d'arrivée, distance parcourue,
- informations sur le ou les tarifs: paramètres du ou des tarifs.

La législation nationale peut exiger que certains dispositifs soient connectés à l'interface ou aux interfaces du taximètre. Dans ce cas, le fonctionnement du taximètre doit pouvoir être rendu automatiquement impossible par un dispositif de sécurité lorsque le dispositif exigé n'est pas connecté ou ne fonctionne pas normalement.

5. Le cas échéant, il doit être possible d'ajuster un taximètre en fonction de la constante du générateur de signaux de distance auquel il est destiné à être relié et de protéger l'ajustage.

CONDITIONS ASSIGNÉES DE FONCTIONNEMENT

- 6.1. La classe d'environnement mécanique applicable est la classe M3.
- 6.2. Le fabricant spécifie les conditions assignées de fonctionnement de l'instrument, notamment:
 - une étendue de température d'au moins 80 °C pour l'environnement climatique,
 - les limites de l'alimentation en courant continu pour lesquelles l'instrument a été conçu.

ERREURS MAXIMALES TOLÉRÉES (EMT)

7. Les EMT, à l'exclusion de toute erreur due à l'installation du taximètre dans un taxi, sont les suivantes:

- pour le temps écoulé: $\pm 0,1 \%$

valeur minimale de l'EMT: 0,2 s;

- pour la distance parcourue: $\pm 0,2 \%$

valeur minimale de l'EMT: 4 m;

- pour le calcul du prix: $\pm 0,1 \%$

minimum, y compris l'arrondi: correspondant au chiffre le moins significatif de l'indication du prix.

EFFET TOLÉRÉ DES PERTURBATIONS

8. **Immunité électromagnétique**

- 8.1. La classe électromagnétique applicable est la classe E3.
- 8.2. Les EMT définies au point 7 doivent aussi être respectées en présence d'une perturbation électromagnétique.

PANNE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

9. En cas de baisse de la tension d'alimentation jusqu'à une valeur inférieure à la limite de fonctionnement inférieure spécifiée par le fabricant, le taximètre doit:

- continuer à fonctionner correctement ou reprendre son fonctionnement correct sans perdre les données existant avant la baisse de tension si celle-ci est momentanée, c'est-à-dire si elle est due au redémarrage du moteur,

- arrêter une mesure en cours et retourner à la position «libre» si la baisse de tension dure plus longtemps.

AUTRES EXIGENCES

10. Les conditions de compatibilité entre le taximètre et le générateur de signaux de distance doivent être spécifiées par le fabricant du taximètre.
11. Si le prix est majoré en raison d'un service supplémentaire, enregistré par le chauffeur à l'aide d'une commande manuelle, ce supplément doit être exclu du prix affiché. Dans ce cas, un taximètre peut toutefois afficher temporairement le prix incluant le supplément.
12. Si le prix est calculé selon le mode de calcul D, un taximètre peut comporter un mode d'affichage supplémentaire dans lequel seules la distance totale et la durée totale du trajet sont affichées en temps réel.
13. Toutes les valeurs affichées à l'intention du passager doivent être adéquatement identifiées. Ces valeurs ainsi que leur identification doivent être clairement lisibles de jour et de nuit.
- 14.1. Si le prix à payer ou les mesures à prendre contre l'utilisation frauduleuse peuvent être influencés par le choix de la fonctionnalité à partir d'une série de données préprogrammées ou pouvant être déterminées librement, il doit être possible de protéger les réglages de l'instrument et les données introduites.
- 14.2. Les possibilités de protection existant dans un taximètre doivent permettre une protection séparée des réglages.
- 14.3. Les dispositions du point 8.3 de l'annexe I s'appliquent également aux tarifs.
- 15.1. Un taximètre doit être équipé de totalisateurs ne pouvant être réinitialisés pour toutes les valeurs suivantes:
 - la distance totale parcourue par le taxi,
 - la distance totale parcourue par le taxi «occupé»,
 - le nombre total de courses,
 - le montant total des suppléments appliqués,
 - le montant total des prix des courses.Les valeurs totalisées doivent comprendre les valeurs sauvegardées en cas de rupture de l'alimentation électrique, conformément au point 9.
- 15.2. Lorsqu'il est déconnecté de la source d'énergie électrique, un taximètre doit permettre de conserver les valeurs totalisées pendant une période d'un an aux fins de les transférer sur un autre support.
- 15.3. Des mesures appropriées doivent être prises pour éviter que l'affichage des valeurs totalisées puisse être utilisé pour tromper le client.
16. Un changement automatique de tarif est autorisé en fonction de:
 - la distance du trajet,
 - la durée du trajet,
 - l'heure de la journée,
 - la date,
 - le jour de la semaine.
17. Si des caractéristiques du taxi sont importantes pour le fonctionnement correct du taximètre, celui-ci doit comporter des moyens permettant de protéger la connexion du taximètre au taxi dans lequel il est installé.
18. Pour les besoins des essais après installation, le taximètre permet de tester séparément l'exactitude des mesures de temps et de distance et l'exactitude des calculs.
19. Un taximètre et ses instructions d'installation spécifiées par le fabricant doivent être conçus de telle manière que, en cas d'installation conforme aux instructions du fabricant, des modifications frauduleuses du signal de mesure représentant la distance parcourue soient suffisamment exclues.

