

E 6856

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 1^{er} décembre 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 1^{er} décembre 2011

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Paquet d'alignement sur le nouveau cadre législatif (Mise en oeuvre du paquet "Produits"). **Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil** relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

COM(2011) 766 final



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 23 novembre 2011 (24.11)
(OR. en)**

17268/11

**Dossier interinstitutionnel:
2011/0352 (COD)**

**ENT 253
MI 591
CONSOM 182
CODEC 2121
COMPET 538**

PROPOSITION

Origine:	Commission européenne
En date du:	21 novembre 2011
N° doc. Cion:	COM(2011) 766 final
Objet:	Paquet d'alignement sur le nouveau cadre législatif (Mise en œuvre du paquet "Produits") <ul style="list-style-type: none">- Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne.

p.j.: COM(2011) 766 final



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 21.11.2011
COM(2011) 766 final

2011/0352 (COD)

PAQUET D'ALIGNEMENT SUR LE NOUVEAU CADRE LÉGISLATIF (Mise en œuvre du paquet «Produits»)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

(Refonte)

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Contexte général, motifs et objectifs de la proposition

La présente proposition s'inscrit dans le cadre de la **mise en œuvre du «paquet» législatif concernant les produits** adopté en 2008; elle fait partie d'une série de propositions visant à aligner le texte de dix directives «produits» sur les dispositions de la décision n° 768/2008/CE, qui a mis en place un cadre commun pour la commercialisation des produits.

La législation d'harmonisation de l'Union, qui assure la libre circulation des produits, a grandement contribué à l'achèvement et au fonctionnement du marché unique. Elle vise à mettre en place un niveau élevé de protection et donne aux opérateurs économiques les outils nécessaires pour démontrer la conformité de leurs produits, garantissant par là leur libre circulation grâce à la confiance ainsi établie.

La directive 2009/23/CE est un exemple de cette législation d'harmonisation de l'Union, qui garantit la libre circulation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique. Elle définit les exigences essentielles auxquelles les instruments de pesage à fonctionnement non automatique doivent satisfaire pour pouvoir être mis à disposition sur le marché de l'Union. Les fabricants doivent démontrer que leurs instruments de pesage à fonctionnement non automatique ont été conçus et fabriqués dans le respect de ces exigences essentielles et y apposer le marquage CE.

Au fil du temps, différentes lacunes et incohérences ont été constatées, tous secteurs confondus, dans la mise en œuvre et l'application effective de la législation d'harmonisation de l'Union, donnant lieu à:

- la présence de produits non conformes, voire dangereux, sur le marché et, par conséquent, une certaine perte de confiance dans le marquage CE,
- des désavantages concurrentiels pour les opérateurs économiques respectueux de la législation, par rapport à ceux qui contournent les règles en vigueur,
- des différences de traitement en ce qui concerne les produits non conformes et des distorsions de concurrence entre les opérateurs économiques en raison des pratiques différentes des autorités pour assurer le respect de la législation,
- des pratiques différentes appliquées par les autorités nationales pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité,
- des problèmes qualitatifs dans le cas de certains organismes notifiés.

Par ailleurs, l'environnement réglementaire est devenu de plus en plus complexe et, souvent, un seul et même produit relève du champ d'application de plusieurs actes législatifs. Du fait des incohérences existant entre ces actes, les opérateurs économiques et les autorités des États membres ont de plus en plus de difficultés à interpréter et appliquer correctement cette législation.

Pour remédier à ces lacunes générales de la législation d'harmonisation de l'Union, observées dans plusieurs secteurs d'activité industrielle, le **nouveau cadre législatif**, qui s'inscrit dans le **paquet relatif aux produits**, a été adopté en 2008. Il vise à renforcer et compléter les règles existantes ainsi qu'à améliorer des aspects pratiques de leur mise en œuvre et de leur application effective. Le nouveau cadre législatif est constitué de deux instruments complémentaires, à savoir le **règlement (CE) n° 765/2008 relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché** et la **décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits**.

Le règlement précité a établi de nouvelles règles en matière d'accréditation (outil pour l'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité), ainsi que des exigences concernant l'organisation et la réalisation des activités de surveillance du marché et de contrôle des produits provenant de pays tiers. Ces règles s'appliquent directement dans tous les États membres depuis le 1^{er} janvier 2010.

La décision susmentionnée définit quant à elle un cadre commun pour la législation d'harmonisation de l'Union applicable aux produits. Ce cadre prévoit des dispositions couramment employées dans la législation européenne sur les produits (comme des définitions, les obligations incombant aux opérateurs économiques, les règles concernant les organismes notifiés, des mécanismes de sauvegarde, etc.). Ces dispositions communes ont été consolidées pour assurer que les directives puissent être mises en œuvre et appliquées plus efficacement dans la pratique. De nouveaux aspects, notamment les obligations incombant aux importateurs, ont été ajoutés; ils sont essentiels pour une meilleure sécurité des produits proposés sur le marché.

Les dispositions de cette décision et de ce règlement sont complémentaires et étroitement liées. La décision définit les obligations à respecter par les opérateurs économiques et les organismes notifiés pour permettre aux autorités de surveillance du marché et aux autorités dont relèvent les organismes notifiés d'accomplir comme il se doit les tâches qui leur sont dévolues par le règlement, ainsi que pour garantir une application efficace et cohérente de la législation de l'Union relative aux produits.

Toutefois, contrairement au règlement, les dispositions de la décision ne s'appliquent pas directement dans les États membres. Pour que tous les secteurs économiques relevant de la législation d'harmonisation de l'Union bénéficient des améliorations apportées par le nouveau cadre législatif, les dispositions de la décision doivent être intégrées dans la législation en vigueur sur les produits.

Il est ressorti d'une étude réalisée après l'adoption du paquet «produits» en 2008 que la majeure partie de la législation d'harmonisation de l'Union sur les produits allait devoir faire l'objet d'une révision dans les trois ans, non seulement pour remédier aux problèmes observés dans l'ensemble des secteurs mais aussi pour des raisons spécifiques à chacun de ceux-ci. Une telle révision impliquerait automatiquement l'alignement des dispositions sur celles de la décision précitée puisque le Parlement européen, le Conseil et la Commission se sont engagés à généraliser autant que possible ces nouvelles dispositions dans la législation future sur les produits pour garantir une cohérence optimale du cadre réglementaire.

Pour un certain nombre d'autres directives d'harmonisation de l'Union, dont la directive 2009/23/CE, aucune révision due à des problèmes sectoriels spécifiques ne devait être entreprise dans ce délai. Afin de remédier néanmoins aux problèmes liés à la non-conformité de produits et aux organismes notifiés dans ces secteurs, ainsi que par souci

de cohérence de l'environnement réglementaire applicable aux produits dans son ensemble, il a été décidé d'aligner collectivement ces directives sur les dispositions de la décision.

Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

La présente initiative est dans la droite ligne de l'acte pour le marché unique¹, qui a souligné la nécessité de rétablir la confiance des consommateurs dans la qualité des produits proposés sur le marché, ainsi que l'importance de renforcer la surveillance du marché.

Elle concourt également aux objectifs de la politique de la Commission visant à mieux légiférer, ainsi qu'à simplifier l'environnement réglementaire.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

Consultation des parties intéressées

L'alignement de la directive 2009/23/CE sur la décision du nouveau cadre législatif a fait l'objet de discussions avec les experts nationaux responsables de la mise en œuvre de cette directive ainsi qu'avec d'autres parties prenantes intéressées et a été examiné lors de réunions bilatérales avec des associations européennes du secteur des instruments de pesage.

De juin à octobre 2010, une consultation publique a été organisée, à l'intention de tous les secteurs concernés par la présente initiative. Quatre questionnaires ciblés ont été adressés respectivement aux opérateurs économiques, aux autorités, aux organismes notifiés et aux utilisateurs; 300 réponses sont parvenues aux services de la Commission. Les résultats peuvent être consultés à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/entreprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

Outre cette consultation générale, une autre a été lancée spécifiquement à l'intention des PME. 603 PME ont ainsi été consultées par l'intermédiaire du réseau «Entreprise Europe» en mai et juin 2010. Les résultats sont disponibles à l'adresse: http://ec.europa.eu/entreprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

La consultation a mis en lumière l'accueil généralement favorable réservé à cette initiative. La nécessité d'améliorer la surveillance du marché et le système d'évaluation et de suivi des organismes notifiés fait l'unanimité. Les autorités soutiennent sans réserve le projet d'alignement parce qu'il va renforcer le système en place et améliorer la coopération au niveau de l'Union. Pour les entreprises, il devrait en résulter des conditions de concurrence plus équitables du fait des mesures plus efficaces qui pourront être prises à l'encontre des produits non conformes à la législation, ainsi qu'une simplification découlant de l'alignement des dispositions applicables. Des préoccupations ont été exprimées concernant certaines obligations qui sont toutefois indispensables pour rendre la surveillance du marché plus efficace. Les mesures n'entraîneront pas de coûts importants pour les secteurs concernés; ces

¹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, COM(2011) 206 final.

coûts devraient d'ailleurs être largement compensés par les avantages découlant de l'amélioration de la surveillance du marché.

Obtention et utilisation d'expertise

L'analyse d'impact du présent train de mesures de mise en œuvre est fondée en grande partie sur celle réalisée en vue de l'adoption du nouveau cadre législatif. Outre les informations recueillies et analysées dans ce contexte, une nouvelle consultation a été réalisée auprès d'experts et de groupes d'intérêts s'occupant plus spécifiquement du secteur concerné, ainsi que d'experts «horizontaux» travaillant dans le domaine de l'harmonisation technique, de l'évaluation de la conformité, de l'accréditation et de la surveillance du marché.

