

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 20 juin 1990

concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique

(90/384/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant qu'il incombe aux États membres de protéger le public contre les résultats incorrects des opérations de pesage effectuées à l'aide d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique, lorsque ceux-ci sont utilisés dans certains domaines d'application;

considérant que, dans les États membres, des dispositions impératives définissent en particulier les exigences de fonctionnement nécessaires pour les instruments de pesage à fonctionnement non automatique par la spécification des prescriptions métrologiques et techniques ainsi que des procédures de contrôle avant et après la mise en service; que ces dispositions impératives ne conduisent pas nécessairement à des niveaux de protection différents d'un État membre à l'autre, mais que, en raison de leur disparité, elles entravent les échanges à l'intérieur de la Communauté;

considérant que les dispositions nationales qui assurent cette protection doivent être harmonisées pour garantir la libre circulation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique tout en assurant un niveau justifié de protection dans la Communauté;

considérant que le droit communautaire en son état actuel prévoit que, par dérogation à l'une des règles fondamentales de la Communauté que constitue la libre circulation des marchandises, les obstacles à la circulation intracommunautaire résultant des disparités des législations nationales relatives à l'utilisation des produits doivent être acceptés dans la mesure où les prescriptions de ces lois nationales sont reconnues comme étant nécessaires pour garantir que les produits en question satisfont aux exigences essentielles; que, dès lors, l'harmonisation législative doit en l'espèce se limiter aux seules prescriptions nécessaires pour garantir que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique satisfont aux exigences essentielles de métrologie et de fonctionnement; que ces exigences doivent remplacer les prescriptions nationales en la matière parce qu'elles sont essentielles;

considérant, dès lors, que la présente directive doit définir des exigences impératives et essentielles; que, pour faciliter la preuve de la conformité aux exigences essentielles, il est indispensable de disposer de normes harmonisées sur le plan européen concernant notamment les caractéristiques de métrologie, de conception et de construction, normes harmonisées dont le respect assure aux instruments une présomption de conformité aux exigences essentielles; que ces normes harmonisées au niveau européen sont élaborées par des organismes privés et doivent conserver leur statut de textes non obligatoires; qu'à cette fin le comité européen de normalisation (CEN) et le comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter des normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984; que, au sens de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou document d'harmonisation) adoptée par l'un ou l'autre de ces organismes, ou les deux, sur mandat de la Commission conformément à la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'infor-

⁽¹⁾ JO n° C 55 du 4. 3. 1989, p. 6, et JO n° C 297 du 25. 11. 1989, p. 13.

⁽²⁾ JO n° C 158 du 26. 6. 1989, p. 221 et JO n° C 149 du 18. 6. 1990.

⁽³⁾ JO n° C 194 du 31. 7. 1989, p. 1.

mation dans le domaine des normes et réglementations techniques ⁽¹⁾, modifiée par la directive 88/182/CEE ⁽²⁾, ainsi que conformément aux orientations générales susvisées;

considérant que l'évaluation de la conformité aux prescriptions métrologiques et techniques applicables est nécessaire pour protéger efficacement les utilisateurs et les tiers; que les procédures existantes d'évaluation de la conformité diffèrent d'un État membre à l'autre; que, pour éviter des évaluations multiples de la conformité, qui sont autant d'entraves à la libre circulation des instruments, il convient de prévoir une reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité par les États membres; que, pour faciliter cette reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité, il convient notamment de prévoir des procédures communautaires harmonisées ainsi que des critères harmonisés pour la désignation des organismes chargés d'effectuer les opérations découlant des procédures d'évaluation de la conformité;

considérant qu'il est dès lors essentiel de veiller à ce que ces organismes désignés assurent dans l'ensemble de la Communauté un haut niveau de qualité;

considérant que la présence sur un instrument de pesage à fonctionnement non automatique de la marque CE de conformité et de la vignette portant la lettre M constitue une présomption de sa conformité avec la présente directive et rend par conséquent inutile la répétition des évaluations de la conformité déjà effectuées;

considérant qu'il importe d'arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Champ d'application, mise sur le marché, libre circulation

Article premier

1. On entend par instrument de pesage un instrument de mesure servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps. Un instrument de pesage peut, en outre, servir à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse.