20. L'exigence essentielle générale concernant l'utilisation frauduleuse doit être satisfaite de telle sorte que les intérêts du client, du chauffeur, de l'employeur de ce dernier et des autorités fiscales soient protégés.
21. Un taximètre doit être conçu de telle sorte qu'il puisse, sans ajustage, respecter les erreurs maximales tolérées pendant une période d'un an d'utilisation normale.
22. Le taximètre doit être équipé d'une horloge temps réel à l'aide de laquelle l'heure de la journée et la date sont conservées, l'une ou l'autre de ces données ou les deux pouvant servir à changer automatiquement le tarif. Les exigences applicables à l'horloge temps réel sont les suivantes:
- la mémorisation du temps doit avoir une exactitude de 0,02 %,
 - la possibilité de correction de l'horloge ne doit pas dépasser 2 minutes par semaine. Le passage de l'heure d'été à l'heure d'hiver doit se faire automatiquement,
 - toute correction, qu'elle soit automatique ou manuelle, pendant une course doit être empêchée.
23. Les valeurs de distance parcourue et de temps écoulé, lorsqu'elles sont affichées ou imprimées conformément à la présente directive, doivent être exprimées dans les unités suivantes:
- Distance parcourue:
- kilomètres;
 - miles, dans les États membres auxquels l'article 1^{er}, point b), de la directive 80/181/CEE s'applique.
- Temps écoulé:
- secondes, minutes ou heures, selon ce qui convient le mieux, compte tenu de la résolution nécessaire et de la nécessité d'éviter des malentendus.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 17 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

ANNEXE X

MESURES MATÉRIALISÉES (MI-008)

CHAPITRE I

Mesures matérialisées de longueur

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de la présente annexe et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans ce chapitre s'appliquent aux mesures matérialisées de longueur définies ci-dessous. Toutefois, l'exigence concernant une copie de la déclaration de conformité peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels.

DÉFINITIONS

Mesure matérialisée de longueur	Un instrument comportant des repères d'échelle dont les distances sont données en unités de longueur légales.
---------------------------------	---

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

Conditions de référence

- 1.1. Pour les rubans d'une longueur supérieure ou égale à cinq mètres, les erreurs maximales tolérées (EMT) doivent être respectées lorsqu'une force de traction de cinquante Newtons, ou d'autres valeurs de forces spécifiées par le fabricant et marquées en conséquence sur le ruban, sont appliquées; dans le cas de mesures rigides ou semi-rigides, aucune force de traction n'est nécessaire.
- 1.2. La température de référence est de 20 °C, sauf autre spécification du fabricant et marquage correspondant sur la mesure.