Analyse d'impact

Sur la base des informations ainsi rassemblées, la Commission a procédé à une analyse d'impact, dans le cadre de laquelle les trois options suivantes ont été examinées et comparées.

Option 1: aucune modification de la situation actuelle

Aucune modification n'est apportée à la directive en vigueur, les seules améliorations escomptées étant liées à la mise en œuvre du règlement relevant du nouveau cadre législatif.

Option 2: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures non législatives

Cette option prévoit l'encouragement de l'alignement volontaire sur les dispositions de la décision notamment en les présentant sous la forme de meilleures pratiques dans des documents d'orientation.

Option 3: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures législatives

Les dispositions de la décision sont intégrées dans le dispositif des directives existantes.

La troisième option a été jugée préférable pour les raisons suivantes:

- elle améliorera la compétitivité des entreprises et des organismes notifiés s'acquittant sérieusement de leurs obligations, par rapport à ceux qui contournent le système,
- elle améliorera le fonctionnement du marché intérieur en garantissant l'égalité de traitement pour tous les opérateurs économiques, notamment les importateurs et les distributeurs, ainsi que les organismes notifiés,
- elle ne représente pas de coûts importants pour les opérateurs économiques et les organismes notifiés; ceux qui respectent déjà les obligations légales ne devraient supporter qu'un surcoût négligeable, voire aucun coût supplémentaire,
- elle est jugée plus efficace que la deuxième option: dans la mesure où cette dernière prévoit des mesures n'ayant pas force de loi, il n'est pas certain que les effets positifs attendus se concrétiseraient si cette option était retenue,

- les deux premières options ne permettent pas de résoudre le problème des incohérences dans le cadre réglementaire ni de contribuer à la simplification de celui-ci.

3. ÉLÉMENTS PRINCIPAUX DE LA PROPOSITION

3.1. Définitions universelles

La proposition prévoit des définitions uniformisées de termes qui sont communément employés dans la législation d'harmonisation de l'Union et qui devraient dès lors être interprétés de manière cohérente dans toute cette législation.

3.2. Obligations des opérateurs économiques et exigences en matière de traçabilité

La proposition clarifie les obligations incombant aux fabricants et à leurs mandataires et spécifie de nouvelles obligations en ce qui concerne les importateurs et les distributeurs. Les importateurs doivent vérifier que les fabricants ont bien appliqué la procédure d'évaluation de la conformité requise et qu'ils ont établi la documentation technique. Ils doivent aussi s'assurer, auprès des fabricants, que cette documentation technique peut être fournie aux autorités à la demande de celles-ci. Les importateurs doivent en outre vérifier que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique sont porteurs du marquage requis et accompagnés par des instructions et des informations. Ils doivent conserver une copie de la déclaration de conformité et indiquer leurs nom et adresse sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. Les distributeurs ont l'obligation de vérifier que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique portent le marquage CE, mentionnent le nom du fabricant et de l'importateur le cas échéant et sont accompagnés de la documentation et des instructions requises.

Les importateurs et les distributeurs doivent coopérer avec les autorités de surveillance du marché et prendre les mesures qui s'imposent s'ils ont fourni des instruments de pesage à fonctionnement non automatique non conformes.

Des **obligations accrues en matière de traçabilité** sont prévues pour tous les opérateurs économiques. Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique doivent porter le nom et adresse du fabricant, ainsi qu'un numéro permettant de les identifier et de les rattacher à la documentation technique concernée. S'il s'agit d'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique importé, le nom et adresse de l'importateur doivent aussi figurer sur celui-ci. Par ailleurs, tout opérateur économique doit être en mesure d'indiquer aux autorités le nom de l'opérateur économique qui lui a fourni un instrument de pesage à fonctionnement non automatique ou auquel il a fourni un tel instrument.

3.3. Normes harmonisées

Le respect des normes harmonisées confère une présomption de conformité aux exigences essentielles. Le 1^{er} juin 2011, la Commission a adopté une proposition de règlement relatif à la normalisation européenne² visant à établir un cadre juridique horizontal pour la

² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la normalisation européenne et modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil, ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE et 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil [COM(2011) 315 final].

normalisation européenne. Cette proposition de règlement prévoit notamment des dispositions sur les demandes de normalisation adressées par la Commission aux organismes européens de normalisation, sur la procédure d'objection à l'encontre de normes harmonisées et sur la participation des parties prenantes au processus de normalisation. Par conséquent, les dispositions de la directive 2009/23/CE qui portent sur ces mêmes questions ont été supprimées dans la présente proposition pour des raisons de sécurité juridique. La disposition conférant la présomption de conformité aux normes harmonisées a été modifiée afin de clarifier la portée de celle-ci lorsque les normes ne couvrent que partiellement les exigences essentielles.

3.4. Évaluation de la conformité et marquage CE

La directive 2009/23/CE a déterminé les procédures appropriées d'évaluation de la conformité que les fabricants doivent appliquer en vue de démontrer que leurs instruments de pesage à fonctionnement non automatique satisfont aux exigences essentielles. La proposition aligne ces procédures sur leurs versions actualisées définies dans la décision du nouveau cadre législatif, tout en conservant certains éléments sectoriels spécifiques déjà prévus dans la directive 2009/23/CE, comme l'intervention, dans certains cas, de deux organismes notifiés dans la phase de contrôle de la production. Par ailleurs, la vérification statistique prévue dans les modules F et F1 de la décision du nouveau cadre législatif n'a pas été conservée car elle n'est pas pertinente pour le secteur des instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Les principes généraux relatifs au marquage CE sont énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008, tandis que les dispositions particulières concernant son apposition et celle de la lettre M sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique figurent dans la présente proposition.

3.5. Organismes notifiés

La proposition renforce les critères de notification applicables aux organismes notifiés. Elle précise que les filiales ou les sous-traitants doivent aussi satisfaire à ces exigences. Elle définit de nouvelles exigences spécifiques concernant les autorités notifiantes et prévoit une procédure révisée pour la notification des organismes notifiés. Le certificat d'accréditation atteste la compétence d'un organisme notifié. Lorsque l'examen de la compétence n'a pas été effectué selon le processus d'accréditation, la notification doit comporter tous les documents démontrant comment la compétence de l'organisme a été évaluée. Les États membres auront la possibilité d'émettre une objection à l'encontre d'une notification.

3.6. Surveillance du marché et procédure de la clause de sauvegarde

La proposition modifie la procédure actuelle de la clause de sauvegarde. Elle introduit une phase d'échange d'informations entre les États membres et précise les démarches à accomplir par les autorités concernées lorsqu'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique non conforme est identifié. La procédure de la clause de sauvegarde à proprement parler – qui donne lieu à l'adoption, par la Commission, d'une décision indiquant si la mesure prise est justifiée ou non – n'est engagée que lorsqu'un État membre formule une objection contre une mesure frappant un instrument de pesage à fonctionnement non automatique. Si aucun désaccord n'est exprimé concernant la mesure de restriction adoptée, tous les États membres doivent prendre les dispositions requises sur leur territoire.

4. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

Base juridique

La proposition est fondée sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Principe de subsidiarité

Le marché intérieur relève d'une compétence que l'Union partage avec les États membres. Le principe de subsidiarité s'applique en particulier en ce qui concerne les nouvelles dispositions visant à améliorer l'application effective de la directive 2009/23/CE, à savoir les obligations incombant à l'importateur et au distributeur, les dispositions en matière de traçabilité, celles sur l'évaluation et la notification des organismes notifiés, ainsi que les obligations renforcées de coopération dans le contexte des procédures révisées de sauvegarde et de surveillance du marché.

L'expérience de l'application de la législation a montré que les mesures prises au niveau national ont donné lieu à des approches divergentes et à un traitement différent des opérateurs économiques au sein de l'Union, ce qui compromet la réalisation du but poursuivi par la directive. Les mesures qui pourraient être prises à l'échelle des États membres pour remédier aux problèmes constatés risqueraient de créer des obstacles à la libre circulation des marchandises. Par ailleurs, l'action des États membres est limitée au territoire national. Compte tenu de l'internationalisation croissante des échanges, le nombre de problèmes transfrontaliers est en hausse constante. Une action coordonnée au niveau de l'Union est nettement mieux à même d'atteindre les objectifs fixés et, en particulier, rendra la surveillance du marché plus efficace. Il est donc plus approprié d'agir au niveau de l'Union.

En ce qui concerne les incohérences constatées entre les directives, seul le législateur européen peut intervenir.

Proportionnalité

Conformément au principe de proportionnalité, les modifications proposées n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs définis.

Les obligations nouvelles ou modifiées n'imposent pas de charges ni de coûts inutiles à l'industrie, en particulier aux PME, ni aux administrations. Lorsqu'il est constaté que certaines modifications peuvent avoir des effets négatifs, l'analyse d'impact de l'option en question permet de trouver la solution la mieux proportionnée aux problèmes rencontrés. Un certain nombre de modifications visent à améliorer la clarté de la directive existante sans introduire d'exigences nouvelles ayant une incidence sur le plan des coûts.

Technique législative

L'alignement sur la décision du nouveau cadre législatif impose un certain nombre de modifications de fond des dispositions de la directive 2009/23/CE. Pour assurer la lisibilité du texte modifié, il a été décidé d'appliquer la technique de la refonte conformément à l'accord

interinstitutionnel du 28 novembre 2001 pour un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques³.

Les modifications apportées aux dispositions de la directive 2009/23/CE concernent les définitions, les obligations incombant aux opérateurs économiques, la présomption de conformité conférée par les normes harmonisées, la déclaration de conformité, le marquage CE, les organismes notifiés, la procédure de la clause de sauvegarde ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité.