On entend par instrument de pesage à fonctionnement non automatique un instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée.

La présente directive s'applique à tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, dénommés ci-après «instruments».

⁽¹⁾ JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8.

⁽²⁾ JO n° L 81 du 26. 3. 1988, p. 75.

2. On distingue dans la présente directive deux domaines d'utilisation des instruments:

- a) 1) détermination de la masse pour les transactions commerciales;
 - 2) détermination de la masse pour le calcul d'un péage, tarif, taxe, prime, amende, rémunération, indemnité ou redevance de type similaire;
 - 3) détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation; expertises judiciaires;
 - 4) détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux;
 - 5) détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et détermination des masses lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques;
 - 6) détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages;
- b) toutes les applications autres que celles du paragraphe 2 point a) du présent article.

Article 2

1. Les États membres prennent toutes dispositions pour que ne puissent être mis sur le marché que des instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive qui s'y appliquent.

2. Les États membres prennent toutes dispositions pour que ne puissent être mis en service, pour les utilisations prévues à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) que des instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive qui s'y appliquent.

Article 3

Les instruments utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) doivent satisfaire aux exigences essentielles définies à l'annexe I.

Dans le cas où l'instrument comporte ou est connecté à des dispositifs qui ne sont pas utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a), ces dispositifs ne sont pas soumis aux exigences essentielles.

Article 4

1. Les États membres n'entravent pas l'introduction sur le marché des instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive qui s'y appliquent.

2. Les États membres n'entravent pas la mise en service, pour les utilisations énumérées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a), des instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive qui s'y appliquent.

Article 5

1. Les États membres présument la conformité aux exigences essentielles visées à l'article 3 pour les instruments qui sont conformes aux normes nationales mettant en œuvre les normes harmonisées qui satisfont aux exigences essentielles visées à l'article 3.

2. La Commission publie les références des normes harmonisées visées au paragraphe 1 au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Les États membres publient les références des normes nationales visées au paragraphe 1.

Article 6

Lorsqu'un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées visées à l'article 5 paragraphe 1 ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, la Commission ou l'État membre concerné porte la question devant le comité permanent institué par la directive 83/189/CEE, ci-après dénommé «comité», en donnant les raisons. Le comité formule un avis sans délai.

À la lumière de l'avis du comité, la Commission notifie aux États membres s'il est ou non nécessaire de retirer ces normes des publications visées à l'article 5 paragraphe 2.

Article 7

1. Si un État membre estime que les instruments portant la marque CE de conformité visée à l'annexe II points 2, 3 et 4 ne satisfont pas aux exigences de la présente directive bien qu'étant correctement installés et utilisés conformément à leur destination, il prend toutes les mesures appropriées pour retirer ces instruments du marché ou pour interdire ou restreindre leur mise en service et/ou leur mise sur le marché.

L'État membre concerné informe immédiatement la Commission d'une telle mesure, en indiquant la raison de sa décision, et en particulier si la non-conformité est due:

- a) au non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 lorsque les instruments ne satisfont pas aux normes visées à l'article 5 paragraphe 1;
- b) à l'application incorrecte des normes visées à l'article 5 paragraphe 1;

c) à des lacunes des normes visées à l'article 5 paragraphe 1.

2. La Commission consulte, dans les plus brefs délais, les parties concernées.

Après cette consultation, elle informe immédiatement du résultat l'État membre qui a engagé l'action. Si la Commission estime que la mesure est justifiée, elle informe immédiatement aussi les États membres.

Si la décision est attribuée à des lacunes dans les normes, la Commission, après consultation des parties intéressées, porte l'affaire devant le comité dans un délai de deux mois si l'État membre auteur des mesures entend les maintenir; elle engage ensuite la procédure visée à l'article 6.