EMT

2. L'EMT, positive ou négative, en mm, entre deux repères d'échelle non consécutifs est de $(a + bL)$, où:
 - L est la valeur de la longueur arrondie au mètre immédiatement supérieur, et
 - a et b sont donnés au tableau 1 ci-dessous.

Lorsqu'un intervalle terminal est limité par une surface, l'EMT pour toute distance commençant en ce point est augmentée de la valeur c indiquée au tableau 1.

Tableau 1

Classe d'exactitude	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D — classe spéciale pour les rubans d'immersion ⁽¹⁾ Jusqu'à 30 m compris ⁽²⁾	1,5	zéro	zéro
S — classe spéciale pour rubans à mesurer les réservoirs Pour chaque tranche de 30 m de longueur lorsque le ruban est appuyé sur une surface plane	1,5	zéro	zéro

⁽¹⁾ S'applique aux combinaisons ruban/sonde.

⁽²⁾ Si la longueur nominale du ruban est supérieure à 30 m, une EMP supplémentaire de 0,75 mm est autorisée pour chaque tranche de 30 m de longueur de ruban.

Les rubans d'immersion peuvent aussi être des classes I ou II, auquel cas, pour toute longueur entre deux repères d'échelle, l'une sur la sonde et l'autre sur le ruban, l'EMT est $\pm 0,6$ mm lorsque l'application de la formule donne une valeur inférieure à 0,6 mm.

L'erreur maximale tolérée pour la longueur comprise entre deux repères d'échelle consécutifs et la différence maximale tolérée entre les longueurs de deux intervalles consécutifs sont indiquées dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2

Longueur i de l'intervalle	EMT ou différence maximale tolérée en millimètres, en fonction de la classe d'exactitude		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
1 mm $< i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Dans le cas d'un mètre pliant, le joint entre deux éléments ne doit pas causer d'erreurs, supplémentaires à celles visées ci-dessus, dépassant 0,3 mm pour la classe II et 0,5 mm pour la classe III.

Matériaux

- 3.1. Les matériaux utilisés pour les mesures matérialisées de longueur doivent être tels que les variations de longueur dues à des variations de température jusqu'à ± 8 °C par rapport à la température de référence ne dépassent pas l'EMT. Cette règle ne s'applique pas aux mesures des classes S et D lorsque le fabricant prévoit que des corrections pour dilatation thermique doivent être apportées aux lectures constatées, si nécessaire.
- 3.2. Les mesures réalisées avec des matériaux dont les dimensions peuvent changer matériellement sous l'effet d'une vaste étendue d'humidité relative ne peuvent être incluses que dans les classes II ou III.

Marquages

4. La valeur nominale doit être marquée sur la mesure. Les échelles de millimètres doivent être numérotées à chaque centimètre et les mesures ayant un intervalle d'échelle supérieur à 2 cm doivent avoir tous leurs repères numérotés.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 17 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

F 1 ou D1 ou B + D ou H ou G.

CHAPITRE II

Mesures de capacité à servir

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I, les exigences spécifiques de ce chapitre et les procédures d'évaluation de la conformité énumérées dans ce chapitre s'appliquent aux mesures de capacité à servir définies ci-dessous. Toutefois, l'exigence concernant une copie de la déclaration de conformité peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels. De même, l'exigence prévoyant que l'instrument doit porter des informations concernant son exactitude n'est pas applicable.

DÉFINITIONS

Mesure de capacité à servir	Une mesure de capacité (comme un verre à boire, un bol ou un dé à coudre) conçue pour déterminer un volume donné d'un liquide (autre qu'un produit pharmaceutique) vendu pour la consommation immédiate.
Mesure à trait	Une mesure de capacité à servir marquée d'un trait indiquant la capacité nominale.
Mesure à ras bord	Une mesure de capacité à servir pour laquelle le volume intérieur est égal à la capacité nominale.
Mesure de transfert	Une mesure de capacité à servir à partir de laquelle le liquide est transvasé dans un autre récipient avant sa consommation.
Capacité	La capacité est le volume intérieur pour les mesures à ras bord et le volume intérieur jusqu'à un repère de remplissage pour les mesures à trait.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

1. Conditions de référence

- 1.1. Température: la température de référence pour la mesure de capacité est de 20 °C.
- 1.2. Position d'indication correcte: posé librement sur une surface de niveau.