La proposition ne modifie en rien le champ d'application de la directive 2009/23/CE ni la teneur des exigences essentielles.

5. INCIDENCE BUDGETAIRE

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Abrogation d'actes législatifs existants

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de la directive 2009/23/CE.

Espace économique européen

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE; il convient donc qu'il lui soit étendu.

³ JO C 77 du 28.3.2002.

↓ 2009/23/CE (adapté)

2011/0352 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative ~~à~~ à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché ~~aux~~ des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

(Refonte)

(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~~ ~~sur~~ ~~le~~ ~~fonctionnement~~ de l'Union européenne ~~et~~, et notamment son article ~~95~~ ~~114~~,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen⁴,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

↓ 2009/23/CE considérant 1
(adapté)

~~La directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique⁵ a été modifiée⁶ de façon substantielle. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification de ladite directive.~~

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ JO L 189 du 20.7.1990, p. 1.

⁶ Voir annexe VII, partie A.

↓ nouveau

- (1) La directive 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique⁷ doit faire l'objet de plusieurs modifications substantielles. Par souci de clarté, il convient de procéder à sa refonte.
- (2) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil⁸ définit les règles relatives à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, établit un cadre pour la surveillance des produits sur le marché et le contrôle des produits provenant de pays non membres de l'Union et énonce les principes généraux relatifs au marquage CE.
- (3) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil⁹ établit un cadre commun de principes généraux et de dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation d'harmonisation des conditions de commercialisation des produits, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Il convient donc d'adapter la directive 2009/23/CE aux dispositions de ladite décision.

↓ 2009/23/CE considérant 2

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

↓ 2009/23/CE considérant 3
(adapté)

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

⁷ JO L 122 du 16.5.2009, p. 6.

⁸ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁹ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- (5) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité, la protection des utilisateurs ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (6) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui sont conformes à la présente directive. Il convient de prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations correspondant au rôle de chaque opérateur dans le processus d'approvisionnement et de distribution.
- (7) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour accomplir intégralement la procédure d'évaluation de la conformité. Celle-ci devrait par conséquent incomber au seul fabricant.
- (8) Il est nécessaire de veiller à ce que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences de la présente directive et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation appropriées pour ces instruments. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences de la présente directive et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché de tels instruments qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien, que le marquage ait été apposé et que les documents établis par les fabricants soient à la disposition des autorités de surveillance.
- (9) Le distributeur met un instrument de pesage à fonctionnement non automatique à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et doit agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule l'instrument de pesage à fonctionnement non automatique ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.
- (10) Lors de la mise sur le marché d'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique, chaque importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom et l'adresse à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature de l'instrument de pesage à fonctionnement non automatique ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur doit ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur l'instrument.
- (11) Tout opérateur économique qui met sur le marché un instrument de pesage à fonctionnement non automatique sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un instrument de pesage à fonctionnement non automatique de telle manière que sa conformité aux exigences de la présente directive risque d'en être affectée devrait être

considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.

- (12) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur l'instrument de pesage à fonctionnement non automatique concerné.
- (13) Garantir la traçabilité d'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement l'opérateur économique qui a mis des instruments de pesage à fonctionnement non automatique non conformes à disposition sur le marché.

↓ 2009/23/CE	considérant 4
(adapté)	
⇒ nouveau	

- (14) Dès lors, la présente directive devrait ⇒ s'en tenir à ⇐ définir les exigences ~~impératives et~~ essentielles de métrologie et de fonctionnement concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique. ~~Pour~~ ☒ Afin de ☒ faciliter ~~la preuve~~ ☒ l'évaluation ☒ de la conformité avec ~~les~~ ☒ ces ☒ exigences ~~essentielle~~s, il est indispensable ~~de disposer de~~ ☒ d'instaurer une présomption de conformité pour les instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui répondent aux ☒ normes harmonisées ~~sur le plan européen~~ ⇒ adoptées conformément au règlement (UE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil du [...] relatif à la normalisation européenne et modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil, ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE et 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁰ pour la formulation des spécifications techniques détaillées correspondant auxdites exigences, ⇐ concernant notamment les caractéristiques de métrologie, de conception et de construction, ~~normes harmonisées dont le respect assure aux instruments une présomption de conformité avec les exigences essentielles. Ces normes harmonisées au niveau européen sont élaborées par des organismes privés et doivent conserver leur statut de textes non obligatoires. À cette fin, le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) et l'Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter des normes harmonisées conformément aux orientations générales¹¹ pour la coopération entre la Commission, l'Association européenne de libre échange (AELE) et ces trois organismes, signées le 28 mars 2003.~~

¹⁰ JO L [...] du [...], p. [...].

¹¹ JO C 91 du 16.4.2003, p. 7.

↓ nouveau

- (15) Le règlement (UE) n° [...] [relatif à la normalisation européenne] prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas pleinement aux exigences de la présente directive.

↓ 2009/23/CE considérant 5
(adapté)

~~Une série de directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges se fondant sur les principes qui sont établis dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation¹² a été adoptée; ces directives prévoient chacune l'apposition du marquage «CE» de conformité. La Commission, dans sa communication du 15 juin 1989¹³ concernant une approche globale en matière de certification et essais, a proposé la création d'une réglementation commune concernant un marquage «CE» de conformité au graphisme unique. Le Conseil, dans sa résolution du 21 décembre 1989 concernant une approche globale en matière d'évaluation de la conformité¹⁴, a approuvé comme principe directeur l'adoption d'une telle approche cohérente en ce qui concerne l'utilisation du marquage «CE» de conformité. Les deux éléments fondamentaux de la nouvelle approche qui devrait être appliquée sont les exigences essentielles et les procédures d'évaluation de la conformité.~~

↓ 2009/23/CE considérant 6

- (16) L'évaluation de la conformité avec les prescriptions métrologiques et techniques applicables est nécessaire pour protéger efficacement les utilisateurs et les tiers. ~~Les procédures existantes d'évaluation de la conformité diffèrent d'un État membre à l'autre. Pour éviter des évaluations multiples de la conformité, qui sont autant d'entraves à la libre circulation des instruments, il convient de prévoir une reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité par les États membres. Pour faciliter cette reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité, il convient notamment de prévoir des procédures communautaires ainsi que des critères pour la désignation des organismes chargés d'effectuer les opérations relevant des procédures d'évaluation de la conformité.~~

↓ nouveau

- (17) Il est nécessaire de définir des procédures d'évaluation de la conformité pour permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que

¹² JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.

¹³ JO C 267 du 19.10.1989, p. 3.

¹⁴ JO C 10 du 16.1.1990, p. 1.

les instruments de pesage à fonctionnement non automatique mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles. La décision n° 768/2008/CE définit des modules pour l'évaluation de la conformité, qui prévoient des procédures de la moins contraignante à la plus contraignante, en fonction du niveau de risque encouru et du niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules.

- (18) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir des informations détaillées concernant la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique aux exigences définies par la présente directive ainsi que par toute autre législation d'harmonisation de l'Union qui serait applicable.
- (19) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique, est la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux relatifs au marquage CE, ainsi que les liens entre le marquage CE et d'autres marquages. Outre le marquage CE, le fabricant doit apposer la vignette portant la lettre M. Les règles régissant l'apposition du marquage CE et de la vignette M devraient être définies par la présente directive.

⇩ nouveau

- (20) Les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la présente directive prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, qui sont notifiés à la Commission par les États membres.

↓ 2009/23/CE considérant 7

~~Il est dès lors essentiel de veiller à ce que ces organismes désignés assurent dans l'ensemble de la Communauté un haut niveau de qualité.~~

⇩ nouveau

- (21) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 2009/23/CE que doivent remplir les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être notifiés à la Commission ne suffisaient pas à garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes notifiés dans l'ensemble de l'Union. Il est cependant primordial que tous les organismes notifiés offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (22) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène des évaluations de la conformité, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités

notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.

- (23) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans la présente directive.
- (24) Le système défini dans la présente directive devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Vu que l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification devrait également être encouragée.
- (25) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans un tel cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations auprès des autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité qui font l'objet de ladite évaluation satisfont aux exigences réglementaires applicables.
- (26) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les instruments de pesage à fonctionnement non automatique destinés à être mis sur le marché de l'Union, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (27) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.
- (28) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence d'organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (29) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application

technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.

- (30) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire d'établir que les règles relatives à la surveillance du marché de l'Union et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique relevant de la présente directive. Celle-ci ne doit pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.
- (31) La directive 2009/23/CE prévoit déjà une procédure de sauvegarde, qui permet à la Commission d'apprécier le bien-fondé de mesures prises par les États membres à l'encontre d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique qu'ils estiment non conformes. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de la clause de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de tirer parti de l'expertise disponible dans les États membres.
- (32) Le système actuel devrait être complété par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique présentant un risque pour la santé et la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection des intérêts publics. Il devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne de tels instruments.
- (33) Lorsque les États membres et la Commission s'accordent sur le bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée à des lacunes d'une norme harmonisée.
- (34) Les États membres devraient fixer des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et veiller à ce que ces règles soient effectivement appliquées. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.
- (35) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire permettant la mise à disposition sur le marché et la mise en service d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique déjà mis sur le marché en vertu de la directive 2009/23/CE.
- (36) Étant donné que l'objectif de la présente directive, qui est d'assurer que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique se trouvant sur le marché soient conformes aux exigences garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que d'autres intérêts publics, tout en assurant le fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres, et peut donc, en raison de sa portée et de ses effets, être mieux réalisé au niveau européen, l'Union peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé au même article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

↓ 2009/23/CE considérant 8

~~La présence sur un instrument de pesage à fonctionnement non automatique du marquage «CE» de conformité et de la vignette portant la lettre M doit constituer une présomption de sa conformité avec la présente directive et doit rendre par conséquent inutile la répétition des évaluations de la conformité déjà effectuées.~~

↓ nouveau

- (37) L'obligation de transposer la présente directive en droit national doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive 2009/23/CE. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive précédente.
-

↓ 2009/23/CE considérant 9

- (38) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application des directives indiqués à l'annexe VII, partie B, de la directive 2009/23/CE.