3. Si un instrument non conforme porte la marque de conformité CE, l'État membre compétent doit agir de manière appropriée contre quiconque a apposé la marque et en informer la Commission et les autres États membres.

4. La Commission veille à ce que les États membres soient tenus informés du déroulement et de l'issue de cette procédure.

CHAPITRE II

Évaluation de la conformité

Article 8

1. La conformité des instruments aux exigences essentielles définies à l'annexe I peut être attestée au choix du demandeur par l'une ou l'autre des procédures suivantes:

- a) l'examen CE de type visé à l'annexe II point 1 suivi soit de la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe II point 2, soit de la vérification CE visée à l'annexe II point 3.

Toutefois l'examen CE de type n'est pas obligatoire pour les instruments qui n'utilisent pas des dispositifs électroniques et dont le dispositif mesureur de charge n'utilise pas de ressort pour équilibrer la charge;

- b) la vérification CE à l'unité visée à l'annexe II point 4.

2. Les documents et la correspondance concernant les procédures visées au paragraphe 1 doivent être rédigés dans une langue officielle de l'État membre où lesdites procédures seront effectuées ou dans une langue acceptée par l'organisme compétent.

3. Lorsque les instruments font l'objet d'autres directives communautaires portant sur d'autres aspects, la marque CE visée à l'article 10 indique, dans ce cas, que les instruments répondent également aux exigences de ces autres directives.

Article 9

1. Les États membres notifient aux autres États membres et à la Commission les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches relevant de la procédure visée à l'article 8, les tâches spécifiques pour lesquelles chaque organisme a été désigné et les codes d'identification des organismes désignés.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* la liste de ces organismes notifiés ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été désignés et veille à ce que la liste soit tenue à jour.

2. Les États membres appliquent les critères minimaux définis à l'annexe V pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés par les normes harmonisées applicables en la matière sont présumés satisfaire aux critères définis à l'annexe V.

3. Un État membre qui a désigné un organisme annule la désignation si cet organisme ne satisfait plus aux critères de désignation visés au paragraphe 2. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission et retire la notification.

CHAPITRE III

Marque CE de conformité et inscriptions

Article 10

1. Sur les instruments dont la conformité CE a été constatée, la marque CE de conformité et les données supplémentaires requises spécifiées à l'annexe IV point 1 doivent être apposées d'une manière bien visible, sous une forme aisément lisible et indélébile.

2. Sur tous les autres instruments, les inscriptions mentionnées à l'annexe IV point 2 doivent être apposées d'une manière bien visible, sous une forme aisément lisible et indélébile.

3. Il est interdit d'apposer sur les instruments des marques susceptibles d'être confondues avec la marque CE de conformité.

Article 11

S'il est établi que la marque CE de conformité a été apposée à tort sur des instruments:

- non conformes aux normes visées à l'article 5 paragraphe 1 lorsque le fabricant a choisi de fabriquer des instruments conformes aux normes.
- non conformes à un type approuvé,
- conformes à un type approuvé mais ne satisfaisant pas aux exigences essentielles qui s'y appliquent,

- pour lesquels le fabricant n'a pas rempli les obligations qui lui incombent en vertu de la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production),

l'organisme notifié compétent retire, le cas échéant, l'approbation CE de type et/ou l'approbation du système de qualité. Le retrait de l'approbation CE de type a pour effet d'interdire la présentation à la vérification CE et la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production).

Article 12

Lorsqu'un instrument utilisé dans l'un des domaines d'application visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) comporte ou est connecté à des dispositifs qui n'ont pas fait l'objet de l'évaluation de conformité visée à l'article 8, chacun de ces dispositifs porte le symbole restrictif d'usage défini à l'annexe IV point 3. Ce symbole est à apposer sur les dispositifs de manière bien visible et indélébile.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 13

Les États membres prennent toutes les dispositions pour que les instruments portant la marque CE attestant la conformité aux prescriptions de la présente directive restent conformes à ces prescriptions.

