Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **DIRECTIVE 2004/22/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du 31 mars 2004

sur les instruments de mesure

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

(JO L 135 du 30.4.2004, p. 1)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Directive 2006/96/CE du Conseil du 20 novembre 2006	L 363	81	20.12.2006
►**M2**	Règlement (CE) nº 1137/2008 du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2008	L 311	1	21.11.2008

▼B

DIRECTIVE 2004/22/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 31 mars 2004

sur les instruments de mesure

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission ([1]),

vu l'avis du Comité économique et social européen ([2]),

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ([3]),

considérant ce qui suit:

(1) Un certain nombre d'instruments de mesure sont couverts par des directives spécifiques, adoptées en vertu de la directive 71/316/CEE du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôle métrologique ([4]). Les directives spécifiques qui sont techniquement dépassées devraient être abrogées et remplacées par une directive autonome, en accord avec la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation ([5]).

(2) 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 du consommateur, 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.

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

(4) Le contrôle métrologique légal requiert la conformité à 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.

([1]) JO C 62 E du 27.2.2001, p. 1 et JO C 126 E du 28.5.2002, p. 368.
([2]) JO C 139 du 11.5.2001, p. 4.
([3]) Avis du Parlement européen du 3 juillet 2001 (JO C 65 E du 14.3.2002, p. 34), position commune du Conseil du 22 juillet 2003 (JO C 252 E du 21.10.2003, p. 1) et position du Parlement européen du 17 décembre 2003 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 26 février 2004.
([4]) JO L 202 du 6.9.1971, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).
([5]) JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.

▼B

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

(6) Le principe du libre choix introduit par la présente directive, selon lequel les États membres peuvent exercer leur droit de décider de soumettre ou non à réglementation les instruments couverts par la présente directive, ne devrait être applicable que dans la mesure où elle ne sera pas la cause d'une concurrence déloyale.

(7) Les responsabilités du fabricant quant à la conformité aux exigences de la présente directive devraient être mentionnées explicitement.

(8) Le fonctionnement des 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 constitue une partie intégrante de la présente directive. Les exigences en matière d'immunité de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique ([1]), ne devraient dès lors pas être applicables.

(9) La législation communautaire devrait arrêter des exigences essentielles qui n'entravent pas les progrès techniques. Par conséquent, les exigences légales doivent être de préférence des exigences en matière de performance. Les dispositions visant à supprimer les entraves techniques aux échanges devraient se fonder sur la nouvelle approche définie dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation.

(10) Afin de tenir compte des différences climatiques ou des différences de niveau de protection des consommateurs qui peuvent exister au niveau national, les exigences essentielles peuvent donner lieu à la définition de classes d'environnement ou d'exactitude.

(11) Afin de faciliter la tâche consistant à faire la preuve de la conformité aux exigences essentielles et de permettre une vérification de la conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées. Ces normes harmonisées sont élaborées par des organismes de droit privé et devraient conserver leur caractère de texte non obligatoire. À cet effet, le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et l'Institut européen des normes de télécommunication (ETSI) sont reconnus comme les organismes compétents pour adopter des normes harmonisées conformément aux orientations générales de coopération entre la Commission et les organismes européens de normalisation, signées le 13 novembre 1984.

(12) 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, des documents normatifs approuvés au niveau international peuvent être utilisés à la place de normes harmonisées et conférer, dans des conditions spécifiques, une présomption de conformité.

(13) La conformité aux exigences essentielles définies par la présente directive peut aussi être assurée par des spécifications qui ne proviennent pas d'une norme technique européenne ou d'un document normatif approuvé au niveau international. Le recours à des

([1]) JO L 139 du 23.5.1989, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

▼B

normes techniques européennes ou à des documents normatifs approuvés au niveau international devrait par conséquent être facultatif.

(14) L'évaluation de conformité de sous-ensembles devrait être conforme aux dispositions de la présente directive. Si des sous-ensembles sont négociés séparément et indépendamment d'un instrument, l'exercice d'évaluation de la conformité devrait être entrepris indépendamment de l'instrument concerné.

(15) L'état de la technique dans le domaine de la technologie métrologique évolue constamment, ce qui peut entraîner des changements dans les besoins en matière d'évaluation de la conformité. Par conséquent, il doit exister, pour chaque catégorie de mesure, et, si besoin est, pour les sous-ensembles, une procédure appropriée ou un choix entre différentes procédures de rigueur équivalente. Les procédures adoptées sont celles visées dans la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique ([1]). Toutefois, il pourrait s'avérer nécessaire de prévoir des dérogations à ces modules afin de tenir compte d'aspects spécifiques du contrôle métrologique. Il convient de prévoir que le marquage «CE» puisse être apposé pendant le processus de fabrication.

(16) L'évolution permanente de la métrologie ainsi que les préoccupations des parties intéressées à propos de la certification mettent en relief la nécessité de veiller à l'existence de procédures cohérentes d'évaluation de la conformité des produits industriels, comme l'exige la résolution du Conseil du 10 novembre 2003 ([2]).

(17) 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 des marquages métrologiques supplémentaires, conformément aux dispositions de la présente directive.

(18) Les États membres devraient prendre les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché et/ou la mise en service d'instruments 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 communautaire.

(19) Les fabricants devraient être informés des motifs de décisions négatives concernant leurs produits et des voies de recours dont ils disposent.

(20) Les fabricants devraient avoir la possibilité de faire valoir, pendant une période transitoire, les droits acquis avant l'entrée en vigueur de la présente directive.

(21) 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».

(22) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ([3]).

(23) L'activité du comité des instruments de mesure devrait comporter des consultations en bonne et due forme des représentants des parties intéressées.

([1]) JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.
([2]) JO C 282 du 25.11.2003, p. 3.
([3]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

▼B

(24) Les directives 71/318/CEE, 71/319/CEE, 71/348/CEE, 73/362/CEE, 75/33/CEE, en ce qui concerne les compteurs définis à l'annexe MI-001 de la présente directive, 75/410/CEE, 76/891/CEE, 77/95/CEE, 77/313/CEE, 78/1031/CEE et 79/830/CEE devraient donc être abrogées,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Champ d'application

La présente directive s'applique aux dispositifs et systèmes ayant une fonction de mesure définis dans les annexes spécifiques 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-10).

Article 2

1. Les États membres peuvent, lorsqu'ils l'estiment justifié, prescrire l'utilisation des instruments de mesure décrits à l'article 1er pour la réalisation de tâches répondant à 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 du consommateur 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 3

Objet

La présente directive établit les exigences auxquelles les dispositifs et systèmes visés à l'article 1er doivent satisfaire en vue de leur mise sur le marché et/ou de leur mise en service pour remplir les tâches visées à l'article 2, paragraphe 1.

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 2, de la directive 89/336/CEE. La directive 89/336/CEE reste d'application en ce qui concerne les exigences en matière d'émissions.

Article 4

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «instrument de mesure», tout dispositif ou système ayant une fonction de mesure couvert par les articles 1er et 3;

b) «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

▼B

— associé à un instrument de mesure avec lequel il est compatible;

c) «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 du consommateur et de loyauté des transactions commerciales;

d) «fabricant», la personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conformité de l'instrument de mesure à la présente directive en vue de sa mise sur le marché sous son propre nom et/ou de sa mise en service pour ses propres besoins;

e) «mise sur le marché», l'opération consistant à mettre un instrument destiné à un utilisateur final à sa disposition pour la première fois dans la Communauté, que ce soit contre rétribution ou gratuitement;

f) «mise en service», la première utilisation d'un instrument destiné à un utilisateur final pour sa destination prévue;

g) «mandataire», la personne physique ou morale qui est établie dans la Communauté et qu'un fabricant autorise, par écrit, à agir en son nom pour des tâches déterminées au sens des dispositions de la présente directive;

h) «norme harmonisée», une spécification technique adoptée par le CEN, le CENELEC ou ETSI, ou par deux de ces organisations ou les trois, à la demande de la Commission conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ([1]) et préparée conformément aux orientations générales convenues entre la Commission et les organisations européennes de normalisation;

i) «document normatif», un document contenant des spécifications techniques adoptées par l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML), soumis à la procédure définie à l'article 16, paragraphe 1.

Article 5

Applicabilité aux sous-ensembles

Lorsqu'il existe des annexes spécifiques fixant des exigences essentielles pour les sous-ensembles, les dispositions de la présente directive s'appliquent 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 et évaluation de la conformité

1. Un instrument de mesure doit satisfaire aux exigences essentielles définies 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 ou aux annexes spécifiques relatives aux différents instruments soient fournies dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel l'instrument est mis sur le marché.

2. La conformité d'un instrument de mesure aux exigences essentielles est évaluée conformément aux dispositions de l'article 9.

([1]) JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée par la directive 98/48/CE (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18).

▼B

Article 7

Marquage de conformité

1. La conformité d'un instrument de mesure à toutes les dispositions de la présente directive est indiquée par la présence d'un marquage «CE» de conformité et du marquage métrologique supplémentaire visé à l'article 17.

2. Le marquage «CE» de conformité et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés par le fabricant ou sous la responsabilité de celui-ci. Ces marquages peuvent être apposés sur l'instrument pendant le processus de fabrication, si cela se justifie.