ONT ~~ARRÊTÉ~~ ☒ ADOPTÉ ☒ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE 1

~~CHAMP D'APPLICATION, MISE SUR LE MARCHÉ ET LIBRE CIRCULATION~~

☒ DISPOSITIONS GÉNÉRALES ☒

Article premier

☒ Champ d'application ☒

1. La présente directive s'applique à tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.
2. Aux fins de la présente directive, on distingue les domaines d'utilisation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique suivants:

~~ai)~~

~~ai)~~ la détermination de la masse pour les transactions commerciales;

~~bi)~~ la détermination de la masse pour le calcul d'un péage, d'un tarif, d'une taxe, d'une prime, d'une amende, d'une rémunération, d'une indemnité ou d'une redevance de type similaire;

~~ci)~~ la détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation ou pour des expertises judiciaires;

~~di)~~ la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux;

~~ei)~~ la détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et la détermination de la masse lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques;

~~fi)~~ la détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages;

g) toutes les applications autres que celles énumérées aux points a) à f).

↓ 2009/23/CE (adapté)

Article 2

⊗ Définitions ⊗

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «instrument de pesage»: un instrument de mesure servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps; ~~un instrument de pesage peut, en outre, servir~~ ⊗ ou servant ⊗ à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse;
- 2) «instrument de pesage à fonctionnement non automatique» ou «instrument»: un instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée;

↓ 2009/23/CE

- ~~3) «norme harmonisée», une spécification technique (norme européenne ou document d'harmonisation) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec), ou l'Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI), ou par deux ou trois de ces organisations, sur mandat 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 et des règles relatives aux services de la société de l'information¹⁵ et aux orientations générales pour la coopération entre la Commission, l'Association européenne de libre-échange (AELE) et ces trois organismes, signées le 28 mars 2003.~~

↓ nouveau

- 3) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un instrument destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 4) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un instrument sur le marché de l'Union;

¹⁵ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

- 5) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique un instrument ou fait concevoir ou fabriquer un instrument, et qui commercialise celui-ci sous son nom ou sa marque;
- 6) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 7) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un instrument provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 8) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un instrument à disposition sur le marché;
- 9) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 10) «spécification technique»: un document qui établit les exigences techniques auxquelles un instrument, processus ou service doit répondre;
- 11) «norme harmonisée»: une norme harmonisée au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° [...] [relatif à la normalisation européenne];
- 12) «accréditation»: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 13) «organisme national d'accréditation»: un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 14) «évaluation de la conformité»: le processus qui permet de démontrer si les exigences de la présente directive relatives à un instrument ont ou non été respectées;
- 15) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme qui procède à des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 16) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un instrument qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 17) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un instrument de la chaîne d'approvisionnement;
- 18) «marquage CE»: le marquage par lequel le fabricant indique que l'instrument est conforme aux dispositions applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;
- 19) «législation d'harmonisation de l'Union»: toute législation de l'Union harmonisant les conditions de commercialisation des produits.

↓ 2009/23/CE (adapté)

Article 3

☒ **Mise à disposition sur le marché et mise en service** ☒

↓ 2009/23/CE
⇒ nouveau

1. Les États membres prennent toutes les dispositions pour que seuls les instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive puissent être mis ⇒ à disposition ⇐ sur le marché.

↓ 2009/23/CE (adapté)

2. Les États membres prennent toutes les dispositions afin que ne puissent être mis en service, pour les utilisations énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), que des instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive ~~et qui, à ce titre, sont munis du marquage «CE» de conformité prévu à l'article 11.~~

~~*Article 11*~~

3. Les États membres prennent toutes les dispositions pour que les instruments ~~portant le marquage «CE» de conformité attestant la conformité avec les prescriptions de la présente directive~~ restent conformes à ces ☒ aux ☒ prescriptions ☒ de la présente directive ☒ .

Article 4

☒ **Exigences essentielles** ☒

↓ 2009/23/CE
⇒ nouveau

Les instruments utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), doivent satisfaire aux exigences essentielles définies à l'annexe I ⇒ et porter le marquage CE ainsi que les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1 ⇐ .

↓ 2009/23/CE

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

↓ 2009/23/CE (adapté)

Article 5

☒ Libre circulation ☒

↓ 2009/23/CE
⇒ nouveau

1. Les États membres n'entravent pas la mise ⇒ à disposition ⇐ sur le marché des instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive.
 2. Les États membres n'entravent pas la mise en service, pour les utilisations énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), des instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive.
-

↓ nouveau

CHAPITRE 2

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 6 [Article R2 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligations des fabricants

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

Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché leurs instruments qui ne sont pas utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), que ceux-ci portent les inscriptions prévues à l'annexe III, point 2.

2. En ce qui concerne les instruments utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les fabricants établissent la documentation technique requise et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité pertinente visée à l'article 14.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, que l'instrument respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE ainsi que les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1.

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

↓ 2009/23/CE (adapté)

Lorsqu'un instrument utilisé pour l'une des applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), comporte ou est connecté à des dispositifs qui n'ont pas fait l'objet de l'évaluation de la conformité visée à l'article 913, chacun de ces dispositifs porte le symbole restrictif d'usage défini ☒ prévu ☒ à l'annexe VIII, point 3.

↓ nouveau

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

4. Les fabricants s'assurent que des procédures sont en place pour que la production en série reste conforme. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'instrument ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un instrument est déclarée.

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

5. Les fabricants s'assurent que leurs instruments portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification, tel que prévu à l'annexe III.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'instrument. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté.

7. Les fabricants veillent à ce que l'instrument soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

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

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

Article 7 [Article R3 de la décision n° 768/2008/CE]

Mandataires

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

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1, et l'établissement de la documentation technique ne peuvent être confiés au mandataire.

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

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

Article 8 [Article R4 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché de l'Union que des instruments conformes.

2. Avant de mettre sur le marché un instrument utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'instrument porte le marquage CE et les

inscriptions prévues à l'annexe III, point 1, et est accompagné des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

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

Avant de mettre sur le marché un instrument qui n'est pas utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les importateurs s'assurent que celui-ci porte les inscriptions prévues à l'annexe III, point 2, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'instrument.

4. Les importateurs veillent à ce que l'instrument soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

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

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

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

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

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un instrument, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils

coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis sur le marché.

Article 9 [Article R5 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligations des distributeurs

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

2. Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE et les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1, qu'il est accompagné des documents requis ainsi que d'instructions et d'informations rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals de l'État membre dans lequel l'instrument doit être mis à disposition sur le marché et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

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

Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument qui n'est pas utilisé pour les applications énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à f), les distributeurs vérifient qu'il porte les inscriptions prévues à l'annexe III, point 2, et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

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

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

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un instrument. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

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

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

Identification des opérateurs économiques

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

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

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

↓ 2009/23/CE (adapté)

CHAPITRE 23

~~ÉVALUATION DE LA~~ **CONFORMITÉ DES INSTRUMENTS**

↓ 2009/23/CE

~~Article 6~~

~~1. Les États membres présument la conformité avec les exigences essentielles définies à l'annexe I pour les instruments qui sont conformes aux normes nationales mettant en œuvre les normes harmonisées qui satisfont à ces exigences.~~

~~2. La Commission publie les références des normes harmonisées visées au paragraphe 1 au *Journal officiel de l'Union européenne*.~~

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

↓ nouveau

Article 12 [Article R8 de la décision n° 768/2008/CE]

Présomption de conformité

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

[Lorsqu'une norme harmonisée satisfait aux exigences qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe I ou à l'article 23, la Commission publie les références de ladite norme au *Journal officiel de l'Union européenne*.]

↓ 2009/23/CE (adapté)

Article ~~9~~13

☒ Procédures d'évaluation de la conformité ☒

↓ 2009/23/CE

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

↓ 2009/23/CE (adapté)

a) ~~l'examen CE de type visé~~ ☒ le module B prévu ☒ à l'annexe II, point 1, suivi soit ~~de la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production) visée~~ ☒ du module D prévu ☒ à l'annexe II, point 2, soit ~~de la vérification CE visée~~ ☒ du module F prévu ☒ à l'annexe II, point ~~3~~4.

Toutefois, ~~l'examen CE de type~~ ☒ le module B ☒ n'est pas obligatoire pour les instruments qui n'utilisent pas des dispositifs électroniques et dont le dispositif mesureur de charge n'utilise pas de ressort pour équilibrer la charge ☒ . En ce qui concerne les instruments non

soumis au module B, le module D1 prévu à l'annexe II, point 3, ou le module F1 prévu à l'annexe II, point 5, s'applique ☒ ;

b) ~~la vérification CE à l'unité visée~~ ☒ le module G prévu ☒ à l'annexe II, point 46.

2. Les documents et la correspondance concernant les procédures visées au paragraphe 1 doivent être rédigés dans ~~une~~ ☒ l'une des ☒ langues officielles de l'État membre où ~~lesdites~~ ☒ ces ☒ procédures sont effectuées ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié conformément à l'article ~~10, paragraphe 1~~ 18.