Article 14

Toute décision prise conformément à la présente directive et entraînant des restrictions à la mise en service d'un instrument doit mentionner les raisons exactes qui la justifient. Une telle décision est notifiée sans délai à la partie concernée qui doit en même temps être informée des recours judiciaires dont elle dispose aux termes des lois en vigueur dans l'État membre en question et des limites de temps auxquelles ces recours sont soumis.

Article 15

1. Les États membres adoptent et publient avant le 1^{er} juillet 1992 les lois, règlements et dispositions administratives nécessaires aux fins de la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} janvier 1993.

3. Toutefois, par dérogation au paragraphe 2, les États membres admettent, pendant une période de dix ans à partir

de la date à laquelle ils appliquent les dispositions visées au paragraphe 1, la mise sur le marché et/ou en service des instruments conformes aux réglementations en vigueur avant cette date.

4. Les États membres communiquent à la Commission les textes des dispositions des lois nationales qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

5. La directive 73/360/CEE est abrogée le 1^{er} janvier 1993, sauf pour l'application du paragraphe 3.

Article 16

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 20 juin 1990.

Par le Conseil

Le président

D. J. O'MALLEY

ANNEXE I

Les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les instruments visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) figurent ci-dessous. La terminologie utilisée est celle de l'Organisation internationale de métrologie légale.

Remarque préliminaire

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

PRESCRIPTIONS MÉTROLOGIQUES

1. Unités de masse

Les unités de masse à utiliser sont les unités légales au sens de la directive 80/181/CEE ⁽¹⁾, modifiée par la directive 85/1/CEE ⁽²⁾.

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

- unités SI: kilogramme, microgramme, milligramme, gramme, tonne,
- unités ou système impérial: *pound, ounce* (avoirdupois), *troy ounce*,
- autres unités non SI: carat métrique, s'il s'agit de la pesée de pierres précieuses.

Pour les instruments utilisant les unités de masse du système impérial visées ci-dessus les exigences essentielles applicables et définies ci-après sont converties dans ces unités par simple interpolation.

2. Classes de précision

2.1. On a défini les classes de précision suivantes:

- I. spéciale
- II. fine
- III. moyenne
- III. ordinaire

Les spécifications de ces classes figurent au tableau 1.

TABLEAU 1

Classes de précision

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

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

⁽¹⁾ JO n° L 39 du 15. 12. 1980, p. 39.

⁽²⁾ JO n° L 2 du 3. 1. 1985, p. 11.

2.2. Échelons

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

1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k unités de masse,
k étant un nombre entier ou zéro.

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

d = e.

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

$e = 1 \times 10^k$ g,
 $d < e \leq 10 d$,

sauf pour les instruments de classe I avec $d < 10^{-4}$ g pour lesquels $e = 10^{-3}$ g.

3. Classification

3.1. Instruments à une seule étendue de pesage

Les instruments équipés d'un dispositif indicateur auxiliaire doivent appartenir aux classes I ou II. Pour ces instruments, les limites minimales de portée pour ces deux classes sont tirées du tableau 1 par remplacement dans la colonne 3 de l'échelon de vérification (e) par l'échelon réel (d).

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

3.2. Instruments à étendues de pesage multiples

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

3.3. Instruments à échelons multiples

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

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

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

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

où

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

$i = n^\circ$ de l'étendue partielle de pesage,

$r =$ nombre total des étendues partielles de pesage.

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

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

TABLEAU 2

Instruments à échelons multiples

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

$i = n^\circ$ de l'étendue partielle de pesage,

$r =$ nombre total des étendues partielles de pesage.

Classe	Échelon de vérification (e)	Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification	
		Valeur minimale	Valeur minimale ⁽¹⁾ $n = \frac{Max_i}{e_{(i+1)}}$	Valeur maximale $n = \frac{Max_i}{e_i}$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

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

4. Précision

- 4.1. Dans l'application des procédures prévues à l'article 8 l'erreur d'indication ne doit pas dépasser l'erreur d'indication maximale tolérée, comme indiqué au tableau 3. En cas d'indication digitale, l'erreur d'indication sera corrigée de l'erreur d'arrondissement.