2. **EMT**

Tableau 1

	Trait	Bord
Mesures de transfert		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Mesures à servir		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. **Matériaux**

Les mesures de capacité à servir doivent être constituées d'un matériau suffisamment rigide et de dimensions stables pour que la capacité reste dans les limites de l'EMT.

4. **Forme**

- 4.1. Les mesures de transfert doivent être conçues de manière qu'un changement du contenu égal à l'EMT conduit à un changement de niveau d'au moins 2 mm au bord ou au repère de remplissage.
- 4.2. Les mesures de transfert doivent être conçues de manière à ne pas empêcher l'écoulement de la totalité du liquide mesuré.

5. **Marquage**

- 5.1. La capacité nominale déclarée doit être marquée de façon claire et indélébile sur la mesure.
- 5.2. Les mesures de capacité à servir peuvent aussi porter jusqu'à trois marques de capacité clairement reconnaissables, aucune d'elle ne doit conduire à être confondue avec une autre.
- 5.3. Toutes les marques de remplissage doivent être suffisamment claires et durables pour assurer que les EMT ne sont pas dépassées pendant l'utilisation.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 17 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

A2 ou F1 ou D1 ou E1 ou B + E ou B + D ou H.

ANNEXE 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.

DÉFINITIONS

Instrument de mesure de longueur	Un instrument de mesure de longueur sert à la détermination de la longueur de matériaux de type cordage (par exemple, textiles, bandes, câbles) pendant le mouvement d'avance du produit à mesurer.
Instrument de mesure de surface	Un instrument de mesure de surface sert à la détermination de la surface d'objets de forme irrégulière, par exemple des objets en cuir.
Instruments de mesure multidimensionnelle	Un instrument de mesure multidimensionnelle sert au mesurage de l'arête (longueur, hauteur, largeur) du plus petit parallépipède rectangle enfermant un produit.

CHAPITRE I

Exigences communes 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 valeur de variation critique définie au point 2, ou
 - il est impossible d'effectuer un mesurage, ou
 - le résultat du mesurage présente des variations momentanées qui ne peuvent pas être interprétées, mises en mémoire ou transmises en tant que résultat de mesurage, ou
 - le résultat du mesurage présente des variations suffisamment importantes pour être remarquées par tous ceux qui sont intéressés par le résultat du mesurage.
2. La valeur de variation critique est égale à un échelon.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 17 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

Pour les instruments mécaniques ou électromécaniques:

F1 ou E1 ou D1 ou B + F ou B + E ou B + D ou H ou H1 ou G.

Pour les instruments électroniques ou les instruments avec logiciel:

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

CHAPITRE II

Instruments de mesure de longueur**Caractéristiques du produit à mesurer**

1. Les textiles sont caractérisés par le facteur K caractéristique. Ce facteur, qui tient compte de l'extensibilité et du poids par unité de surface du produit mesuré, est défini par la formule suivante:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, où ε est l'allongement relatif d'un échantillon de tissu de 1 m de large à une force de traction de 10 N, G_A est le poids par unité de surface d'un échantillon de tissu en N/m^2 .
---	---	---

Conditions de fonctionnement2.1. *Étendue*

Dimensions et facteur K, si applicable, dans les limites spécifiées par le fabricant pour l'instrument. Les étendues du facteur K sont indiquées au tableau 1.

Tableau 1

Groupe	Étendue de K	Produit
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	faible extensibilité
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	extensibilité moyenne
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	extensibilité élevée
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	extensibilité très élevée

2.2. Lorsque l'objet mesuré n'est pas transporté par l'instrument de mesure, sa vitesse de déplacement doit se situer dans les limites spécifiées par le fabricant pour l'instrument.