3. L'apposition sur un instrument de mesure de marquages susceptibles de tromper des tierces parties quant à la signification et/ou à la forme du marquage «CE» et du marquage métrologique supplémentaire est interdite. D'autres marquages peuvent être apposés sur un instrument de mesure, à condition qu'ils ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage «CE» et du marquage métrologique supplémentaire.

4. Lorsqu'un instrument de mesure est soumis à des mesures adoptées au titre d'autres directives couvrant d'autres aspects qui exigent l'apposition du marquage «CE», ce dernier indique que l'instrument en question est également présumé conforme aux exigences de ces autres directives. En pareil cas, les références de publication desdites directives au *Journal officiel de l'Union européenne* sont indiquées dans les documents, notices ou instructions prévus par lesdites directives et accompagnant l'instrument de mesure.

Article 8

Mise sur le marché et mise en service

1. Les États membres ne peuvent empêcher, pour des raisons découlant de la présente directive, la mise sur le marché et/ou la mise en service d'un instrument de mesure qui porte le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire conformément à l'article 7.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les instruments de mesure ne puissent être mis 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 par ailleurs 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 à l'instrument peuvent préciser, sous le point «Mise en service», la ou 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.

Dans les cas a) ou b), les instruments de mesure appartenant à une classe d'exactitude supérieure peuvent être utilisés si le propriétaire le souhaite.

5. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors de salons, d'expositions et de démonstrations, à la présentation de produits qui ne

▼B

sont pas conformes aux dispositions de la présente directive pour autant qu'un panneau visible indique clairement que ces produits ne sont pas conformes et qu'ils ne peuvent être mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

Article 9

Évaluation de la conformité

L'évaluation de la conformité d'un instrument de mesure aux exigences essentielles pertinentes est effectuée par l'application, au choix du fabricant, de l'une des procédures d'évaluation de la conformité indiquées dans l'annexe spécifique concernant cet instrument. Le fabricant fournit, le cas échéant, les documents techniques concernant les instruments spécifiques ou les groupes d'instruments figurant à l'article 10.

Les modules d'évaluation de la conformité constituant les procédures sont décrits dans les annexes A à H1.

Les enregistrements et la correspondance relatifs à l'évaluation de la conformité sont rédigés dans la (les) langue(s) officielle(s) de l'État membre dans lequel est établi l'organisme notifié effectuant l'évaluation, ou dans une langue acceptée par cet organisme.

Article 10

Documentation technique

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

2. La documentation technique est suffisamment détaillée pour assurer:

— la définition des caractéristiques métrologiques;

— la reproductibilité des performances métrologiques des instruments fabriqués lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens prévus, et

— l'intégrité de l'instrument.

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

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 électriques comportant dessins, schémas, ordinogrammes des éléments logiques et des informations générales sur les caractéristiques et le fonctionnement des éléments logiciels;

e) les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des points b), c) et d), y compris le fonctionnement de l'instrument;

f) une liste des normes et/ou des documents normatifs visés à l'article 13, appliqués en tout ou en partie;

g) une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 13 n'ont pas été appliquées;

h) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;

▼B

i) si nécessaire, les résultats des essais appropriés démontrant que le type et/ou l'instrument 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 rapports d'essais, les certificats d'examen «CE» de type ou les certificats «CE» de la conception pour des instruments 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 11

Notification

1. Les États membres notifient aux autres États membres et à la Commission les organismes relevant de leur juridiction qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches relatives aux modules d'évaluation de la conformité visés à l'article 9, ainsi que les numéros d'identification attribués par la Commission conformément au paragraphe 4 du présent article, le ou les types d'instruments de mesure pour lesquels chaque organisme a été désigné et, en plus, le cas échéant, les classes d'instrument, l'étendue de mesure, la technologie de mesure et toute autre caractéristique de l'instrument qui limite la portée de la notification.

2. Les États membres appliquent les critères définis à l'article 12 pour la désignation de ces organismes. Les organismes qui répondent aux critères définis dans les normes nationales transposant les normes harmonisées pertinentes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont présumés répondre aux critères correspondants. Les États membres publient les références à ces normes. Si un État membre n'a pas prévu de dispositions nationales pour les tâches visées à l'article 2, il conserve le droit de désigner et de notifier un organisme pour l'exécution des tâches relatives à cet instrument.

3. Un État membre qui a notifié un organisme:

— veille à ce que l'organisme continue de satisfaire aux critères visés à l'article 12, et

— retire cette notification s'il constate que ledit organisme ne satisfait plus auxdits critères.

Il informe immédiatement les autres États membres et la Commission de tout retrait.

4. La Commission attribue à chaque organisme à notifier un numéro d'identification. Elle publie la liste des organismes notifiés, ainsi que les informations relatives à la portée de la notification visée au paragraphe 1, dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne* et assure la mise à jour de cette liste.

▼B

Article 12

Critères auxquels doivent répondre les organismes désignés

Les États membres appliquent les critères ci-après pour la désignation des organismes conformément à l'article 11, paragraphe 1.

1. L'organisme, son directeur et son personnel chargé de travaux d'évaluation de la conformité ne peuvent pas être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur ou l'utilisateur des instruments de mesure qu'ils inspectent, ni le mandataire d'aucun d'entre eux. En outre, ils ne peuvent pas intervenir directement dans la conception, la fabrication, la commercialisation ou l'entretien des instruments, ni représenter les parties engagées dans ces activités. Les critères qui précèdent n'excluent toutefois nullement la possibilité d'échanges d'informations techniques, aux fins de l'évaluation de la conformité, entre le fabricant et l'organisme.

2. L'organisme, son directeur et son personnel chargé de travaux d'évaluation de la conformité doivent être à l'abri de toute pression et de tout risque de corruption, notamment financière, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, notamment de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressées par ces résultats.

3. L'évaluation de la conformité doit être effectuée avec la plus haute intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le domaine de la métrologie. Si l'organisme fait exécuter en sous-traitance des tâches spécifiques, il doit s'assurer au préalable que le sous-traitant répond aux exigences de la présente directive et plus particulièrement du présent article. L'organisme tient à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents relatifs aux qualifications du sous-traitant et aux travaux effectués par celui-ci en vertu de la présente directive.

4. L'organisme doit être capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été désigné, que ces tâches soient exécutées par l'organisme lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité. Il doit disposer du personnel et d'un accès aux installations nécessaires pour l'exécution correcte des tâches techniques et administratives inhérentes à l'évaluation de la conformité.

5. Le personnel de l'organisme doit posséder:

   — une bonne formation technique et professionnelle couvrant toutes les tâches d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme a été désigné;

   — une connaissance satisfaisante des règles applicables aux tâches qu'il effectue et une expérience adéquate de ces tâches;

   — l'aptitude requise pour rédiger les certificats, procès-verbaux et rapports qui représentent la matérialisation des tâches effectuées.

6. L'impartialité de l'organisme, de son directeur et de son personnel doit être garantie. La rémunération de l'organisme ne peut dépendre des résultats des tâches qu'il effectue. La rémunération du directeur et du personnel de l'organisme ne peut dépendre du nombre ni des résultats des tâches effectuées.

7. L'organisme doit contracter une assurance en responsabilité civile, si sa responsabilité n'est pas assumée par l'État membre conformément à la législation nationale.

8. Le directeur et le personnel de l'organisme sont tenus au secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exécution de leurs tâches en vertu de la présente directive, sauf vis-à-vis de l'autorité de l'État membre qui l'a désigné.

▼B

Article 13

Normes harmonisées et documents normatifs

1. Les États membres présument la conformité aux exigences essentielles visées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes pour un instrument de mesure qui est conforme aux éléments des normes nationales transposant la norme européenne harmonisée pour ledit instrument de mesure qui correspondent aux éléments de cette norme européenne harmonisée dont les références ont été publiées dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Lorsqu'un instrument de mesure n'est que partiellement conforme aux éléments des normes nationales visées au premier alinéa, les États membres présument la conformité aux exigences essentielles qui correspondent aux éléments des normes nationales auxquelles l'instrument est conforme.

Les États membres publient les références aux normes nationales visées au premier alinéa.

2. Les États membres présument la conformité aux exigences essentielles visées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes pour un instrument de mesure qui est conforme aux parties correspondantes des documents normatifs et des listes visés à l'article 16, paragraphe 1, point a), dont les références ont été publiées dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Lorsqu'un instrument de mesure n'est que partiellement conforme au document normatif visé au premier alinéa, les États membres présument la conformité aux exigences essentielles qui correspondent aux éléments normatifs auxquels l'instrument est conforme.

Les États membres publient les références du document normatif visé au premier alinéa.

3. Un fabricant peut choisir d'utiliser toute solution technique qui répond aux exigences essentielles visées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes (MI-001 à MI-010). En outre, pour bénéficier de la présomption de conformité, il doit appliquer correctement les solutions indiquées soit dans les normes harmonisées européennes pertinentes, soit dans les parties correspondantes des documents normatifs et des listes visés aux paragraphes 1 et 2.

4. Les États membres présument que les instruments satisfont aux essais pertinents prévus au point i) de l'article 10 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 aux exigences essentielles.

Article 14

Comité permanent

Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme européenne harmonisée visée à l'article 13, paragraphe 1, ne satisfait pas pleinement aux exigences essentielles visées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes, l'État membre ou la Commission saisit le comité permanent institué à l'article 5 de la directive 98/34/CE en exposant ses raisons. Le comité émet un avis dans les plus brefs délais.