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

TABLEAU 3

Erreurs maximales tolérées

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

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

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

Les résultats de pesée doivent être suffisamment insensibles aux changements de l'emplacement de la charge sur le dispositif receveur de charge.

6. L'instrument devra réagir aux petites variations de la charge.

7. Grandeurs d'influence et le temps

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

- 7.2. Les instruments devront satisfaire aux prescriptions métrologiques dans l'intervalle de température spécifié par le fabricant. La valeur de cet intervalle sera au moins égale à:
- 5 °C pour un instrument de classe I,
 - 15 °C pour un instrument de classe II,
 - 30 °C pour un instrument de classe III ou IV.
- En l'absence de spécification du fabricant, l'intervalle de température applicable est celui de -10 °C à +40 °C.
- 7.3. Les instruments alimentés par le réseau électrique doivent satisfaire aux prescriptions métrologiques, en conditions d'alimentation comprises dans les limites de fluctuations normales.
- Les instruments fonctionnant sur piles doivent signaler toute baisse de tension au-dessous du minimum requis et, dans ce cas, ils doivent continuer à fonctionner correctement ou être automatiquement déconnectés.
- 7.4. Les instruments électroniques, sauf ceux des classes I et II pour lesquels e est inférieur à 1 g, doivent satisfaire aux prescriptions métrologiques pour une humidité relative élevée à la limite supérieure de leur intervalle de température.
- 7.5. Le chargement d'un instrument de classe II, III ou IV pendant une période prolongée devra avoir une influence négligeable sur l'indication en charge ou sur l'indication du zéro, immédiatement après le retrait du chargement.
- 7.6. Dans les autres conditions, les instruments doivent continuer à fonctionner correctement ou être automatiquement déconnectés.

CONCEPTION ET CONSTRUCTION

8. Prescriptions générales

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

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

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

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

⁽¹⁾ JO n° L 33 du 15. 2. 1980, p. 39.

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

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

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

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

Les résultats imprimés doivent être corrects, convenablement identifiés et non ambigus. L'impression doit être claire, lisible, non effaçable et durable.

11. Mise à niveau

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

12. Mise à zéro

Les instruments peuvent être équipés de dispositifs de mise à zéro. Le fonctionnement de ces dispositifs doit permettre une mise à zéro précise, et ne doit pas être la cause de résultats de mesure incorrects.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. Instruments étiqueteurs du prix

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

ANNEXE II

1. Examen CE de type

1.1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié vérifie et certifie qu'un instrument, représentatif de la production envisagée, satisfait aux dispositions de la présente directive qui s'y appliquent.

1.2. La demande d'examen de type est introduite auprès d'un seul organisme notifié par le fabricant ou par son représentant autorisé établi dans la Communauté.

La demande comporte:

- le nom et l'adresse du demandeur et, si la demande est introduite par le représentant autorisé, le nom et l'adresse de ce dernier également,
- une déclaration écrite indiquant que la demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique décrite à l'annexe III.

Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un instrument représentatif de la production envisagée et appelé ci-après «type».

1.3. *L'organisme notifié*

1.3.1. examine la documentation relative au projet et vérifie que le type a été fabriqué conformément à cette documentation;

1.3.2. convient avec le demandeur du lieu où les examens et/ou les essais seront effectués;

1.3.3. effectue ou fait effectuer les examens et/ou essais appropriés pour vérifier que les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;

1.3.4. effectue ou fait effectuer les examens et/ou essais appropriés pour vérifier, lorsque le fabricant a choisi d'appliquer les normes correspondantes, que celles-ci ont été réellement appliquées, en assurant ainsi la conformité aux exigences essentielles.

1.4. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre au demandeur un certificat d'approbation CE de type. Ce certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions (le cas échéant) de sa validité, les données nécessaires à l'identification de l'instrument approuvé et, si nécessaire, une description de son fonctionnement. Tous les éléments techniques pertinents, tels que dessins et schémas, sont à annexer au certificat d'approbation CE de type.