↓ 2009/23/CE

~~3. Lorsque les instruments font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage «CE» de conformité, celui-ci indique que les instruments sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.~~

~~Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs des directives applicables aux instruments laissent au fabricant, pendant une période transitoire, le choix du régime à appliquer, le marquage «CE» de conformité indique la conformité avec les dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références de publication au *Journal officiel de l'Union européenne* des directives appliquées doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant les instruments.~~

~~Article 7~~

~~Lorsqu'un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées visées à l'article 6, paragraphe 1, ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles définies à l'annexe I, la Commission ou l'État membre concerné porte la question devant le comité permanent institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE, ci-après dénommé «comité», en donnant les raisons de sa position.~~

~~Le comité formule un avis sans délai.~~

~~À la lumière de l'avis du comité, la Commission notifie aux États membres s'il est ou non nécessaire de retirer ces normes des publications visées à l'article 6, paragraphe 2.~~

↓ nouveau

Article 14 [Article R10 de la décision n° 768/2008/CE]

Déclaration UE de conformité

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

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe III de la décision n° 768/2008/CE, contient les éléments précisés dans les modules pertinents prévus à l'annexe II de la présente directive et est mise à jour en permanence. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel l'instrument est proposé ou mis à disposition.

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

4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'instrument.

↓ 2009/23/CE

~~Article 8~~

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

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

- ~~— a) au non-respect des exigences essentielles définies à l'annexe I lorsque les instruments ne satisfont pas aux normes harmonisées visées à l'article 6, paragraphe 1;~~
- ~~— b) à l'application incorrecte des normes harmonisées visées à l'article 6, paragraphe 1;~~
- ~~— c) à des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 6, paragraphe 1.~~

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

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

~~Si la décision est attribuée à des lacunes dans les normes, la Commission, après consultation des parties intéressées, porte l'affaire devant le comité dans un délai de deux mois si l'État membre auteur des mesures entend les maintenir; elle engage ensuite la procédure visée à l'article 7.~~

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

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

~~Article 10~~

~~1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 9, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.~~

~~La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* une liste des organismes notifiés, comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.~~

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

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

~~CHAPITRE 3~~

~~MARQUAGE «CE» DE CONFORMITÉ ET INSCRIPTIONS~~

↓ nouveau

Article 15 [Article R11 de la décision n° 768/2008/CE]

Principes généraux du marquage CE

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

Règles et conditions d'apposition du marquage CE et des inscriptions

1. Le marquage CE et les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1, ou celles prévues à l'annexe III, point 2, sont apposés de façon visible, lisible et indélébile sur l'instrument ou sur sa plaque signalétique.
2. Le marquage CE et/ou les inscriptions sont apposés avant que l'instrument ne soit mis sur le marché.
3. Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié qui intervient dans la phase de contrôle de la fabrication.

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

4. Le marquage CE et le numéro d'identification visé au paragraphe 3 peuvent être suivis d'un pictogramme ou de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particuliers.
5. Le marquage CE et le numéro d'identification visé au paragraphe 3 sont suivis de la vignette portant la lettre M, décrite à l'annexe III, point 1.1 b).

↓ 2009/23/CE

~~Article 11~~

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

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

~~3. Il est interdit d'apposer sur les instruments des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage «CE» de conformité. Tout autre marquage peut être apposé sur les instruments à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage «CE» de conformité.~~

~~Article 12~~

~~Sans préjudice de l'article 8:~~

~~a) tout constat par un État membre de l'apposition induue du marquage «CE» de conformité entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre l'instrument en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage «CE» de conformité et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;~~

~~b) si la non-conformité 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 marché selon les procédures prévues à l'article 8.~~

↓ 2009/23/CE (adapté)

Article 17

☒ Symbole restrictif d'usage ☒

☒ Le ☒ symbole ☒ visé à l'article 6, paragraphe 2, quatrième alinéa, ☒ est à apposer sur les dispositifs de manière bien visible et indélébile.

↓ nouveau

CHAPITRE 4

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 18 [Article R13 de la décision n° 768/2008/CE]

Notification

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

Article 19 [Article R14 de la décision n° 768/2008/CE]

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 24.
2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 20, paragraphes 1 à 6. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

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

Article 20 [Article R15 de la décision n° 768/2008/CE]

Exigences concernant les autorités notifiantes

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

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

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

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

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

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

Article 21 [Article R16 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligation d'information des autorités notifiantes

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

La Commission rend publiques ces informations.

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences énoncées aux paragraphes 2 à 11.
2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national et possède la personnalité juridique.
3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'instrument qu'il évalue.

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

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

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

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

5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.
6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'article 13 et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

7. Le personnel chargé de l'exécution des activités d'évaluation de la conformité possède:

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

8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie.

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

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

10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'article 13 ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

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

Article 23 [Article R18 de la décision n° 768/2008/CE]

Présomption de conformité

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 22 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 24 [Article R20 de la décision n° 768/2008/CE]

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 22 et informe l'autorité notifiante en conséquence.

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

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

4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de l'article 13.

Article 25 [Article R22 de la décision n° 768/2008/CE]

Demande de notification

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

2. Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et de l'instrument ou des instruments pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 22.

3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité avec les exigences énoncées à l'article 22.

Article 26 [Article R23 de la décision n° 768/2008/CE]

Procédure de notification

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 22.

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

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

4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 25, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 22.

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

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

6. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 27 [Article R24 de la décision n° 768/2008/CE]

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

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

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

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

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

Article 28 [Article R25 de la décision n° 768/2008/CE]

Modifications apportées aux notifications

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 22, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

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

Article 29 [Article R26 de la décision n° 768/2008/CE]

Contestation de la compétence des organismes notifiés

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

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

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

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris la dénotification si nécessaire.

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

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

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

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

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

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

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

Article 31

Recours contre les décisions des organismes notifiés

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

Article 32 [Article R28 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligation des organismes notifiés en matière d'information

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:
 - a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
 - b) toute circonstance influant sur la portée et les conditions de la notification;

- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

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

Article 33 [Article R29 de la décision n° 768/2008/CE]

Partage d'expérience

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

Article 34 [Article R30 de la décision n° 768/2008/CE]

Coordination des organismes notifiés

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

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

CHAPITRE 5

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

Article 35

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

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

Procédure applicable aux instruments qui présentent un risque au niveau national

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont pris des mesures conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 765/2008 ou qu'elles ont des raisons suffisantes de croire qu'un instrument couvert par la présente directive présente un risque pour les aspects liés à la protection de l'intérêt public couverts par la présente directive, elles effectuent une évaluation de l'instrument en cause en tenant compte de toutes les exigences énoncées dans la présente directive. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) la non-conformité de l'instrument avec des exigences concernant les aspects liés à la protection de l'intérêt public définis par la présente directive;

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

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

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

8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises à l'égard de l'instrument concerné sans tarder.

Article 37 [Article R32 de la décision n° 768/2008/CE]

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure prévue à l'article 36, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale est justifiée ou non.

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

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

3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité de l'instrument est attribuée à des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 36, paragraphe 5, point b), de la présente directive, la Commission applique la procédure prévue à l'article 8 du règlement (UE) n° [...] [relatif à la normalisation européenne].

Article 38 [Article R33 de la décision n° 768/2008/CE]

Instruments conformes qui présentent un risque

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 36, paragraphe 1, qu'un instrument, bien que conforme à la présente directive, présente un risque pour certains aspects liés à la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en

cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'instrument concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

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

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

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

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

Article 39 [Article R34 de la décision n° 768/2008/CE]

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 36, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE et/ou les inscriptions prévues à l'annexe III ont été apposés en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 16 de la présente directive;
- b) le marquage CE et/ou les inscriptions prévues à l'annexe III n'ont pas été apposés;
- c) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète.

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

↓ 2009/23/CE (adapté)

CHAPITRE 46

DISPOSITIONS FINALES ☒ ET TRANSITOIRES ☒

↓ 2009/23/CE

~~Article 15~~

~~Toute décision prise conformément à la présente directive et entraînant des restrictions à la mise en service d'un instrument doit mentionner les raisons exactes qui la justifient.~~

~~Une telle décision est notifiée sans délai à la partie concernée qui doit en même temps être informée des recours judiciaires dont elle dispose aux termes des lois en vigueur dans l'État membre en question et des limites de temps auxquelles ces recours sont soumis.~~

↓ nouveau

Article 40

Sanctions

Les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et prennent toutes les dispositions nécessaires pour que ces règles soient appliquées.

Ces sanctions sont efficaces, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date mentionnée à l'article 42, paragraphe 1, deuxième alinéa] et lui notifient dans les meilleurs délais toute modification ultérieure éventuelle les concernant.

Article 41

Dispositions transitoires

Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service d'instruments relevant de la directive 2009/23/CE qui sont conformes aux dispositions de cette directive et ont été mis sur le marché avant le [date mentionnée à l'article 42, paragraphe 1, deuxième alinéa].

Les certificats de conformité délivrés conformément à la directive 2009/23/CE sont valables en vertu de la présente directive jusqu'au [date mentionnée à l'article 42, paragraphe 1, deuxième alinéa], à moins qu'ils ne viennent à échéance avant cette date.



Article 42

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le [ajouter la date – deux ans après l'adoption] les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 2, points 3) à 19), aux articles 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 et 41, ainsi qu'à l'annexe II. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du [le lendemain de la date mentionnée au premier alinéa].

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

↓ 2009/23/CE (adapté)

Article 16

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

↓ 2009/23/CE (adapté)

Article ~~17~~43

⊗ Abrogation ⊗

La directive ~~90/384/CEE~~, 2009/23/CE ~~telle que modifiée par la directive visée à l'annexe VII, partie A~~, est abrogée ⊗ avec effet au [date mentionnée à l'article 42, paragraphe 1, deuxième alinéa] ⊗, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national et d'application des directives indiqués à l'annexe VII, partie B, de la directive 2009/23/CE.