Compte tenu de l'avis dudit comité, la Commission notifie aux États membres si les références aux normes nationales doivent être retirées ou non des publications visées à l'article 13, paragraphe 1, troisième alinéa.

▼B

Article 15

Comité des instruments de mesure

1. La Commission est assistée par le comité des instruments de mesure.

2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

▼M2

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis,* paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

———————

▼B

5. La Commission veille à ce que les informations pertinentes sur les mesures envisagées, telles que visées à l'article 16, soient mises à la disposition des parties intéressées en temps voulu.

Article 16

Fonctions du comité des instruments de mesure

1. À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission, agissant conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2, peut prendre toute mesure appropriée pour:

a) déterminer les documents normatifs établis par l'OIML et, sur une liste, en indiquer les parties dont le respect confère une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes définies par la présente directive;

b) publier les références des documents normatifs et la liste visés au point a) dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.

▼M2

2. À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission peut modifier les annexes spécifiques (annexes MI-001 à MI-010) 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.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 15, paragraphe 3.

▼B

3. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'un document normatif dont les références ont été publiées dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*, conformément au paragraphe 1, point b), n'est pas totalement conforme aux exigences essentielles visées à l'annexe I et aux annexes spécifiques pertinentes, l'État membre ou la Commission saisit le comité des instruments de mesure en exposant ses raisons.

La Commission, agissant conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2, informe les États membres de l'éventuelle nécessité de retirer les références au document normatif concerné de la publication dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

▼B

4. Les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour consulter les parties intéressées au niveau national au sujet des travaux de l'OIML relevant du champ d'application de la présente directive.

Article 17

Marquages

1. Le marquage «CE» visé à l'article 7 est constitué par le symbole «CE» conformément au format défini au point I B, lettre d), de l'annexe de la décision 93/465/CEE. Le marquage «CE» a une taille d'au moins 5 mm.

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». Le marquage métrologique supplémentaire suit immédiatement le marquage «CE».

3. Si la procédure d'évaluation de la conformité le prescrit, le numéro d'identification de l'organisme notifié concerné visé à l'article 11 est apposé après le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire.

4. Lorsqu'un instrument de mesure se compose de plusieurs dispositifs qui ne sont pas des sous-ensembles et qui fonctionnent ensemble, les marquages sont apposés sur le dispositif principal.

Lorsqu'un instrument de mesure est trop petit ou trop sensible pour porter le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire, ceux-ci sont apposés sur l'emballage, s'il existe, et sur la documentation qui l'accompagne, exigée par la présente directive.

5. Le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire doivent être indélébiles. Le numéro d'identification de l'organisme notifié concerné doit être indélébile ou s'autodétruire lorsqu'on l'enlève. Tous les marquages doivent être clairement visibles ou aisément accessibles.

Article 18

Surveillance du marché et coopération administrative

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer que les instruments de mesure qui sont soumis à un contrôle métrologique légal mais qui ne satisfont pas aux dispositions pertinentes de la présente directive ne sont ni mis sur le marché ni mis en service.

2. Les autorités compétentes des États membres s'aident mutuellement dans l'accomplissement de leur obligation d'assurer la surveillance du marché.

Plus particulièrement, les autorités compétentes échangent:

— les informations relatives au niveau de conformité aux dispositions de la présente directive des instruments qu'elles examinent, ainsi que les résultats de ces examens,

— les certificats d'examen «CE» de type et le certificat d'examen «CE» de la conception délivrés par les organismes notifiés, ainsi que leurs annexes, et les additifs, modifications et retraits relatifs aux certificats déjà délivrés,

— les approbations de système-qualité délivrées par les organismes notifiés, ainsi que des informations concernant les systèmes-qualité pour lesquels l'approbation a été refusée ou retirée,

— les rapports d'évaluation établis par les organismes notifiés, lorsqu'ils sont exigés par d'autres autorités.

▼B

3. Les États membres veillent à ce que toutes les informations nécessaires concernant les certificats et les approbations de système-qualité soient mises à la disposition des organismes qu'ils ont notifiés.

4. Chaque État membre communique aux autres États membres et à la Commission les noms des autorités compétentes qu'il a désignées pour cet échange d'informations.

Article 19

Clause de sauvegarde

1. Si un État membre constate que l'ensemble ou une partie des instruments de mesure d'un modèle déterminé portant le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire ne satisfait pas aux exigences essentielles concernant les performances métrologiques prévues dans la présente directive, lorsqu'ils sont installés correctement et utilisés selon les instructions du fabricant, il prend toutes les mesures appropriées pour retirer ces instruments du marché, pour interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou pour interdire ou restreindre leur utilisation ultérieure.

Lorsqu'il décide des mesures susmentionnées, l'État membre tient compte du caractère systématique ou occasionnel de la non-conformité. Dans le cas où l'État membre a établi que la non-conformité est de nature systématique, il informe immédiatement la Commission des mesures prises en exposant les raisons de sa décision.

2. La Commission procède à des consultations avec les parties concernées dans les plus brefs délais.

a) Lorsque la Commission constate que les mesures prises par l'État membre concerné sont justifiées, elle en informe immédiatement cet État membre, ainsi que les autres États membres.

   L'État membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé les marquages les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.

   Si la non-conformité est attribuée à des carences dans les normes ou les documents normatifs, la Commission, après avoir consulté les parties concernées, porte l'affaire dès que possible devant le comité idoine visé aux articles 14 ou 15.

b) Lorsque la Commission constate que les mesures prises par l'État membre concerné sont injustifiées, elle en informe immédiatement cet État membre ainsi que le fabricant ou son mandataire.

La Commission s'assure de ce que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

Article 20

Marquage apposé indûment

1. Lorsqu'un État membre constate que le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire ont été apposés indûment, le fabricant ou son mandataire est tenu:

— de remettre l'instrument en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire non couvertes par l'article 19, paragraphe 1; et

— de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre.

2. Si l'infraction visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché de l'instrument en cause ou assurer son retrait du

▼B

marché ou interdire ou restreindre la poursuite de son utilisation selon les procédures prévues à l'article 19.

Article 21

Décisions entraînant un refus ou une restriction

Toute décision prise en application de la présente directive et qui exige le retrait du marché d'un instrument de mesure, ou qui interdit ou restreint la mise sur le marché ou la mise en service d'un instrument, est motivée de façon précise. Cette décision est notifiée immédiatement à l'intéressé en lui rappelant les voies de recours dont il dispose en vertu de la législation dans l'État membre concerné, ainsi que les délais pour l'introduction de ces recours.

Article 22

Abrogations

Les directives suivantes sont abrogées le 30 octobre 2006, sans préjudice de l'article 21:

— directive 71/318/CEE du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs de volume de gaz ([1]);

— directive 71/319/CEE du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs de liquides autres que l'eau ([2]);

— directive 71/348/CEE du Conseil du 12 octobre 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs complémentaires pour compteurs de liquides autres que l'eau ([3]);

— directive 73/362/CEE du Conseil du 19 novembre 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures matérialisées de longueur ([4]);

— directive 75/33/CEE du Conseil du 17 décembre 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs d'eau froide, en ce qui concerne les compteurs définis à l'annexe MI-001 de la présente directive ([5]);

— directive 75/410/CEE du Conseil du 24 juin 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux instruments de pesage totalisateurs continus ([6]);

— directive 76/891/CEE du Conseil du 4 novembre 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs d'énergie électrique ([7]);

— directive 77/95/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux taximètres ([8]);

([1]) JO L 202 du 6.9.1971, p. 21. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 82/623/CEE de la Commission (JO L 252 du 27.8.1982, p. 5).
([2]) JO L 202 du 6.9.1971, p. 32.
([3]) JO L 239 du 25.10.1971, p. 9. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.
([4]) JO L 335 du 5.12.1973, p. 56. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 85/146/CEE (JO L 54 du 23.2.1985, p. 29).
([5]) JO L 14 du 20.1.1975, p. 1.
([6]) JO L 183 du 14.7.1975, p. 25.
([7]) JO L 336 du 4.12.1976, p. 30.
([8]) JO L 26 du 31.1.1977, p. 59.

▼B

— directive 77/313/CEE du Conseil du 5 avril 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau ([1]);

— directive 78/1031/CEE du Conseil du 5 décembre 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux trieuses pondérales automatiques ([2]);

— directive 79/830/CEE du Conseil du 11 septembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compteurs d'eau chaude ([3]).

Article 23

Dispositions transitoires

Par dérogation à l'article 8, paragraphe 2, les États membres autorisent, pour des mesurages pour lesquels ils ont prescrit l'utilisation d'un instrument de mesure légalement contrôlé, la mise sur le marché et la mise en service d'instruments de mesure qui satisfont aux règles applicables avant le 30 octobre 2006, et ce jusqu'à l'expiration de la validité de l'approbation de type de ces instruments de mesure ou, dans le cas d'une approbation de type de validité indéfinie, pendant une période maximale de dix ans à compter du 30 octobre 2006.

▼M1

Aux fins de cette période transitoire, les valeurs monétaires applicables pour la Bulgarie et la Roumanie dans le cadre du point 4.8.1 du chapitre IV de l'annexe de la directive 71/348/CEE sont fixées à:

1 стотинка (1 stotinka)

1 nouveau leu.