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.

En cas de changements fondamentaux dans la conception de l'instrument, par exemple par suite de l'application de techniques nouvelles, la validité du certificat peut être limitée à deux ans et prorogée de trois ans.

1.5. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de tous les États membres, la liste:

- des demandes d'examen CE de type reçues,
- des certificats d'approbation CE de type délivrés,
- des demandes de certificats de type refusées,
- des additifs et modifications concernant les documents déjà délivrés.

En outre chaque organisme notifié informe immédiatement tous les États membres en cas de retrait de certificat d'approbation CE de type.

Chaque État membre met ces informations à la disposition des organismes qu'il a notifiés.

1.6. Les autres organismes notifiés peuvent recevoir copie des certificats et de leurs annexes.

1.7. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'approbation CE de type de toute modification apportée au type approuvé.

Les modifications apportées au type approuvé doivent en outre recevoir l'approbation de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'approbation CE de type lorsque des changements influent sur la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou les conditions prescrites pour l'utilisation de l'instrument. Cette approbation supplémentaire est donnée sur la forme d'un additif au certificat original d'approbation CE de type.

2. Déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production)

- 2.1. La déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production) est la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations du point 2.2 déclare que les instruments sont, le cas échéant, conformes au type décrit dans le certificat d'approbation CE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui s'y appliquent.

Le fabricant appose la marque CE sur chaque instrument ainsi que les inscriptions prévues à l'annexe IV.

La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance CE visée au point 2.4.

- 2.2. Le fabricant doit avoir mis en œuvre de manière appropriée un système de qualité décrit au point 2.3 et doit être assujéti à la surveillance CE comme indiqué au point 2.4.

2.3. *Système de qualité*

- 2.3.1. Le fabricant introduit une demande d'approbation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- l'engagement de respecter les obligations découlant du système de qualité approuvé,
- l'engagement de maintenir le système de qualité approuvé en vue d'assurer en permanence son adéquation et son efficacité.

Le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié toutes les informations nécessaires, en particulier la documentation relative au système de qualité et la documentation relative à la conception de l'instrument.

- 2.3.2. Le système de qualité doit assurer la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'approbation CE de type et à (aux) l'exigence(s) de la présente directive qui s'y appliquent.

Tous les éléments, toutes les exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent faire l'objet d'une documentation systématique et ordonnée prenant la forme de règles, procédures et instructions écrites. Cette documentation du système de qualité doit permettre une bonne compréhension des programmes, plans, manuels et procès-verbaux relatifs à la qualité.

Cette documentation doit comporter en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité et de l'organisation, des responsabilités et pouvoirs de la direction en ce qui concerne la qualité du produit,
- du processus de fabrication, des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisées,
- des examens et essais qui seront effectués avant, durant et après la fabrication, et de leur fréquence,
- des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système de qualité.

- 2.3.3. L'organisme notifié examine et évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 2.3.2. Il présume la conformité à ces exigences lorsque les systèmes de qualité mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante.

Il notifie sa décision au fabricant et en informe les autres organismes notifiés. La notification au fabricant comprend les conclusions de l'examen et, en cas de refus, la justification de la décision.

- 2.3.4. Le fabricant ou son représentant autorisé tiennent l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité informé de toute mise à jour du système d'assurance de qualité à la suite des changements entraînés par exemple par les nouvelles technologies et les nouveaux concepts de qualité.

2.3.5. Tout organisme notifié qui retire son approbation à un système de qualité en informe les autres organismes notifiés.

2.4. Surveillance CE

2.4.1. La surveillance CE a pour objet d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

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

- La documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique,
- les procès-verbaux relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

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

En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut procéder à des audits complets ou partiels. Il fournit un rapport de la visite et, le cas échéant, un rapport d'audit au fabricant.