↓ 2009/23/CE

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

↓ 2009/23/CE (adapté)

Article ~~18~~44

⊗ Entrée en vigueur ⊗

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

⊗ L'article 1^{er}, l'article 2, points 1) et 2), les articles 3, 4, 5 et 17, ainsi que les annexes I et III sont applicables à compter du [date mentionnée à l'article 42, paragraphe 1, deuxième alinéa]. ⊗

Article ~~1945~~

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à [...], le

*Par le Parlement européen
Le président*

*Par le Conseil
Le président*

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

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

Remarque préliminaire

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

PRESCRIPTIONS MÉTROLOGIQUES

1. Unités de masse

Les unités de masse à utiliser sont les unités légales au sens de la directive 80/181/CEE du Conseil ~~du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure~~¹⁶.

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

a) unités SI: kilogramme, microgramme, milligramme, gramme, tonne;

b) unité du système impérial: *troy ounce*, s'il s'agit de la pesée de métaux précieux;

c) autre unité non SI: carat métrique, s'il s'agit de la pesée de pierres précieuses.

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

2. Classes de précision

2.1. On a défini les classes de précision suivantes:

a) I. spéciale

¹⁶ ~~JOL 39 du 15.2.1980, p. 40.~~

- b) II. fine
- c) III. moyenne
- d) IIII. ordinaire

Les spécifications de ces classes figurent au tableau 1.

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

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

2.2. Échelons

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

1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k unités de masse,

k étant un nombre entier ou zéro.

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

d = e.

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

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}$$

$$d \leq e \leq 10 d$$

~~sauf pour les~~ ☒ Ces conditions ne s'appliquent pas aux ☒ instruments de classe I avec $d \leq 10^{-4}$ g pour lesquels $e = 10^{-3}$ g.

3. Classification

3.1. Instruments à une seule étendue de pesage

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

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

3.2. Instruments à étendues de pesage multiples

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

3.3. Instruments à échelons multiples

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

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

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

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

où

i	=	1, 2, ... r,
i	=	n° de l'étendue partielle de pesage,
r	=	nombre total des étendues partielles de pesage.

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

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

<i>Tableau 2</i>					
<i>Instruments à échelons multiples</i>					
i = 1, 2, ... r					
i = n° de l'étendue partielle de pesage,					
r = nombre total des étendues partielles de pesage.					
Classe	Échelon de vérification (e)		Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification	
			Valeur minimale	Valeur minimale ¹⁷ n = ((Max _i)/(e _(i+1)))	Valeur maximale n = ((Max _i)/(e _i))
I	0,001	$g \leq e_i$	100 e ₁	50 000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	20 e ₁	5 000	100 000
	0,1	$g \leq e_i$	50 e ₁	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e_i$	20 e ₁	500	10 000
III	5	$g \leq e_i$	10 e ₁	50	1 000

¹⁷ Pour i = r, on applique la colonne correspondante du tableau 1, e étant remplacé par e_r.

4. Précision

4.1. Dans l'application des procédures prévues à l'article 913, l'erreur d'indication ne doit pas dépasser l'erreur d'indication maximale tolérée, comme indiqué au tableau 3. En cas d'indication numérique, l'erreur d'indication est corrigée de l'erreur d'arrondissement.

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

<i>Tableau 3</i>				
<i>Erreurs maximales tolérées</i>				
Charge				Erreur maximale tolérée
Classe I	Classe II	Classe III	Classe IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

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

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

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

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

7. Grandeurs d'influence et temps

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

7.2. Les instruments doivent satisfaire aux prescriptions métrologiques dans l'intervalle de température spécifié par le fabricant. La valeur de cet intervalle est au moins égale à:

- a) $5 \text{ }^\circ\text{C}$ pour un instrument de classe $I_{\frac{1}{2}}$;
- b) $15 \text{ }^\circ\text{C}$ pour un instrument de classe $II_{\frac{1}{2}}$;
- c) $30 \text{ }^\circ\text{C}$ pour un instrument de classe III ou IIII.

En l'absence de spécification du fabricant, l'intervalle de température applicable est celui de - 10 °C à + 40 °C.

7.3. Les instruments alimentés par le réseau électrique doivent satisfaire aux prescriptions métrologiques, en conditions d'alimentation comprises dans les limites de fluctuations normales.

Les instruments fonctionnant sur piles doivent signaler toute baisse de tension au-dessous du minimum requis, et, dans ce cas, ils doivent continuer à fonctionner correctement ou être automatiquement déconnectés.

7.4. Les instruments électroniques, sauf ceux des classes I et II pour lesquels e est inférieur à 1 g, doivent satisfaire aux prescriptions métrologiques pour une humidité relative élevée à la limite supérieure de leur intervalle de température.

7.5. Le chargement d'un instrument de classe II, III ou IIII pendant une période prolongée doit avoir une influence négligeable sur l'indication en charge ou sur l'indication du zéro, immédiatement après le retrait du chargement.

7.6. Dans les autres conditions, les instruments doivent continuer à fonctionner correctement ou être automatiquement déconnectés.

Conception et construction

8. Prescriptions générales

8.1. La conception et la construction des instruments doivent être telles qu'ils conservent leurs qualités métrologiques s'ils sont correctement utilisés et installés et si l'environnement dans lequel ils fonctionnent est celui pour lequel ils sont conçus. La valeur de la masse doit être indiquée.

8.2. En cas de perturbations, les instruments électroniques ne doivent pas présenter de défauts significatifs, ou bien ils doivent automatiquement les détecter et les mettre en évidence.

En cas de détection automatique d'un défaut significatif, les instruments électroniques doivent émettre un signal d'alarme visuel ou sonore qui doit persister jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition du défaut.

8.3. Les exigences des points 8.1 et 8.2 doivent être satisfaites sur une base permanente pendant une période de temps normale compte tenu de l'usage de ces instruments prévu.

Les dispositifs électroniques numériques doivent toujours exercer un contrôle adéquat du fonctionnement correct du processus de mesures, du dispositif indicateur et de tout le stockage et le transfert de données.

En cas de détection automatique d'une erreur de durabilité significative, les instruments électroniques doivent émettre un signal visuel ou sonore qui doit persister jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition de l'erreur.

8.4. Si un équipement extérieur est connecté à un instrument électronique par le biais d'une interface appropriée, cela ne doit pas influencer négativement sur les qualités métrologiques de l'instrument.

8.5. Les instruments ne doivent pas posséder de caractéristiques susceptibles de faciliter leur utilisation frauduleuse; les possibilités de mauvaise utilisation accidentelle doivent être réduites au minimum. Les composants qui ne doivent pas être démontés ou réglés par l'utilisateur doivent être protégés contre ce type d'actions.

8.6. Les instruments doivent être conçus de façon à permettre l'exécution rapide des contrôles réglementaires prévus par la présente directive.

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

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

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

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

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

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

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

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

11. Mise à niveau

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

12. Mise à zéro

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. Instruments étiqueteurs du prix

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

↓ 2009/23/CE

ANNEXE II

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

↓ 2009/23/CE (adapté)

1. MODULE B: Examen ~~CE~~ UE de type

↓ 2009/23/CE

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

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

~~La demande comporte:~~

~~— le nom et l'adresse du demandeur et, si la demande est introduite par le représentant autorisé, le nom et l'adresse de ce dernier également;~~

~~— une déclaration écrite indiquant que la demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;~~

~~— la documentation technique décrite à l'annexe III.~~

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

~~1.3. L'organisme notifié~~

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

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

~~1.3.3. effectue ou fait effectuer les examens et/ou essais appropriés pour vérifier que les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles lorsque les normes harmonisées visées à l'article 6, paragraphe 1, n'ont pas été appliquées;~~

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

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

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

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

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

~~— des demandes d'examen CE de type reçues;~~

~~— des certificats d'approbation CE de type délivrés;~~

~~— des demandes de certificats de type refusées;~~

~~— des additifs et modifications concernant les documents déjà délivrés.~~

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

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

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

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

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

⇩ nouveau

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

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

- examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, de l'instrument complet (type de fabrication);
- évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, avec examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument (combinaison du type de fabrication et du type de conception);

- évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, sans examen d'un échantillon (type de conception).

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

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - i) une description générale de l'instrument;
 - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
 - iv) une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
 - vi) les rapports d'essai;
- d) les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert;
- e) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles 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.

1.4. L'organisme notifié:

en ce qui concerne l'instrument:

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

en ce qui concerne le ou les échantillons:

1.4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées et/ou des spécifications techniques pertinentes, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;

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

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

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

1.5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 1.4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

1.6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués au type examiné et le contrôle en service.

L'attestation a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de dix ans. En cas de changements fondamentaux dans la conception de l'instrument, par exemple par suite de l'application de techniques nouvelles, la validité de l'attestation peut être limitée à deux ans et prorogée de trois ans.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

1.7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente directive, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences essentielles de la présente directive ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

1.8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

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

1.10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 1.3 et s'acquitter des obligations visées aux points 1.7 et 1.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

↓ 2009/23/CE (adapté)

~~2. Déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production)~~
 MODULE D: Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication

↓ 2009/23/CE

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

~~Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose sur chaque instrument le marquage «CE» de conformité ainsi que les inscriptions prévues à l'annexe IV et établit une déclaration écrite de conformité.~~

~~Le marquage «CE» de conformité est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance CE visée au point 2.4.~~

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

~~2.3. Système de qualité~~

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

~~La demande comprend:~~

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

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

~~2.3.2. Le système de qualité doit assurer la conformité des instruments avec le type décrit dans le certificat d'approbation CE de type et avec l'exigence ou les exigences de la présente directive.~~

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

~~Cette documentation doit comporter en particulier une description adéquate:~~

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

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

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

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

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

~~2.4. Surveillance CE~~

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

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

~~— la documentation relative au système de qualité;~~

~~— la documentation technique;~~

~~— les procès-verbaux relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.~~

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

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

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

↓ nouveau

2.1. La 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 aux points 2.2 et 2.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2.2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection des instruments finis et l'essai des instruments concernés conformément au point 2.3, et est soumis à la surveillance visée au point 2.4.