▼B

Article 24

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 30 avril 2006. Ils en informent immédiatement la Commission.

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. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 30 octobre 2006.

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

Article 25

Clause de révision

Le Parlement européen et le Conseil invitent la Commission à faire rapport avant le 30 avril 2011, sur la mise en œuvre de la présente directive, notamment sur la base des rapports communiqués par les États

([1]) JO L 105 du 28.4.1977, p. 18. Directive modifiée par la directive 82/625/CEE de la Commission (JO L 252 du 27.8.1982, p. 10).
([2]) JO L 364 du 27.12.1978, p. 1.
([3]) JO L 259 du 15.10.1979, p. 1.

▼B

membres et, le cas échéant, à présenter des propositions de modifications.

Le Parlement européen et le Conseil invitent la Commission à évaluer si les procédures d'évaluation de la conformité des produits industriels sont correctement appliquées et, le cas échéant, à proposer des amendements afin de créer une certification cohérente.

Article 26

Entrée en vigueur

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

Article 27

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

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 auxquelles les instruments de mesure doivent satisfaire pour que ces objectifs puissent être atteints sont décrites ci-dessous et sont complétées, le cas échéant, par des exigences spécifiques dans les annexes MI-001 à MI-010, qui décrivent plus en détail certains aspects des exigences générales.

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

DÉFINITIONS

Mesurande

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:

— 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.

▼B

EXIGENCES

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 relatives aux différents instruments, 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 MI-001 à MI-010, 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

	Limites de température			
Température maximale	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 suite à des percussions ou travaux locaux, des portes qui claquent, etc.

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

— vibrations,

— 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

▼B

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:

— 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 appropriée spécifique à un instrument, ces exigences essentielles s'appliquent lorsque chaque grandeur d'influence est appliquée et son effet évalué séparément, toutes les autres grandeurs d'influence étant maintenues relativement constantes à leur valeur de référence.

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

1.4.2. *Humidité ambiante*

— 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.

— L'essai sous chaleur humide cyclique est approprié en cas de condensation importante ou lorsque la pénétration de vapeur est accélérée par

▼B

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

2. **Reproductibilité**

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

3. **Répétabilité**

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

4. **Mobilité et sensibilité**

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

5. **Durabilité**

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

6. **Fiabilité**

Un instrument de mesure doit être conçu de telle sorte qu'il réduit 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.

▼B

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 prévues 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:

— la marque ou le nom du fabricant,

— des informations relatives à son exactitude.

plus, le cas échéant:

— des informations pertinentes sur les conditions d'utilisation,

— la capacité de mesure,

— la plage de mesure,

— un marquage d'identité,

— le numéro du certificat d'examen «CE» de type ou du certificat d'examen «CE» de la conception,

— 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:

— les conditions assignées de fonctionnement,

— les classes d'environnement mécanique et électromagnétique,

— 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,

— les instructions relatives à l'installation, à l'entretien, aux réparations, aux ajustages admissibles,

— les instructions relatives à l'utilisation correcte et toutes conditions particulières d'utilisation,

— les conditions de compatibilité avec des interfaces, des sous-ensembles ou des instruments de mesure.

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

▼B

9.5. Sauf indication contraire dans l'annexe spécifique relative à un instrument, l'échelon d'indication d'une valeur mesurée doit avoir la forme 1×10^n, 2×10^n ou 5×10^n, où n est un nombre entier ou zéro. L'unité de mesure ou son symbole doit être indiqué à proximité de la valeur numérique.

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

9.7. Les unités de mesure utilisées et leur symbole doivent être conformes aux dispositions communautaires en matière d'unités de mesure et de symboles.

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

10. **Indication du résultat**

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

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

10.5. Qu'il soit possible ou non de lire à distance un instrument de mesure destiné au mesurage dans le domaine des services d'utilité publique, 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:

— le mesurage est non répétable et

— 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.

▼B

ANNEXE A

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. La déclaration de conformité sur la base du contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans la présente annexe, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

Documentation technique

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 10. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument aux exigences appropriées de la présente directive. Elle devra couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

3. Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument.

Fabrication

4. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la conformité des instruments fabriqués avec les exigences appropriées de la présente directive.

Déclaration écrite de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire sur chaque instrument de mesure qui satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

5.2. Une déclaration de conformité est établie pour un modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration accompagne 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.

Mandataire

6. Les obligations du fabricant visées aux points 3 et 5.2 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et n'a pas de mandataire, les obligations visées aux points 3 et 5.2 incombent à la personne mettant l'instrument sur le marché.

▼B

ANNEXE A1

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET DE L'ESSAI DU PRODUIT PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ

1. La déclaration de conformité sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai du produit par un organisme notifié est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ci-après, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

Documentation technique

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 10. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument aux exigences appropriées de la présente directive. Elle devra couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

3. Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument.

Fabrication

4. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la conformité des instruments fabriqués avec les exigences appropriées de la présente directive.

Contrôles du produit

5. Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles appropriés qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes du produit, compte tenu notamment de la complexité technologique des instruments et du volume de production. Un échantillon approprié de produits finis, prélevé par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, doit être examiné et les essais appropriés, décrits par le ou les documents pertinents visés à l'article 13, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier la conformité des instruments aux exigences appropriées de la présente directive. En l'absence de document pertinent, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

Déclaration écrite de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage «CE», le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

6.2. Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie.

   Une copie de la déclaration accompagne 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.

Mandataire

7. Les obligations du fabricant visées aux points 3 et 6.2 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

   Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et n'a pas de mandataire, les obligations visées aux points 3 et 6.2 incombent à la personne mettant l'instrument sur le marché.

▼B

ANNEXE B

EXAMEN DE TYPE

1. L'examen 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 assure et déclare que la conception technique satisfait aux exigences appropriées de la présente directive qui sont applicables à l'instrument de mesure en question.

2. L'examen de type peut être effectué suivant l'une des méthodes ci-après. L'organisme notifié décide de la méthode appropriée et des échantillons requis.

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

   b) Examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument de mesure, plus évaluation de l'adéquation de la conception technique des autres parties de l'instrument de mesure par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3.

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

3. La demande d'examen de type est introduite par le fabricant, auprès d'un organisme notifié de son choix.

   La demande comporte:

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

   — une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

   — la documentation technique décrite à l'article 10; la documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument aux exigences appropriées de la présente directive; elle devra couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument,

   — les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, exigés par l'organisme notifié,

   — les preuves permettant d'établir l'adéquation de la conception technique des parties de l'instrument de mesure pour lesquelles un échantillon n'est pas requis. Ces preuves mentionnent tous les documents pertinents qui ont été appliqués, en particulier lorsque les documents pertinents visés à l'article 13 n'ont pas été entièrement appliqués, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4. L'organisme notifié:

   Pour les échantillons:

4.1. examine la documentation technique, vérifie que les échantillons ont été fabriqués en conformité avec celle-ci et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des documents pertinents visés à l'article 13, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions desdits documents;

4.2. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant aurait choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les documents pertinents visés à l'article 13, celles-ci ont été appliquées correctement;

4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant aurait choisi de ne pas appliquer les solutions indiquées dans les documents pertinents visés à l'article 13, les solutions qu'il a adoptées satisfont aux exigences essentielles de la présente directive;

4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

▼B

Pour les autres parties de l'instrument de mesure:

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

Pour le procédé de fabrication:

4.6. examine la documentation technique pour déterminer si le fabricant dispose de moyens appropriés pour assurer une fabrication régulière.

5.1. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au paragraphe 4 et leurs résultats. Sans préjudice de l'article 12, paragraphe 8, l'organisme notifié ne doit divulguer le contenu de ce rapport en totalité ou en partie qu'avec l'accord du fabricant.

5.2. Lorsque la conception technique satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables à l'instrument de mesure, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant ainsi que de son mandataire s'il y a lieu, les conclusions de l'examen, les conditions éventuelles de sa validité et les données nécessaires à l'identification de l'instrument. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat.

Le certificat et ses annexes comportent toutes les informations pertinentes permettant l'évaluation de la conformité 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, ils doivent comporter:

— les caractéristiques métrologiques du type d'instrument,

— les mesures qui permettent d'assurer l'intégrité de l'instrument (scellement, identification du logiciel, etc.),

— des informations concernant d'autres éléments nécessaires à l'identification de l'instrument et à la vérification de sa conformité visuelle externe au type,

— le cas échéant, toutes informations spécifiques nécessaires pour vérifier les caractéristiques des instruments fabriqués,

— dans le cas d'un sous-ensemble, toutes les informations nécessaires pour garantir la compatibilité avec les autres sous-ensembles ou instruments de mesure.

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.

5.3. 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.

6. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative au certificat d'examen «CE» de type de toutes les modifications de l'instrument qui peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences essentielles ou les conditions de validité du certificat. Ces modifications exigent une nouvelle approbation sous forme d'un additif au certificat initial d'examen «CE» de type.

7. Chaque organisme notifié informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné sur les éléments suivants:

— les certificats «CE» de type délivrés et leurs annexes,

— des additifs et modifications relatifs aux certificats déjà délivrés.

Chaque organisme notifié informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné en cas de retrait d'un certificat d'examen «CE» de type.