2.4.3. L'organisme notifié s'assure que le fabricant maintient et applique le système de qualité approuvé.

3. Vérification CE

3.1. La vérification CE est la procédure par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste que les instruments sont, le cas échéant, conformes au type décrit dans le certificat d'approbation CE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui s'y appliquent. L'organisme notifié appose la marque CE sur chaque instrument.

3.2. Chaque instrument est examiné et est soumis à des essais appropriés définis dans les normes correspondantes visées à l'article 5, ou à des essais équivalents, pour garantir sa conformité aux exigences essentielles de la présente directive.

3.3. La marque CE visée au point 3.1 ci-dessus est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié.

3.4. Pour les instruments non soumis à approbation CE de type, la documentation relative à la conception de l'instrument visée à l'annexe III doit être accessible à l'organisme notifié dans la mesure où celui-ci en fait la demande.

4. Vérification CE à l'unité

4.1. La vérification CE à l'unité est la procédure par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste qu'un instrument en général conçu pour une application spécifique satisfait aux exigences de la présente directive qui s'y appliquent. L'organisme notifié appose la marque CE sur l'instrument.

4.2. L'instrument est examiné et est soumis à des essais appropriés définis dans les normes correspondantes visées à l'article 5 ou à des essais équivalents, pour garantir sa conformité aux exigences applicables de la présente directive.

4.3. La marque CE visée au point 4.1 est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié.

4.4. La documentation relative à la conception de l'instrument visée à l'annexe III doit être accessible à l'organisme notifié.

5. Dispositions communes

5.1. La déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production), la vérification CE et la vérification CE à l'unité peuvent être effectuées dans l'usine du fabricant et en tout autre lieu si le transport au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire le démontage de l'instrument, si la mise en service au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire l'assemblage de l'instrument ou d'autres travaux techniques d'installation susceptibles d'affecter les performances de l'instrument, et si la valeur de la gravité au lieu de mise en service est prise en considération ou si les performances de l'instrument sont insensibles aux variations de gravité. Dans tous les autres cas, elles seront effectuées au lieu d'utilisation de l'instrument.

- 5.2. Si les performances de l'instrument sont sensibles aux variations de gravité, les procédures visées au point 5.1 peuvent être effectuées en deux étapes; la deuxième étape comprendra tous les examens et essais dont le résultat dépend de la gravité et la première étape tous les autres examens et essais. La deuxième étape sera réalisée au lieu d'utilisation de l'instrument. Dans le cas où un État membre a établi des zones de gravité sur son territoire, l'expression «au lieu d'utilisation de l'instrument» peut s'entendre comme «dans la zone de gravité d'utilisation de l'instrument».
- 5.3.1. Lorsqu'un fabricant a choisi l'exécution en deux étapes de l'une des procédures mentionnées au point 5.1 et lorsque ces deux étapes sont réalisées par des parties différentes, l'instrument qui a fait l'objet de la première étape de la procédure doit porter le symbole d'identification de l'organisme notifié qui a participé à cette étape.
- 5.3.2. La partie qui a effectué la première étape de la procédure délivre pour chacun des instruments un certificat contenant les données nécessaires à l'identification de l'instrument et spécifiant les examens et essais qui ont été effectués.
- La partie qui effectue la deuxième étape de la procédure effectue les examens et essais qui n'ont pas encore été réalisés.
- 5.3.3. Le fabricant qui a choisi la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production) à la première étape peut, pour la deuxième étape, soit utiliser la même procédure soit décider d'utiliser la vérification CE.
- 5.3.4. La marque CE est à apposer sur l'instrument après achèvement de la deuxième étape, de même que le symbole d'identification de l'organisme notifié qui a participé à la deuxième étape.

ANNEXE III

DOCUMENTATION TECHNIQUE RELATIVE AU PROJET

La documentation technique doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement du produit, et l'évaluation de sa conformité aux exigences de la directive.