2.3. Si le résultat du mesurage dépend de l'épaisseur, de l'état de surface et de la présentation du produit (par exemple sur un grand tambour ou un tas), le fabricant spécifie les limitations correspondantes.

EMT3. *Instrument*

Tableau 2

Classe d'exactitude	EMT
I	0,125 % mais pas moins de 0,005 L_m
II	0,25 % mais pas moins de 0,01 L_m
III	0,5 % mais pas moins de 0,02 L_m

où L_m est la longueur minimale mesurable, c'est-à-dire la plus petite longueur spécifiée par le fabricant pour laquelle l'instrument est destiné à être utilisé.

La véritable longueur des différents types de matériaux doit être mesurée à l'aide d'instruments adéquats (par exemple, un mètre ruban). Pour cela, le matériau à mesurer doit être posé sur un support adéquat (par exemple, une table adéquate) à plat et sans étirement.

Autres exigences

4. L'instrument doit permettre de mesurer le produit dans son état non étiré, en fonction de l'extensibilité pour laquelle l'instrument est conçu.

CHAPITRE III

Instruments de mesure de surface**Conditions de fonctionnement**1.1. *Étendue*

Dimensions dans les limites spécifiées par le fabricant pour l'instrument.

1.2. *État du produit*

Le fabricant doit spécifier, le cas échéant, les limitations des instruments dues à la vitesse, à l'épaisseur et à l'état de la surface du produit.

EMT2. *Instrument*

L'EMT est de 1,0 %, sans être inférieur à 1 dm^2 .

Autres exigences3. *Présentation du produit*

Dans le cas où le produit est tiré en arrière ou arrêté, il ne doit pas être possible d'enregistrer une erreur de mesure ou l'affichage doit être neutralisé.

4. *Échelon*

Les instruments doivent avoir un échelon de 1,0 dm². En outre, il doit être possible de disposer d'un échelon de 0,1 dm² à des fins d'essai.

CHAPITRE IV

Instruments de mesure multidimensionnelle**Conditions de fonctionnement**1.1. *Étendue*

Dimensions dans les limites spécifiées par le fabricant pour l'instrument.

1.2. *Dimension minimale*

La limite inférieure de la dimension minimale pour toutes les valeurs de l'échelon est indiquée dans le tableau 1.

Tableau 1

Échelon (d)	Dimension minimale (min) (limite inférieure)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. *Vitesse de déplacement du produit*

La vitesse doit se situer dans l'étendue spécifiée par le fabricant pour l'instrument.

EMT2. *Instrument*

L'EMT est $\pm 1,0 \text{ d}$.

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

Analyseur de gaz d'échappement	<p>Un analyseur de gaz d'échappement est un instrument de mesure servant à déterminer les titres volumiques en certains composants des gaz d'échappement d'un véhicule à moteur à allumage par étincelle au niveau d'humidité de l'échantillon analysé.</p> <p>Ces composants de gaz sont: le monoxyde de carbone (CO), le dioxyde de carbone (CO₂), l'oxygène (O₂) et les hydrocarbures (HC).</p> <p>La teneur en hydrocarbures doit être exprimée en équivalent de n-hexane (C₆ H₁₄), mesurée à l'aide de techniques d'absorption proches infrarouge.</p> <p>Les titres volumiques des composants de gaz sont exprimés en pour cent (% vol) pour le CO, le CO₂ et l'O₂ et en parties par million (ppm vol) pour les HC.</p> <p>En outre, un analyseur de gaz d'échappement calcule la valeur lambda à partir des titres volumiques des composants du gaz d'échappement.</p>
Lambda	<p>Lambda est une valeur sans dimension, représentative de l'efficacité de combustion d'un moteur en termes de rapport air/carburant dans les gaz d'échappement. Il est déterminé à l'aide d'une formule normalisée de référence.</p>

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

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	
Paramètre	Classes 0 et I
titre en CO	de 0 à 5 % vol
titre en CO ₂	de 0 à 16 % vol
titre en HC	de 0 à 2 000 ppm vol
titre en O ₂	de 0 à 21 % vol
λ	de 0,8 à 1,2