2.3. Système de qualité

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

Cette demande comprend:

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

2.3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

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

2.3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences énoncées au point 2.3.2.

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

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2.3.1 e) afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

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

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

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

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences énoncées au point 2.3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

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

2.4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

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

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

2.4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité.

L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

2.5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

2.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 2.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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

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

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

- a) la documentation visée au point 2.3.1;
- b) les modifications approuvées visées au point 2.3.5;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 2.3.5, 2.4.3 et 2.4.4.

2.7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

2.8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2.3.1, 2.3.5, 2.5 et 2.6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

3. MODULE D1: Assurance de la qualité du procédé de fabrication

3.1. L'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 3.2, 3.4 et 3.7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3.2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les

exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale de l'instrument;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
- d) une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- f) les rapports d'essais.

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

3.4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection des instruments finis et l'essai des instruments concernés conformément au point 3.5, et est soumis à la surveillance visée au point 3.6.

3.5. Système de qualité

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

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments envisagée;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) la documentation technique visée au point 3.2.

3.5.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

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

3.5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences énoncées au point 3.5.2.

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

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

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

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

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

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences énoncées au point 3.5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

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

3.6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

- a) la documentation relative au système de qualité;
- b) la documentation technique visée au point 3.2;
- c) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

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

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

3.7. Marquage de conformité et déclaration de conformité

3.7.1. Le fabricant appose le marquage CE et les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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

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

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

- a) la documentation visée au point 3.5.1;
- b) les modifications approuvées visées au point 3.5.5;

- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5.5, 3.6.3 et 3.6.4.

3.9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

3.10. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 et 3.8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

↓ 2009/23/CE (adapté)

~~34. Vérification CE~~ ☒ **MODULE F: Conformité au type sur la base de la vérification du produit** ☒

↓ 2009/23/CE

~~3.1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les instruments qui ont été soumis aux dispositions du point 3.3 sont conformes, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» et remplissent les exigences applicables de la présente directive.~~

~~3.2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des instruments, le cas échéant, avec le type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» et avec les exigences applicables de la présente directive. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» de conformité sur chaque instrument et établit une déclaration écrite de conformité.~~

~~3.3. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit avec les exigences de la présente directive par contrôle et essai de chaque instrument comme spécifié au point 3.5.~~

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

~~3.5. Vérification par contrôle et essai de chaque instrument~~

~~3.5.1. Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées applicables visées à l'article 6, paragraphe 1, ou des essais équivalents sont effectués en vue de la vérification de leur conformité, le cas échéant, avec le type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et avec les exigences applicables de la présente directive.~~

~~3.5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque instrument dont la conformité avec les exigences a été constatée et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.~~

~~3.5.3. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.~~

↓ nouveau

4.1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 4.2, 4.5.1 et 4.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 4.3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

4.2. Fabrication

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

4.3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 4.4.

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

4.4.1. Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences pertinentes de la présente directive.

En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

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

4.5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

4.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4.3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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

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

Si l'organisme notifié visé au point 4.3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.

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

4.7. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 4.2 et 4.5.1.

5. MODULE F1: Conformité sur la base de la vérification du produit

5.1. La conformité sur la base de la vérification du produit est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 5.2, 5.3, 5.6.1 et 5.7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 5.4, satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

5.2. Documentation technique

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

- a) une description générale de l'instrument;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;

- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
- d) une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- f) les rapports d'essais.

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

5.3. Fabrication

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

5.4. Vérification

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

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité à ces exigences sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument comme décrit au point 5.5.

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

5.5.1. Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, ou des essais équivalents, sont effectués afin de vérifier la conformité aux exigences qui leur sont applicables. En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou de spécifications techniques, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

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

5.6. Marquage de conformité et déclaration de conformité

5.6.1. Le fabricant appose le marquage CE et les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.4, le numéro d'identification de

ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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

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

Si l'organisme notifié visé au point 5.5 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.

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

5.8. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 5.3 et 5.6.1.

↓ 2009/23/CE (adapté)

~~46. Vérification CE à l'unité~~ ☒ **MODULE G: Conformité sur la base de la vérification à l'unité** ☒

↓ 2009/23/CE

~~4.1. La vérification CE à l'unité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que l'instrument, en général conçu pour une application spécifique et qui a obtenu l'attestation visée au point 4.2, est conforme aux exigences applicables de la présente directive. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» de conformité sur l'instrument et établit une déclaration écrite de conformité.~~

~~4.2. L'organisme notifié examine l'instrument et effectue les essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées applicables visées à l'article 6, paragraphe 1, ou des essais équivalents en vue de la vérification de sa conformité avec les exigences applicables de la présente directive.~~

~~L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur l'instrument dont la conformité avec les exigences a été constatée et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.~~

~~4.3. La documentation technique relative à la conception de l'instrument visée à l'annexe III a pour but de permettre l'évaluation de la conformité avec les exigences de la présente directive, ainsi que la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement de l'instrument. Elle doit être accessible à l'organisme notifié.~~

~~4.4. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.~~

↓ nouveau

6.1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 6.2, 6.3 et 6.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'instrument concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 6.4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

6.2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 6.4. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale de l'instrument;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
- d) une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- f) les rapports d'essais.

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

6.3. Fabrication

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

6.4. Vérification

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

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

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

6.5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

6.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 6.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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

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

6.6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 6.2 et 6.5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

↓ 2009/23/CE (adapté)

57. Dispositions communes

~~57.1. La déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production), la vérification CE et la vérification CE à l'unité peuvent~~ ☒ L'évaluation de la conformité conformément au module D, D1, F, F1 ou G peut ☒ être effectuées dans l'usine du fabricant et en tout autre lieu si le transport au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire le démontage de l'instrument, si la mise en service au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire l'assemblage de

l'instrument ou d'autres travaux techniques d'installation susceptibles d'affecter les performances de l'instrument, et si la valeur de la gravité au lieu de mise en service est prise en considération ou si les performances de l'instrument sont insensibles aux variations de gravité. Dans tous les autres cas, elles ~~sont~~ est effectuées au lieu d'utilisation de l'instrument.

↓ 2009/23/CE

~~57.2.~~ Si les performances de l'instrument sont sensibles aux variations de gravité, les procédures visées au point ~~57.1~~ peuvent être effectuées en deux étapes; la deuxième étape comprend tous les examens et essais dont le résultat dépend de la gravité et la première étape tous les autres examens et essais. La deuxième étape est réalisée au lieu d'utilisation de l'instrument. Dans le cas où un État membre a établi des zones de gravité sur son territoire, l'expression «au lieu d'utilisation de l'instrument» peut s'entendre comme «dans la zone de gravité d'utilisation de l'instrument».

~~57.2.1.~~ Lorsqu'un fabricant a choisi l'exécution en deux étapes de l'une des procédures mentionnées au point ~~57.1~~ et lorsque ces deux étapes sont effectuées par des parties différentes, l'instrument qui a fait l'objet de la première étape de la procédure doit porter le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à cette étape.

~~57.2.2.~~ La partie qui a effectué la première étape de la procédure délivre pour chacun des instruments une attestation écrite contenant les données nécessaires à l'identification de l'instrument et spécifiant les examens et essais qui ont été effectués.

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

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

↓ 2009/23/CE (adapté)

~~57.2.3.~~ Le fabricant qui a choisi ~~la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production)~~ le module D ou D1 à la première étape peut, pour la deuxième étape, soit utiliser la même procédure, soit décider d'utiliser ~~la vérification CE~~ le module F ou F1, selon le cas .

~~57.2.4.~~ Le marquage «CE» ~~de conformité~~ est à apposer sur l'instrument après achèvement de la deuxième étape, de même que le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à la deuxième étape.