La documentation comprend les éléments suivants dans la mesure où ils sont nécessaires à l'évaluation:

- une description générale du type,
- les études de conception, dessins de fabrication et schémas des composants, sous-ensembles, circuits etc.,
- des descriptions et explications nécessaires pour la compréhension de ce qui précède, notamment le fonctionnement de l'instrument,
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et des descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
- les résultats des calculs de conception effectués, des examens, etc.,
- les rapports d'essai,
- les certificats d'approbation CE de type et les résultats d'essais correspondants concernant des instruments contenant des éléments identiques à ceux du projet.

ANNEXE IV

1. Instruments soumis à la procédure CE d'évaluation de la conformité**1.1. Ces instruments doivent porter:**

- a) — la marque de conformité CE comprenant le symbole CE décrit à l'annexe VI, suivie des deux derniers chiffres de l'année pendant laquelle elle a été apposée,
— le (les) symbole(s) d'identification de (des) l'organisme(s) notifié(s) qui a/ont effectué la surveillance CE ou la vérification CE.

La marque et les inscriptions indiquées ci-dessus sont à apposer sur l'instrument, groupés de manière distincte;

- b) une vignette carrée d'au moins 12,5 mm de côté, verte, portant la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir;

c) les inscriptions ci-après:

- le cas échéant, le numéro du certificat d'approbation CE de type,
 - la marque ou le nom du fabricant,
 - classe de précision, à l'intérieur d'un ovale ou de deux lignes horizontales jointes par deux demi-cercles,
 - la portée maximale sous la forme Max . . . ,
 - la portée minimale sous la forme Min . . . ,
 - l'échelon de vérification sous la forme e = . . . ,
- plus, le cas échéant,
- le numéro de fabrication,
 - pour les instruments composés d'éléments séparés, mais associés: marque d'identification sur chaque élément,
 - l'échelon, s'il est différent de e sous la forme: d = . . . ,
 - l'effet maximal additif de tare, sous la forme: T = + . . . ,
 - l'effet maximal soustractif de tare, s'il est différent de Max sous la forme: T = - . . . ,
 - l'échelon de tare, s'il est différent de d sous la forme: $d_T = . . .$,
 - la charge limite, si elle est différente de Max sous la forme: Lim . . . ,
 - les limites particulières de température sous la forme: °C/ . . . °C,
 - le rapport entre récepteur de poids et de charge.

- 1.2. Les instruments doivent être pourvus d'aménagements permettant l'apposition de la marque CE de conformité et/ou des inscriptions. Celles-ci doivent être telles qu'il soit impossible de les enlever sans les endommager et qu'elles soient visibles lorsque l'instrument se trouve en position de fonctionnement normal.

- 1.3. Si l'on utilise une plaque de données, cette plaque doit pouvoir être scellée à moins qu'il ne soit impossible de la retirer sans la détruire. Si la plaque de données est scellable, on doit pouvoir lui appliquer une marque de contrôle.

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

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

2. Autres instruments

Les autres instruments doivent porter

- la marque ou le nom du fabricant,
- la portée maximale sous la forme Max

Ces instruments ne peuvent pas porter la vignette prévue au point 1.1.b) ci-dessus.

3. Symbole restrictif d'usage prévu à l'article 12

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

ANNEXE V

Critères minimaux à appliquer par les États membres lors de la désignation d'organismes pour l'accomplissement des tâches relatives aux procédures visées à l'article 8:

- 1) Les organismes doivent disposer du personnel, des moyens et de l'équipement nécessaires.
- 2) Le personnel doit avoir les compétences techniques et faire preuve d'intégrité professionnelle.
- 3) Les organismes doivent travailler de manière indépendante de tout milieu et groupe ou de toute personne ayant un intérêt direct ou indirect dans les instruments de pesage non automatiques en ce qui concerne la réalisation des essais, la préparation des procès-verbaux, la délivrance des certificats et la surveillance imposée par la présente directive.
- 4) Le personnel doit respecter le secret professionnel.
- 5) Les organismes doivent souscrire une assurance responsabilité civile si leur responsabilité civile n'est pas couverte par l'État en vertu de la loi nationale.

Les États membres procèdent à une vérification périodique des conditions indiquées aux points 1 et 2.

ANNEXE VI