Conditions assignées de fonctionnement

- Les valeurs des conditions assignées de fonctionnement sont spécifiées par le fabricant comme suit:
 - pour les grandeurs d'influence climatiques et mécaniques:
 - une étendue de température d'au moins 35 °C pour l'environnement climatique,
 - la classe d'environnement mécanique applicable est la classe M1;
 - pour les grandeurs d'influence d'énergie électrique:
 - l'étendue de tension et de fréquence pour l'alimentation en courant alternatif,
 - les limites de l'alimentation en courant continu;

2.3. pour la pression ambiante:

- les valeurs minimale et maximale de la pression ambiante sont, pour les deux classes, les suivantes:
 $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1\,060 \text{ hPa}$.

Erreurs maximales tolérées (EMT)

3. Les EMT sont définies comme suit:

3.1. Pour chacun des titres mesurés, la valeur de l'erreur maximale tolérée dans les conditions assignées de fonctionnement, conformément à l'exigence du point 1.1 de l'annexe I, est la plus grande des deux valeurs indiquées au tableau 2. Les valeurs absolues sont exprimées en % vol ou en ppm vol, les valeurs en pour cent sont des pourcentages de valeur vraie.

Tableau 2

EMT		
Paramètre	Classe 0	Classe I
titre en CO	± 0,03 % vol	± 0,06 % vol
	± 5 %	± 5 %
titre en CO ₂	± 0,5 % vol	± 0,5 % vol
	± 5 %	± 5 %
titre en HC	± 10 ppm vol	± 12 ppm vol
	± 5 %	± 5 %
titre en O ₂	± 0,1 % vol	± 0,1 % vol
	± 5 %	± 5 %

3.2. L'EMT pour le calcul de lambda est 0,3 %. La valeur réelle conventionnelle est calculée selon la formule énoncée au point 5.3.7.3 du règlement n° 83 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU) ⁽¹⁾.

À cette fin, les valeurs indiquées par l'instrument sont utilisées pour les calculs.

Effet toléré des perturbations

4. Pour chacun des titres volumiques mesurés par l'instrument, la valeur de variation critique est égale à l'EMT pour le paramètre concerné.
5. L'effet d'une perturbation électromagnétique doit être tel que:
 - la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la valeur de variation critique définie au point 4, ou
 - le résultat du mesurage est indiqué de telle manière qu'il ne puisse pas être considéré comme un résultat valide.

Autres exigences

6. La résolution doit être égale aux valeurs indiquées au tableau 3 ou meilleure d'un ordre de grandeur.

Tableau 3

Résolution				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Classes 0 et I	0,01 % vol	0,1 % vol	(¹)	1 ppm vol

(¹) 0,01 % vol pour les valeurs du mesurande inférieures ou égales à 4 % vol, sinon 0,1 % vol.

La valeur lambda doit être affichée avec une résolution de 0,001.

(¹) JO L 42 du 15.2.2012, p. 1.