L'organisme notifié conserve le dossier technique, y compris la documentation fournie par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité du certificat.

8. Le fabricant conserve avec la documentation technique une copie des certificats d'examen «CE» de type, de leurs annexes, additifs et modifications pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

▼B

9. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au paragraphe 3 et s'acquitter des obligations visées aux paragraphes 6 et 8. Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et n'a pas de mandataire, l'obligation de communiquer la documentation technique sur demande relève de la responsabilité de la personne désignée par le fabricant.

▼B

ANNEXE C

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. La déclaration de conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans la présente annexe, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

Fabrication

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la conformité des instruments fabriqués avec le type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et aux exigences appropriées de la présente directive.

Déclaration écrite de conformité

3.1. Le fabricant appose le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire sur chaque instrument de mesure qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

3.2. Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans après la fabrication du dernier instrument. Elle doit identifier le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être 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.

Mandataire

4. Les obligations du fabricant visées au point 3.2 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi dans la Communauté.

Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et n'a pas de mandataire, l'obligation visée au point 3.2 incombe à la personne mettant l'instrument sur le marché.

▼B

ANNEXE C1

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET DE L'ESSAI DU PRODUIT PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ

1. La déclaration de conformité au type sur la base du contrôle de la fabrication et de l'essai du produit par un organisme notifié est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans la présente annexe, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

Fabrication

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la conformité des instruments fabriqués avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences appropriées de la présente directive.

Contrôles du produit

3. Un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles appropriés qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes du produit, compte tenu notamment de la complexité technologique des instruments et du volume de production. Un échantillon approprié des produits finis, prélevé par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, doit être examiné et des essais appropriés, décrits par le ou les documents pertinents visés à l'article 13, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier la conformité du produit au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et aux exigences appropriées de la présente directive. En l'absence de document pertinent, l'organisme notifié concerné doit décider des essais appropriés à effectuer.

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

Déclaration écrite de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage «CE», le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

4.2. Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et doit être tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans après la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie.

   Une copie de la déclaration doit être fourni 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.

Mandataire

5. Les obligations du fabricant visées au point 4.2 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi dans la Communauté.

   Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et n'a pas de mandataire, les obligations visées au point 4.2 incombent à la personne mettant l'instrument sur le marché.

▼B

ANNEXE D

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. La déclaration de conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans la présente annexe, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

Fabrication

2. Le fabricant met en œuvre, pour la production, l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système-qualité approuvé, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

Système-qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation du système-qualité.

La demande comprend:

— toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée,

— la documentation relative au système-qualité,

— la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen «CE» de ce type.

3.2. Le système-qualité assure la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de ce type et aux exigences appropriées de la présente directive.

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 sur le système-qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des enregistrements 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,

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

— des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence,

— des enregistrements 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.,

— des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système-qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système-qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences lorsqu'un système-qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme nationale qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.

Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

▼B

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

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

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

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système-qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système-qualité approuvé.

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 et doit lui fournir toutes les informations nécessaires, notamment:

— la documentation relative au système-qualité,

— 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.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits afin d'assurer que le fabricant maintient et applique le système-qualité et doit fournir un rapport d'audit au fabricant.

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

Déclaration écrite de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage «CE», le marquage métrologique supplémentaire 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 qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

5.2. Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être 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 de la fabrication du dernier instrument:

— la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret,

— les modifications approuvées visées au point 3.5,

— les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système-qualité délivrés ou refusés et informe immédiatement l'État qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation de système-qualité.

▼B

Mandataire

8. Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5.2 et 6 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

▼B

ANNEXE D1

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. La déclaration de conformité sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ci-après, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

Documentation technique

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 10. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument aux exigences appropriées de la présente directive. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception et le fonctionnement de l'instrument.

3. Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument.

Fabrication

4. Le fabricant met en œuvre, pour la production, l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système-qualité approuvé, comme spécifié au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

Système-qualité

5.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation du système-qualité.

La demande comprend:

— toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée,

— la documentation relative au système-qualité,

— la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système-qualité doit assurer la conformité des instruments aux exigences appropriées de la présente directive.

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 sur le système-qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des enregistrements 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,

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

— des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence,

— des 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.,

— des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système-qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système-qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 5.2. Il présume la conformité à ces exigences lorsqu'un système-qualité est conforme aux spécifications

▼B

correspondantes de la norme nationale qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.

Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

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

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

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

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système-qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au point 5.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

6.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système-qualité approuvé.

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

— la documentation relative au système-qualité,

— la documentation technique visée au point 2,

— les enregistrements 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.

6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits afin d'assurer que le fabricant maintient et applique le système-qualité et il doit fournir un rapport d'audit au fabricant.

6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système-qualité. Il fournit au fabricant un rapport de la visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

Déclaration écrite de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire 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 qui satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

7.2. Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être 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 de la fabrication du dernier instrument:

— la documentation visée au point 5.1, deuxième tiret,

— les modifications approuvées visées au point 5.5,

▼B

— les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système-qualité délivrés ou refusés et informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation d'un système-qualité.

Mandataire

10. Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7.2 et 8 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

▼B

ANNEXE E

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTION ET DE L'ESSAI DU PRODUIT FINI

1. La déclaration de conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'inspection et de l'essai du produit fini est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies ci-après, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

Fabrication

2. Le fabricant met en œuvre, pour l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système-qualité approuvé, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

Système-qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation du système-qualité.

La demande comprend:

— toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée,

— la documentation relative au système-qualité,

— la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen «CE» de type.

3.2. Le système-qualité doit assurer la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et aux exigences appropriées de la présente directive.

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 sur le système-qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des enregistrements 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,

— des examens et essais qui seront effectués après la fabrication,

— des enregistrements 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.,

— des moyens permettant de surveiller le fonctionnement efficace du système-qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système-qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences lorsqu'un système-qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme nationale qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.

Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

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

▼B

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

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

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système-qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système-qualité approuvé.

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

— la documentation relative au système-qualité,

— les enregistrements 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.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits afin d'assurer que le fabricant maintient et applique le système-qualité et il doit fournir un rapport d'audit au fabricant.

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

Déclaration écrite de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage «CE», le marquage métrologique supplémentaire 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 qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

5.2. Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle d'instrument pour lequel elle est établie. Une copie de la déclaration doit être 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 de la fabrication du dernier instrument:

— la documentation visée au point 3.1 deuxième tiret,

— les modifications approuvées visées au deuxième alinéa du point 3.5,

— les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.5, dernier alinéa, et aux points 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système-qualité délivrés ou refusés et doit informer immédiatement l'État membre qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation d'un système-qualité.

Mandataire

8. Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5.2 et 6 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

▼B

ANNEXE E1

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTION ET DE L'ESSAI DU PRODUIT FINI

1. La déclaration de conformité sur la base de l'assurance de la qualité de l'inspection et de l'essai du produit fini est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans la présente annexe, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

Documentation technique

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 10. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument aux exigences appropriées de la présente directive. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

3. Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument.

Fabrication

4. Le fabricant met en œuvre, pour l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système-qualité approuvé, comme spécifié au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

Système-qualité

5.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation du système-qualité.

La demande comprend:

— toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée,

— la documentation relative au système-qualité,

— la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système-qualité doit assurer la conformité des instruments aux exigences appropriées de la présente directive.

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 sur le système-qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des enregistrements 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,

— des examens et essais qui seront effectués après la fabrication,

— des enregistrements 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.,

— des moyens permettant de surveiller le fonctionnement efficace du système-qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système-qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 5.2. Il présume la conformité à ces exigences lorsqu'un système-qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme nationale qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.

Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine perti-

▼B

nent de la métrologie et de la technologie instrumentale, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

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

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

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

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système-qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au point 5.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

6.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système-qualité approuvé.

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

— la documentation relative au système-qualité,

— la documentation technique visée au point 2,

— les enregistrements 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.

6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits afin d'assurer que le fabricant maintient et applique le système-qualité et il doit fournir un rapport d'audit au fabricant.

6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système-qualité. Il fournit au fabricant un rapport de la visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

Déclaration écrite de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage «CE», le marquage métrologique supplémentaire 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 qui satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

7.2. Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être 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 de la fabrication du dernier instrument:

— la documentation visée au point 5.1 deuxième tiret,

— les 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.

▼B

9. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système-qualité délivrées ou refusées et informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation d'un système-qualité.

Mandataire

10. Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7.2 et 8 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

▼B

ANNEXE F

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

1. La déclaration de 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 ci-après, et assure et déclare que les instruments de mesure qui ont été soumis aux dispositions du point 3 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

Fabrication

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que les instruments fabriqués soient conformes au type approuvé décrit dans le certificat d'examen «CE» de type et aux exigences appropriées de la présente directive.

Vérification

3. 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 «CE» de type et aux exigences appropriées de la présente directive.

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

4. *Vérification de la conformité aux exigences métrologiques par examen et essai de chaque instrument*

4.1. Tous les instruments doivent être examinés individuellement et sont soumis aux essais appropriés définis dans les documents pertinents visés à l'article 13, ou à des essais équivalents, afin de vérifier la conformité aux exigences métrologiques qui leur sont applicables. En l'absence de document pertinent, 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 examens 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 se terminant dix ans après la certification de l'instrument.

5. *Vérification statistique de la conformité aux exigences métrologiques*

5.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit et présente ses instruments à vérifier 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 l'échantillon doivent être examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les documents pertinents visés à l'article 13, ou des essais équivalents, afin de déterminer leur conformité aux exigences métrologiques, sont effectués pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence de document pertinent, 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 assurer:

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

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

▼B

5.4. Lorsqu'un lot est accepté, tous les instruments de ce lot sont acceptés, à l'exception des instruments de l'échantillon qui n'ont pas satisfait aux essais.

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période se terminant dix ans après la certification de l'instrument.

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

Déclaration écrite de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire sur chaque instrument de mesure qui est conforme au type approuvé et satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

6.2. Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans après la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être 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 appose également, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments de mesure.

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

Mandataire

8. Les obligations du fabricant peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire, à l'exception des obligations visées aux points 2 et 5.1.

▼B

ANNEXE F1

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

1. La «déclaration de 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 dans la présente annexe, et assure et déclare que les instruments de mesure qui ont été soumis aux dispositions du point 5 sont conformes aux exigences appropriées de la présente directive.

Documentation technique

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 10. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument aux exigences appropriées de la présente directive. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

3. Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument.

Fabrication

4. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que les instruments fabriqués soient conformes aux exigences appropriées de la présente directive.

Vérification

5. Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments aux exigences appropriées de la présente directive.

   Les examens et essais destinés à vérifier la conformité aux exigences métrologiques sont effectués, au choix du fabricant, soit par examen et essai de chaque instrument comme décrit au point 6, soit par contrôle et essai des instruments sur une base statistique comme décrit au point 7.

6. *Vérification de la conformité aux exigences métrologiques par contrôle et essai de chaque instrument*

6.1. Tous les instruments doivent être examinés individuellement et sont soumis aux essais appropriés définis dans les documents pertinents visés à l'article 13, ou à des essais équivalents, afin de vérifier la conformité aux exigences métrologiques qui leur sont applicables. En l'absence de document pertinent, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

   Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période se terminant dix ans après la certification de l'instrument.

7. *Vérification statistique de la conformité aux exigences métrologiques*

7.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit et présente ses instruments à vérifier sous la forme de lots homogènes.

7.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du point 7.3. Tous les instruments de l'échantillon doivent être examinés individuellement et les essais appropriés, définis dans les documents pertinents visés à l'article 13, ou des essais équivalents, afin de déterminer leur conformité aux exigences métrologiques, sont effectués pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence de document pertinent, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

7.3. La procédure statistique doit satisfaire aux exigences suivantes.

▼B

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

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

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

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

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période se terminant dix ans après la certification de l'instrument.

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

Déclaration écrite de conformité

8.1. Le fabricant appose le marquage «CE» et le marquage métrologique supplémentaire sur chaque instrument de mesure qui satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

8.2. Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans après la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être 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 5 donne son accord, le fabricant appose également, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments de mesure.

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

Mandataire

10. Les obligations du fabricant peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire, à l'exception des obligations visées aux points 4 et 7.1.

▼B

ANNEXE G

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

1. La déclaration de 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 dans la présente annexe, et assure et déclare qu'un instrument de mesure qui a été soumis aux dispositions du point 4 est conforme aux exigences appropriées de la présente directive.

Documentation technique

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'article 10 et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument aux exigences appropriées de la présente directive et doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

   Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans.

Fabrication

3. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que l'instrument fabriqué soit conforme aux exigences appropriées de la présente directive.

Vérification

4. Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés décrits dans les documents pertinents visés à l'article 13, ou des essais équivalents pour vérifier la conformité des instruments aux exigences appropriées de la présente directive. En l'absence de document pertinent, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

   Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période se terminant dix ans après la certification de l'instrument.

Déclaration écrite de conformité

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

5.2. Une déclaration de conformité est établie et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument. Elle identifie l'instrument pour lequel elle est établie.

   Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché.

Mandataire

6. Les obligations du fabricant visées aux points 2 et 4.2 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

▼B

ANNEXE H

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ

1. La déclaration de 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 dans la présente annexe, et assure et déclare que les instruments de mesure considérés satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

Fabrication

2. Le fabricant met en œuvre, pour la conception, la fabrication, l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système-qualité approuvé, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

Système-qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation du système-qualité.

La demande comprend:

— toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée,

— la documentation relative au système-qualité.

3.2. Le système-qualité assure la conformité des instruments aux exigences appropriées de la présente directive.

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 sur le système-qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des 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 de la conception et du produit,

— des spécifications de la conception technique, normes comprises, qui seront appliquées et, lorsque les documents pertinents visés à l'article 13 ne seront pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour assurer qu'il sera satisfait aux exigences essentielles de la présente directive applicables aux instruments,

— des techniques, procédures et actions systématiques de contrôle et de vérification de la conception qui seront utilisées pendant la conception des instruments de la catégorie en question,

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

— des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence,

— des enregistrements 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.,

— des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour la conception et pour le produit et le fonctionnement efficace du système-qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système-qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences lorsqu'un système-qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme nationale qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.

Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale, ainsi qu'une

▼B

connaissance des exigences applicables de la présente directive. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

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

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

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

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système-qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système-qualité approuvé.

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 et il doit lui fournir toutes les informations nécessaires, notamment:

— la documentation relative au système-qualité,

— les procès-verbaux relatifs à la qualité, comme prévu par la partie «conception» du système-qualité, tels que les résultats d'analyses, de calculs, d'essais, etc.,

— les enregistrements relatifs à la qualité, comme prévu par la partie «fabrication» du système-qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits afin d'assurer que le fabricant maintient et applique le système-qualité et il doit fournir un rapport d'audit au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer, sous sa responsabilité, des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système-qualité. Il fournit au fabricant un rapport de la visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

Déclaration écrite de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire 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 qui satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

5.2. Une déclaration de conformité est établie pour un modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans après la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être 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 compter de la date de fabrication du dernier instrument:

— la documentation concernant le système-qualité visé au point 3.1, deuxième tiret,

— les modifications approuvées visées au point 3.5,

▼B

— les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système-qualité délivrés ou refusés et informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation d'un système-qualité.

Mandataire

8. Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5.2 et 6 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

▼B

ANNEXE H1

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION

1. La «déclaration de 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 dans la présente annexe, et assure et déclare que les instruments de mesure considérés satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

Fabrication

2. Le fabricant met en œuvre, pour la conception, la fabrication, l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système-qualité approuvé, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception de l'instrument de mesure doit avoir été contrôlée conformément aux dispositions du point 4.

Système-qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation du système-qualité.

La demande comprend:

— toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée,

— la documentation relative au système-qualité.

3.2. Le système-qualité assure la conformité des instruments aux exigences appropriées de la présente directive.

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 sur le système-qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des enregistrements 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 de la conception et du produit,

— des spécifications de la conception technique, normes comprises, qui seront appliquées et, lorsque les documents pertinents visés à l'article 13 ne seront pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour assurer qu'il sera satisfait aux exigences essentielles de cette directive applicables aux instruments,

— des techniques, procédures et actions systématiques de contrôle et de vérification de la conception qui seront utilisées pendant la conception des instruments de la catégorie en question,

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

— des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence,

— des enregistrements 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.,

— des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour la conception et pour le produit et le fonctionnement efficace du système-qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système-qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences lorsqu'un système-qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme nationale qui transpose la norme harmonisée

▼B

pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées au Journal officiel.

Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

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

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

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

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système-qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

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

3.6. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système-qualité délivrées ou refusées et informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation d'un système-qualité.

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 doit permettre d'évaluer sa conformité aux exigences appropriées de la présente directive. Elle comprend:

— le nom et l'adresse du fabricant,

— une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

— la documentation technique décrite à l'article 10; la documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument aux exigences appropriées de la présente directive; elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception et le fonctionnement de l'instrument,

— les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été appliqués, en particulier lorsque les documents pertinents visés à l'article 13 n'ont pas été entièrement appliqués, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués 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 dispositions de la directive qui sont applicables à l'instrument de mesure, il délivre au fabricant un certificat d'examen CE de la conception. Le 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 l'instrument approuvé.

4.3.1. Toutes les parties pertinentes de la documentation technique sont annexées au certificat.

4.3.2. Le certificat ou ses annexes comportent toutes les informations pertinentes concernant l'évaluation de la conformité 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:

— 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.),

— 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,

— le cas échéant, toutes informations spécifiques nécessaires 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.

4.3.3. 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 12, paragraphe 8, l'organisme notifié ne doit divulguer 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.

Si un certificat d'examen de la conception est refusée au fabricant, l'organisme notifié fournit les raisons détaillées de ce refus.

4.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen «CE» de la conception de toutes les modifications fondamentales de la conception approuvée. Ces modifications doivent faire l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception lorsque de telles modifications peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences essentielles de la directive, les conditions de validité du certificat ou les conditions prescrites pour l'utilisation de l'instrument. L'approbation complémentaire est délivrée sous la forme d'un additif au certificat initial d'examen «CE» de la conception.

4.5. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné:

— les certificats d'examen «CE» de la conception délivrés et leurs annexes,

— des additifs et modifications relatifs aux certificats délivrés.

Chaque organisme notifié informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné du retrait d'un certificat d'examen «CE» de la conception.