7. L'écart-type de 20 mesurages ne doit pas être supérieur à un tiers de la valeur absolue de l'EMT pour chaque titre volumique de gaz applicable.
8. Pour mesurer le CO, le CO₂ et les HC, l'instrument, y compris le système spécifique de circulation du gaz, doit indiquer 95 % de la valeur finale déterminée avec des gaz pour étalonnage dans les 15 secondes qui suivent un changement à partir d'un gaz à teneur zéro, par exemple l'air frais. Pour mesurer l'O₂, l'instrument utilisé dans des conditions similaires doit indiquer une valeur s'écartant de moins de 0,1 % vol de zéro dans les 60 secondes qui suivent un passage d'air frais à un gaz sans oxygène.
9. Les composants des gaz d'échappement autres que les composants dont les valeurs sont mesurées ne doivent pas affecter les résultats du mesurage de plus de la valeur absolue des EMT lorsque ces composants sont présents dans les quantités maximales suivantes:
 - 6 % vol CO,
 - 16 % vol CO₂,
 - 10 % vol O₂,
 - 5 % vol H₂,
 - 0,3 % vol NO,
 - 2 000 ppm vol HC (comme n-hexane),
 - vapeur d'eau jusqu'à saturation.
10. Un analyseur de gaz d'échappement doit avoir un dispositif d'ajustage permettant la remise à zéro, l'étalonnage au moyen d'un gaz et l'ajustage interne. La remise à zéro et les ajustages internes doivent être automatiques.
11. Dans le cas d'un dispositif d'ajustage automatique ou semi-automatique, l'instrument doit être incapable de réaliser une mesure tant que les ajustages n'ont pas été effectués.
12. Un analyseur de gaz d'échappement doit détecter les résidus d'hydrocarbures dans le système de circulation des gaz. Il doit être impossible d'effectuer un mesurage si les résidus d'hydrocarbures présents avant tout mesurage dépassent 20 ppm vol.
13. Un analyseur de gaz d'échappement doit avoir un dispositif reconnaissant automatiquement tout dysfonctionnement du capteur dans le canal d'oxygène dû à l'usure ou à une rupture de la ligne de connexion.
14. Lorsque l'analyseur de gaz d'échappement est capable de traiter différents carburants (par exemple, essence ou GPL), il doit être possible de sélectionner les coefficients adéquats pour le calcul de lambda de manière à ne laisser subsister aucune ambiguïté concernant la formule adéquate.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 17 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

ANNEXE XIII

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX) ⁽¹⁾

1. Modèle d'instrument/Instrument (numéro de produit, de type, de lot ou de série):
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Objet de la déclaration (identification de l'instrument permettant sa traçabilité; peut inclure une image, si nécessaire pour l'identification de l'instrument):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées ou des documents normatifs pertinents appliqués ou références aux autres spécifications techniques par rapport auxquels la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi l'attestation:
8. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de:

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

⁽¹⁾ L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant.

ANNEXE XIV

PARTIE A

Directive abrogée avec la liste de ses modifications successives**(visées à l'article 52)**

Directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil
(JO L 135 du 30.4.2004, p. 1).

Directive 2006/96/CE du Conseil
(JO L 363 du 20.12.2006, p. 81).

Uniquement le point B.3 de l'annexe

Règlement (CE) n° 1137/2008 du Parlement européen
et du Conseil
(JO L 311 du 21.11.2008, p. 1).

Uniquement le point 3.8 de l'annexe

Directive 2009/137/CE de la Commission
(JO L 294 du 11.11.2009, p. 7).

Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen
et du Conseil
(JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

Uniquement l'article 26, paragraphe 1, point g)

PARTIE B

Délais de transposition en droit interne et dates d'application**(visés à l'article 52)**

Directive	Date limite de transposition	Date d'application
2004/22/CE	30 avril 2006	30 octobre 2006
2006/96/CE		
2009/137/CE	1 ^{er} décembre 2010	1 ^{er} juin 2011

ANNEXE XV

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 2004/22/CE	Présente directive
Article 1 ^{er}	Article 2, paragraphe 1
Article 2	Article 3
Article 3, premier alinéa	Article 1 ^{er}
Article 3, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 2
Article 4	Article 4, paragraphes 1 à 4, 6 à 9
—	Article 4, paragraphes 5 et 10 à 22
Article 5	Article 5
Article 6, paragraphe 1	Article 6
Article 6, paragraphe 2	—
Article 7, paragraphe 1	Article 20
Article 7, paragraphe 2	Article 22, paragraphe 4
Article 7, paragraphe 3	—
Article 7, paragraphe 4	—
Article 8	Article 7
—	Article 8
—	Article 9
—	Article 10
—	Article 11
—	Article 12
—	Article 13
Article 9	Article 17
Article 10	Article 18
Article 11, paragraphe 1	—
Article 11, paragraphe 2, premier alinéa	—
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa	Article 23, paragraphe 2
Article 12	—
Article 13, paragraphe 1	—
Article 13, paragraphe 2	—
—	Article 14, paragraphe 1
—	Article 14, paragraphe 2
Article 13, paragraphe 3	Article 14, paragraphe 3
Article 13, paragraphe 4	Article 14, paragraphe 4
Article 14	—
Article 15, paragraphe 1	Article 46, paragraphe 1
Article 15, paragraphe 2	Article 46, paragraphe 3