4.6. Le fabricant, ou son mandataire, conserve avec la documentation technique une copie des certificats d'examen «CE» de la conception, de leurs annexes et de leurs additifs pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de communiquer la documentation technique sur demande relève de la responsabilité de la personne désignée par le fabricant.

Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

5.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système-qualité approuvé.

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

— la documentation relative au système-qualité,

— les enregistrements relatifs à la qualité, comme prévu par la partie «conception» du système-qualité, tels que les résultats d'analyses, de calculs, d'essais, etc.,

— les enregistrements relatifs à la qualité, comme prévu par la partie «fabrication» du système-qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

▼B

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

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

Déclaration écrite de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage «CE», le marquage métrologique supplémentaire 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 qui satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

6.2. Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie ainsi que le numéro du certificat d'examen de la conception.

Une copie de la déclaration doit être 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 une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier instrument:

— la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret,

— les modifications approuvées visées au point 3.5,

— les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.

Mandataire

8. Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 6.2 et 7 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

▼B

ANNEXE MI-001

COMPTEURS D'EAU

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.

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 doit indiquer 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:

   $Q_3/Q_1 \geq 10$

   $Q_2/Q_1 = 1{,}6$

   $Q_4/Q_3 = 1{,}25$

   Pendant une période de 5 ans à partir de l'entrée en vigueur de la présente directive, le rapport Q_2/Q_1 peut avoir l'une des valeurs suivantes: 1,5, 2,5, 4 ou 6,3.

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.

Erreur maximale tolérée

5. 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:

▼B

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

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

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.

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 8.1.4, 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 approprié a été réalisé en tenant compte d'une période évaluée par le fabricant, les critères suivants doivent être satisfaits:

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

— ± 6 % du volume mesuré entre Q_1 inclus et Q_2 exclu,

— ± 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,

— ± 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.

▼B

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 distributeur 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 9 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

▼B

ANNEXE MI-002

COMPTEURS DE GAZ ET DISPOSITIFS DE CONVERSION DE VOLUME

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 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. *Conditions relatives aux gaz/combustibles*

Le compteur à 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.

▼B

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 %

Lorsque les erreurs entre Q_t et Q_{max} ont toutes le même signe, elles ne doivent pas dépasser 1 % pour la classe 1,5 et 0,5 % pour la classe 1,0.

2.2. Dans le cas d'un compteur 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 admissible 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 3.1.4, ou

— l'indication du résultat du mesurage est de telle manière 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 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, les critères suivants doivent être satisfaits:

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.

▼B

4.2.2. L'erreur d'indication après l'essai de durabilité ne doit pas être supérieure à l'erreur maximale tolérée 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, symbole m^3, ou en kilogrammes, symbole kg.

PARTIE II — EXIGENCES SPÉCIFIQUES — DISPOSITIFS DE CONVERSION DU VOLUME

Un dispositif de conversion de volume constitue un sous-ensemble conformément au second tiret, définition b), de l'article 4.

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. **Erreurs maximales tolérées (EMT)**

— 0,5 % à une température ambiante de 20 °C ± 3 °C, une humidité ambiante de 60 % ± 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.

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.

▼B

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 distributeur 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 9 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

▼B

ANNEXE MI-003

COMPTEURS D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE ACTIVE

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 fréquence 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, notamment:

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}	$\leq 0{,}06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$ ([1])	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$

▼B

	Classe A	Classe B	Classe C
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 spécifiées dans le tableau 2 de la présente annexe. Ces plages doivent tenir compte des caractéristiques typiques de l'électricité fournie par des systèmes de distribution publics, par exemple la tension et la fréquence.

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

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

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

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

3. **Erreurs maximales tolérées**

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

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

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, aux niveaux de courant de charge définis et à la température de fonctionnement définie

	Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement			Températures de fonctionnement		
Classe du compteur	+ 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		
	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												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, cf. 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.

4. **Effet toléré de perturbations**

4.1. *Généralités*

Les compteurs d'énergie électrique étant directement branchés sur l'alimentation secteur et le courant secteur étant également l'un des mesu-

▼B

randes, 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).

▼B

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 h à pleine charge ($I = I_{max}$, $U = U_n$ et FP = 1), et ne doit pas pouvoir être remis à zéro en cours d'utilisation.

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

5.4. *Fonctionnement à vide*

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

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 distributeur 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 9 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

▼B

ANNEXE MI-004

COMPTEURS D'ÉNERGIE THERMIQUE

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 de sous-ensembles (capteur de débit, paire de capteurs de température et calculateur), comme définis à l'article 4, point b), ou une combinaison des deux.

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

$\Delta\theta$ = l'écart de température θ_{in} — θ_{out} où $\Delta_\theta \geq 0$

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

$\Delta\theta_{max}$ = la limite supérieure de $\Delta\theta$ pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des EMT

$\Delta\theta_{min}$ = la limite inférieure de $\Delta\theta$ pour le fonctionnement correct du compteur d'énergie thermique dans les limites des erreurs maximales tolérées

q = le débit du liquide transmetteur d'énergie thermique

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: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

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

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

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

1.4. Pour l'énergie thermique: P_s.

▼B

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.

4. **Effets toléré 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 (cf. 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. *Compteurs de débit:* Après l'essai de durabilité, la variation du résultat de la mesure par rapport au résultat de la mesure initiale ne doit pas dépasser la valeur de variation critique.

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

6. **Inscriptions sur un compteur d'énergie thermique**

— Classe d'exactitude

— Limites du débit

— Limites de la température

— Limites des différences de température

— Endroit où est installé le 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. La 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.

▼B

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

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

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:

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

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 (cf. 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. Pt 100)
	Limites de température
	Limites de l'écart de température
Calculateur:	Type de capteurs de température — Limites de température — Limites de l'écart 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 des appareils 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 des appareils 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 distributeur 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 9 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

▼B

ANNEXE MI-005

SYSTÈMES DE MESURAGE CONTINU ET DYNAMIQUE DE QUANTITÉS DE LIQUIDES AUTRES QUE L'EAU

Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe 1, 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

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:

— 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.

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

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 mesure 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)

▼B

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

Indication directe

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

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

Interruptible/non interruptible

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

Étendue de débit

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. Étendue de débit

L'étendue de débit est soumise aux conditions suivantes:

i) l'étendue de débit d'un ensemble de mesurage doit être dans l'étendue de débit de chacun de ses éléments, notamment le compteur;

ii) Compteur et ensemble de mesurage.

Tableau 1

Ensemble de mesurage spécifique	Caractéristique du liquide	Rapport Q_{max} : Q_{min} minimal
Ensembles de mesurages routiers	Gaz non liquéfiés	10 : 1
	Gaz liquéfiés	5 : 1
Ensemble de mesurage	Liquides cryogéniques	5 : 1
Ensembles de mesurage sur pipeline et ensembles pour le chargement de navires	Tous liquides	Selon l'usage
Tous autres ensembles de mesurage	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.

▼B

Note: 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 3, paragraphe 1, de la directive 92/81/CEE du Conseil, du 19 octobre 1992, concernant l'harmonisation des structures des droits d'accises sur les huiles minérales ([1]), soit, pour les fiouls lourds, le GPL et le méthane, une autre température conformément à l'article 3, paragraphe 2, de ladite directive.

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 mesurages sont les suivantes:

Tableau 2

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

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

Tableau 3

Volume mesuré	Erreur maximale tolérée
$V < 0{,}1$ L	4 × valeur du tableau 2, appliquée à 0,1 L
$0{,}1\ L \leq V < 0{,}2$ L	4 × valeur du tableau 2
$0{,}2\ L \leq V < 0{,}4$ L	2 × valeur du tableau 2, appliquée à 0,4 L
$0{,}4\ L \leq V < 1$ L	2 × valeur du tableau 2
$1\ L \leq V < 2$ 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.

([1]) JO L 316 du 31.10.1992. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/96/CE (JO L 283 du 31.10.2003, p. 51).

▼B

2.6. *Dispositifs de conversion*

Les EMT pour les indications converties par un dispositif de conversion sont égales à ± (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	±0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C
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 en b) ci-dessus.

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

3. **Effet maximal toléré des perturbations**

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

— la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la 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 de la mesure par rapport au résultat de la mesure initiale ne doit pas dépasser la valeur fixée pour les compteurs à la ligne B du tableau 2.

▼B

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 dériver 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 routiers*

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

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

5.5.3. Lorsqu'un ensemble de mesurage est équipé d'un 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**

▼B

Tableau 5

Classe d'exactitude minimale	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: — ensembles de mesurage routiers (autres que gaz liquéfiés), — ensembles de mesurage sur camions-citernes pour liquides de faible viscosité 5 (< 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 Ensembles pour mesurage entrant normalement dans la classe 0,3 ou 0,5 mais utilisés pour des liquides — 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 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.

Note: 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 9 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

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

▼B

ANNEXE MI-006

INSTRUMENTS DE PESAGE À FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE

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-bascule 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:

▼B

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 conformité*

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 9 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 en outre 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 & XIV

▼B

et

Y(I), Y(II), Y(a) & 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 des directives 75/106/CEE du Conseil, du 19 décembre 1974, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au préconditionnement en volume de certains liquides en préemballages ([1]) et 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 ([2]) applicables aux préemballages.

2.2. Les classes d'exactitude sont complétées d'un facteur (x), qui quantifie l'écart maximal toléré tel que spécifié au point 4.2.

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

3. *Instruments de la catégorie Y*

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

4. *Erreur maximale tolérée*

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)	XIV	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]) JO L 42 du 15.2.1975, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/676/CEE (JO L 398 du 30.12.1989, p. 18).

([2]) JO L 46 du 21.2.1976, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par l'accoord EEE.

▼B

Charge nette (m)	Écart-type maximal toléré pour la classe X(1)
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
Pour la classe XIV, (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 = Max/e	
			Minimum	Maximum
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100 000
		0,1 g ≤ e	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10 000
		5 g ≤ e	500	10 000
XIV	Y(b)	5 g ≤ 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 = Max/e	
			Valeur minimale (1) $n = Max_i/e_{(i+1)}$	Valeur maximale $n = Max_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5 000	100 000
		0,1 g ≤ e_i	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e_i	500	10 000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e_i	50	1 000

où:
i = 1, 2, … r
i = étendue de pesage partielle
r = nombre total d'étendues partielles
(1) Lorsque i = r, la colonne correspondante du tableau 3 s'applique, e étant remplacé par e_r.

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

▼B

classe Y(II):	20 e pour 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, et 50 e pour 0,1 g ≤ 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 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. *Erreur maximale tolérée*

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

▼B

remplissage par rapport à la moyenne indiquée dans le tableau 5, multiplié par le facteur de désignation de classe (x).

2.1.2. Pour les instruments pour lesquels le remplissage peut comporter plus d'une charge (ex. instruments à combinaisons cumulatives ou associations), 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 maximums 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 ≤ 50	7,2 %
50 < m ≤ 100	3,6 g
100 < m ≤ 200	3,6 %
200 < m ≤ 300	7,2 g
300 < m ≤ 500	2,4 %
500 < m ≤ 1 000	12 g
1 000 < m ≤ 10 000	1,2 %
10 000 < m ≤ 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 discontinus

1. *Classes d'exactitude*

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

2. *EMT*

Tableau 6

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

▼B

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

3. *Échelon de totalisation*

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

0,01 % Max < d_t < 0,2 % 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)	Erreur maximale tolérée
0 < m ≤ 500	± 0,5 d_t
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d_t
2 000 < m ≤ 10 000	± 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 et 2.

2. *Étendue de mesure*

2.1. Le fabricant doit spécifier l'étendue de mesure, le rapport entre la charge nette minimale sur l'unité de pesage et la portée maximale, et la charge totalisée minimale.

2.2. La charge totalisée minimale (Σ_{min}) ne doit pas être inférieure à:

800 d pour la classe 0,5

400 d pour la classe 1

▼B

200 d pour la classe 2,

où d est l'échelon de totalisation du dispositif de totalisation générale.

3. *Erreur maximale tolérée*

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 automatiques

1. *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	Erreur maximale tolérée
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. Les EMT pour le pesage en mouvement de wagons accrochés ou non accrochés doit être 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).

▼B

2.3. Les 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)	EMP
$0 < m \leq 500$	± 0,5 d
$500 < m \leq 2\,000$	± 1,0 d
$2\,000 < m \leq 10\,000$	± 1,5 d

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

▼B

ANNEXE MI-007

TAXIMÈTRES

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 par le biais d'une ou de plusieurs interface(s) sécurisée(s) appropriée(s):

   — position de fonctionnement: «libre», «occupé» ou «À payer»,

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

▼B

— valeurs des totalisateurs conformément au point 15.1,

— 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: ± 0,1 %;

valeur minimale de l'EMT: 0,2 s

— pour la distance parcourue: ± 0,2 %;

valeur minimale de l'EMT: 4 m

— pour le calcul du prix: ± 0,1 %;

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

EFFET TOLÉRÉ DE 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.

▼B

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.

▼B

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:

— au Royaume-Uni et en Irlande: jusqu'à la date qui sera fixée par ces États membres conformément à l'article 1er, point b), de la directive 80/181/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE: kilomètres ou miles;

— dans tous les autres États membres: kilomètres.

Temps écoulé:

— secondes, minutes ou heures, selon ce qui convient le mieux, compte tenu de la résolution nécessaire et de la nécessité d'éviter des malentendus.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 9 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.

▼B

ANNEXE MI-008

MESURES MATÉRIALISÉES

CHAPITRE I — Mesures matérialisées de longueur

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

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 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,

— 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 plate	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.

▼B

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'erreur maximale tolérée est ± 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 inclus 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 9 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

F1 ou D1 ou B + D ou H ou G.

CHAPITRE II — Mesures de capacité à servir

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

▼B

Mesure de transfert

Une mesure de capacité à servir dans laquelle le liquide se décante 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 9 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

A1 ou F1 ou D1 ou E1 ou B + E ou B + D ou H.

▼B

ANNEXE MI-009

INSTRUMENTS DE MESURE DIMENSIONNELLE

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.

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 parallélépipède 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 telle que:

   — la variation du résultat du mesurage ne dépasse pas la valeur de variation critique définie au point 2.3, 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 9 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:

   $K = \varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$, 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.

▼B

Conditions de fonctionnement

2.1. 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	Plage de K	Produit
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}$ N/m^2	faible extensibilité
II	2×10^{-2} N/m^2 < K < 8×10^{-2} N/m^2	extensibilité moyenne
III	8×10^{-2} N/m^2 < K < 24×10^{-2} N/m^2	extensibilité élevée
IV	24×10^{-2} 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.

EMT

3. Instrument

Tableau 2

Classe d'exactitude	Erreur maximale tolérée
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 devrait être mesurée à l'aide d'instruments adéquats (par exemple, un mètre ruban). Pour cela, le matériau à mesurer devrait être posé sur un support adéquat (par exemple, une table adéquate) à plat et sans étirement.

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 les limitations éventuelles des instruments dues à la vitesse, à l'épaisseur et à l'état de la surface, si pertinent, du produit.

EMT

2. Instrument

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

▼B

Autres exigences

3. Présentation du produit

Dans le cas où le produit est tiré en arrière ou arrêté, il ne devrait 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 dm^2. En outre, il doit être possible de disposer d'un échelon de 0,1 dm^2 à des fins d'essai.

CHAPITRE IV — Instruments de mesure multidimensionnelle

Conditions de fonctionnement

1.1. Étendue

Dimensions dans l'étendue spécifiée 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)
$d \leq 2$ cm	10 d
2 cm $< d \leq$ 10 cm	20 d
10 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.

EMT

2. Instrument:

L'EMT est ± 1,0 d.

▼B

ANNEXE MI-010

ANALYSEURS DE GAZ D'ÉCHAPPEMENT

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

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.

Ces composants de gaz sont: le monoxyde de carbone (CO), dioxyde de carbone (CO_2) et l'hydrocarbure (HC).

La teneur en hydrocarbures doit être exprimée en équivalent de n-hexane (C_6H_{14}), mesurée à l'aide de techniques d'absorption proches infrarouge.

Les titres volumiques des composants de gaz sont exprimées en pour cent (% vol) pour le CO, le CO_2 et le O_2 et en parties par million (ppm vol) pour les HC.

En outre, un analyseur de gaz d'échappement calcule la valeur lambda à partir des titres volumiques des composants du gaz d'échappement.

Lambda

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.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

Classes d'instrument

1. 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

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

2.1. 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.

2.2. Pour les grandeurs d'influence d'énergie électrique:

— l'étendue de tension et de fréquence pour l'alimentation en courant alternatif,

— les limites de l'alimentation en courant continu.

2.3. Pour la pression ambiante:

▼B

— les valeurs minimale et maximale de la pression ambiante sont, pour les deux classes, les suivantes: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1\,060$ 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 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 ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
titre en CO_2	± 0,5 % vol ± 5 %	± 0,5 % vol ± 5 %
titre en HC	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
titre en O_2	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2. L'EMT pour le calcul de lambda est 0,3 %. La valeur réelle conventionnelle est calculée selon la formule définie au point 5.3.7.3 de l'annexe I de la directive 98/69/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux mesures à prendre contre la pollution de l'air par les émissions des véhicules à moteur et modifiant la directive 70/220/CEE [1].

À cette fin, les valeurs indiquées par l'instrument sont utilisées pour les calculs.

Effet toléré de perturbations

4. Pour chacun des titres volumiques mesurés par l'instrument la valeur de variation critique est égale à l'EMT pour le paramètre concerné.

5. Une perturbation électromagnétique peut avoir les effets suivants:

— 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
Classe 0 et Classe I	0,01 % vol	0,1 % vol	([1])	1 ppm vol

([1]) 0,01 % vol pour les valeurs mesurées inférieures ou égales à 4 % vol, sinon 0,1 % vol.

La valeur lambda doit être affichée avec une résolution de 0,001.

7. L'écart-type de 20 mesurages ne doit pas être supérieur à un tiers de la valeur absolue de l'EMT pour chaque titre volumique de gaz applicable.

8. Pour mesurer le CO, le CO_2 et les HC, l'instrument, y compris le système spécifique de circulation du gaz, doit indiquer 95 % de la valeur finale

([1]) JO L 350 du 28.12.1998, p. 17.

▼B

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 le O_2, 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 CO_2,

   10 % vol O_2,

   5 % vol H_2,

   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 9 parmi lesquelles le fabricant peut choisir sont les suivantes:

B + F ou B + D ou H1.