Directive 2004/22/CE	Présente directive
Article 15, paragraphe 3	—
Article 15, paragraphe 4	—
Article 15, paragraphe 5	—
Article 16, paragraphe 1	Article 15
Article 16, paragraphe 2	Article 47
Article 16, paragraphe 3	Article 16
Article 16, paragraphe 4	—
Article 17, paragraphe 1	—
Article 17, paragraphe 2	Article 21, paragraphe 2
Article 17, paragraphe 3	
Article 17, paragraphe 4, premier alinéa	Article 22, paragraphe 2
Article 17, paragraphe 4, deuxième alinéa	—
Article 17, paragraphe 5	—
Article 18	—
—	Article 19
—	Article 21, paragraphe 1
—	Article 22, paragraphe 1
—	Article 22, paragraphe 3
—	Article 22, paragraphe 5, deuxième alinéa
—	Article 22, paragraphe 5, troisième alinéa
—	Article 22, paragraphe 6
—	Article 23
—	Article 24
—	Article 25
—	Article 26
—	Article 27
—	Article 28
—	Article 29
—	Article 31
—	Article 32
—	Article 33
—	Article 34
—	Article 35
—	Article 36
—	Article 37
—	Article 38
—	Article 39
—	Article 40

Directive 2004/22/CE	Présente directive
Article 19, paragraphe 1	—
Article 19, paragraphe 2, point a), 1 ^{er} alinéa	—
Article 19, paragraphe 2, point a), 2 ^e alinéa	—
Article 19, paragraphe 2, point a), 3 ^e alinéa	Article 43, paragraphe 4
Article 19, paragraphe 2, point b)	—
Article 20	—
Article 21	—
Article 22	—
Article 23	—
—	Article 41
—	Article 42
—	Article 43, paragraphe 1
—	Article 43, paragraphe 2
—	Article 43, paragraphe 3
—	Article 44
—	Article 45
—	Article 48
—	Article 49
—	Article 50
Article 24	—
—	Article 51
Article 25	—
—	Article 52
Article 26	Article 53, 1 ^{er} alinéa
—	Article 53, 2 ^e alinéa
Article 27	Article 54
Annexe I	Annexe I
Annexe A	Annexe II, point 1
Annexe A1:	Annexe II, point 2
Annexe B	Annexe II, point 3
Annexe C	Annexe II, point 4
Annexe C1	Annexe II, point 5
Annexe D	Annexe II, point 6
Annexe D1	Annexe II, point 7
Annexe E	Annexe II, point 8
Annexe E1	Annexe II, point 9
Annexe F	Annexe II, point 10
Annexe F1	Annexe II, point 11

Directive 2004/22/CE	Présente directive
Annexe G	Annexe II, point 12
Annexe H	Annexe II, point 13
Annexe H1	Annexe II, point 14
Annexe MI-001	Annexe III
Annexe MI-002	Annexe IV
Annexe MI-003	Annexe V
Annexe MI-004	Annexe VI
Annexe MI-005	Annexe VII
Annexe MI-006	Annexe VIII
Annexe MI-007	Annexe IX
Annexe MI-008	Annexe X
Annexe MI-009	Annexe XI
Annexe MI-010	Annexe XII
—	Annexe XIV
—	Annexe XV

DÉCLARATION DU PARLEMENT EUROPÉEN

Le Parlement européen estime que les comités ne peuvent être considérés comme des «comités de comitologie» au sens de l'annexe I de l'accord-cadre sur les relations entre le Parlement européen et la Commission européenne que dans la mesure où des actes d'exécution au sens du règlement (UE) n° 182/2011 sont examinés à l'occasion de leurs réunions. Les réunions des comités tombent par conséquent dans le champ d'application du point 15 de l'accord-cadre lorsque d'autres questions y sont examinées.