↓ 2009/23/CE

ANNEXE III

~~DOCUMENTATION TECHNIQUE RELATIVE AU PROJET~~

~~La documentation technique doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement du produit, ainsi que l'évaluation de sa conformité avec les exigences de la directive.~~

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

- ~~— une description générale du type,~~
- ~~— les études de conception, dessins de fabrication et schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,~~
- ~~— des descriptions et explications nécessaires pour la compréhension de ce qui précède, notamment le fonctionnement de l'instrument,~~
- ~~— une liste des normes harmonisées visées à l'article 6, paragraphe 1, appliquées entièrement ou en partie, et des descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes harmonisées visées à l'article 6, paragraphe 1, n'ont pas été appliquées,~~
- ~~— les résultats des calculs de conception effectués, des examens, etc.,~~
- ~~— les rapports d'essai,~~
- ~~— les certificats d'approbation CE de type et les résultats d'essais correspondants concernant des instruments contenant des éléments identiques à ceux du projet.~~

↓ 2009/23/CE (adapté)

ANNEXE VIII

~~MARQUAGE «CE» DE CONFORMITÉ ET INSCRIPTIONS~~

1. Instruments soumis à la procédure ~~CE~~ UE d'évaluation de la conformité

1.1. Ces instruments doivent porter:

- a) ~~— le marquage «CE» de conformité, comprenant le symbole «CE» décrit prévu à l'annexe VIII du règlement (CE) n° 765/2008, suivi du~~
- ~~— le ou les numéros d'identification du ou des de l'organismes notifiés qui ont effectué la surveillance CE ou la vérification CE. intervenant dans la phase de contrôle de la production;~~

↓ 2009/23/CE

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

↓ 2009/23/CE (adapté)

- b) une vignette carrée d'au moins 12,5 mm de côté, verte, portant la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir;
- c) les inscriptions ci-après:
- ~~=i)~~ le cas échéant, le numéro ~~du certificat d'approbation CE de type~~, ☒ de l'attestation d'examen UE de type; ☒
 - ~~=ii)~~ la marque ou le nom du fabricant; ~~☒~~
 - ~~=iii)~~ la classe de précision, à l'intérieur d'un ovale ou de deux lignes horizontales jointes par deux demi-cercles; ~~☒~~
 - ~~=iv)~~ la portée maximale, sous la forme Max ...; ~~☒~~
 - ~~=v)~~ la portée minimale, sous la forme Min ...; ~~☒~~
 - ~~=vi)~~ l'échelon de vérification, sous la forme $e = \dots$; ~~☒~~
 - ~~=vii)~~ les deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage «CE» de conformité; ~~☒~~
- ~~plus, ☒ et ☒ le cas échéant,~~
-

↓ 2009/23/CE

- ~~=viii)~~ le numéro de fabrication; ~~☒~~
- ~~=ix)~~ pour les instruments composés d'éléments séparés, mais associés: la marque d'identification sur chaque élément; ~~☒~~
- ~~=x)~~ l'échelon, s'il est différent de e , sous la forme: $d = \dots$; ~~☒~~
- ~~=xi)~~ l'effet maximal additif de tare, sous la forme: $T = + \dots$; ~~☒~~
- ~~=xii)~~ l'effet maximal soustractif de tare, s'il est différent de Max sous la forme: $T = - \dots$; ~~☒~~
- ~~=xiii)~~ l'échelon de tare, s'il est différent de d , sous la forme: $d_T = \dots$; ~~☒~~
- ~~=xiv)~~ la charge limite, si elle est différente de Max, sous la forme: Lim ...; ~~☒~~

~~xv)~~ les limites particulières de température, sous la forme: ... °C/ ... °C~~±~~;

~~xvi)~~ le rapport entre récepteur de poids et de charge.

↓ 2009/23/CE (adapté)

1.2. Les instruments doivent être pourvus d'aménagements permettant l'apposition du marquage «CE» ~~de conformité~~ et/ou des inscriptions. Ceux-ci doivent être tels qu'il soit impossible de les enlever sans les endommager et qu'ils soient visibles lorsque l'instrument se trouve en position de fonctionnement normal.

↓ 2009/23/CE

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

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

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

2. Autres instruments

Les autres instruments doivent porter

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

Ces instruments ne peuvent pas porter la vignette prévue au point 1.1~~±~~ b).

3. Symbole restrictif d'usage prévu à l'article ~~13~~17

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

~~ANNEXE V~~

~~CRITERES MINIMAUX A APPLIQUER PAR LES ETATS MEMBRES LORS DE LA DESIGNATION
D'ORGANISMES POUR L'ACCOMPLISSEMENT DES TACHES RELATIVES AUX PROCEDURES
VISEES A L'ARTICLE 9~~

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

~~ANNEXE VI~~

~~MARQUAGE «CE» DE CONFORMITÉ~~

~~Le marquage «CE» de conformité est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:~~

~~En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage «CE» de conformité, les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessous doivent être respectées.~~

~~Les différents éléments du marquage «CE» de conformité doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut être inférieure à 5 mm.~~

↓ 2009/23/CE (adapté)

ANNEXE VII

PARTIE A

<i>Directive abrogée avec sa modification</i>	
<i>(visées à l'article 17)</i>	
Directive 90/384/CEE du Conseil (JO L 189 du 20.7.1990, p. 1.)	
Directive 93/68/CEE du Conseil (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1.)	Uniquement l'article 1^{er}, point 7), et l'article 8

PARTIE B

~~Délais de transposition en droit national et d'application~~

(visés à l'article 17)		
Directive	Date limite de transposition	Date d'application
90/384/CEE	30 juin 1992	1^{er} janvier 1993¹⁸
93/68/CEE	30 juin 1994	1^{er} janvier 1995¹⁹

↓ 2009/23/CE (adapté)

ANNEXE VIII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE	
Directive 90/384/CEE ☒ 2009/23/CE ☒	Présente directive
Considérant 5, dernière phrase	Article 2, point 3)
Article 1^{er}, paragraphe 1, premier alinéa	Article 2, point 1)
Article 1^{er}, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 2, point 2)
Article 1^{er}, paragraphe 1, troisième alinéa	Article 1^{er}, paragraphe 1
Article 1^{er}, paragraphe 2, phrase introductive	Article 1^{er}, paragraphe 2, phrase introductive
Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) 1)	Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) i)
Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) 2)	Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) ii)
Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) 3)	Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) iii)
Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) 4)	Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) iv)

¹⁸ ~~Conformément à l'article 15, paragraphe 3, de la directive 90/384/CEE, les États membres admettent, pendant une période de dix ans à partir de la date à laquelle ils appliquent les lois, règlements et dispositions administratives adoptés par les États membres aux fins de la transposition en droit national de ladite directive, la mise sur le marché et/ou en service des instruments conformes aux réglementations en vigueur avant le 1^{er} janvier 1993.~~

¹⁹ ~~Conformément à l'article 14, paragraphe 2, de la directive 93/68/CEE: «Les États membres admettent jusqu'au 1^{er} janvier 1997 la mise sur le marché et la mise en service des produits conformes aux régimes de marquage en vigueur avant le 1^{er} janvier 1995.»~~

Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) 5)	Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) v)
Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) 6)	Article 1^{er}, paragraphe 2, point a) vi)
Article 1^{er}, paragraphe 2, point b)	Article 1^{er}, paragraphe 2, point b)
Article 2	Article 3
Article 3	Article 4
Article 4	Article 5
Article 5	Article 6
Article 6, premier alinéa, première phrase	Article 7, premier alinéa
Article 6, premier alinéa, deuxième phrase	Article 7, deuxième alinéa
Article 6, deuxième alinéa	Article 7, troisième alinéa
Article 7	Article 8
Article 8, paragraphes 1 et 2	Article 9, paragraphes 1 et 2
Article 8, paragraphe 3, point a)	Article 9, paragraphe 3, premier alinéa
Article 8, paragraphe 3, point b)	Article 9, paragraphe 3, deuxième alinéa
Article 9	Article 10
Article 10	Article 11
Article 11	Article 12
Article 12	Article 13
Article 13	Article 14
Article 14, première phrase	Article 15, premier alinéa
Article 14, deuxième phrase	Article 15, deuxième alinéa
Article 15, paragraphes 1 à 3	—
Article 15, paragraphe 4	Article 16
Article 15, paragraphe 5	—

—	Article 17
—	Article 18
Article 16	Article 19
Annexes I à VI	Annexes I à VI
—	Annexe VII
—	Annexe VIII
☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 1 ☒	☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 1 ☒
☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, phrase introductive ☒	☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, phrase introductive ☒
☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) i) ☒	☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) ☒
☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) ii) ☒	☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point b) ☒
☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) iii) ☒	☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point c) ☒
☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) iv) ☒	☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point d) ☒
☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) v) ☒	☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point e) ☒
☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point a) vi) ☒	☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point f) ☒
☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point b) ☒	☒ Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point g) ☒
☒ Article 2, point 1 ☒	☒ Article 2, point 1) ☒
☒ Article 2, point 2 ☒	☒ Article 2, point 2) ☒
☒ Article 2, point 3 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Article 2, points 3) à 19) ☒
☒ Article 3 ☒	☒ Article 3 ☒
☒ Article 4 ☒	☒ Article 4 ☒
☒ Article 5 ☒	☒ Article 5 ☒

⊗ Article 6 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Article 7 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Article 8 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 6 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 7 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 8 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 9 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 10 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 11 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 12 ⊗
⊗ Article 9, paragraphe 1, phrase introductive ⊗	⊗ Article 13, phrase introductive ⊗
⊗ Article 9, paragraphe 1, point a) ⊗	⊗ Article 13, paragraphe 1, point a) ⊗
⊗ Article 9, paragraphe 1, point b) ⊗	⊗ Article 13, paragraphe 1, point b) ⊗
⊗ Article 9, paragraphe 2 ⊗	⊗ Article 13, paragraphe 2 ⊗
⊗ Article 9, paragraphe 3 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Article 10 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Article 11 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Article 12 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 14 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 15 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 16, paragraphes 1 à 4 ⊗
⊗ Article 13, première phrase ⊗	⊗ Article 6, paragraphe 2, quatrième alinéa ⊗
⊗ Article 13, deuxième phrase ⊗	⊗ Article 17 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 18 ⊗

⊗ ____ ⊗	⊗ Article 19 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 20 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 21 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 22 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 23 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 24 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 25 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 26 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 27 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 28 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 29 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 30 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 31 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 32 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 33 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 34 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 35 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 36 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 37 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 38 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 39 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 40 ⊗
⊗ Article 14 ⊗	⊗ Article 3, paragraphe 3 ⊗
⊗ Article 15 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 41 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Article 42, paragraphe 1 ⊗

☒ Article 16 ☒	☒ Article 42, paragraphe 2 ☒
☒ Article 17 ☒	☒ Article 43 ☒
☒ Article 18 ☒	☒ Article 44, premier alinéa ☒
☒ ____ ☒	☒ Article 44, deuxième alinéa ☒
☒ Article 19 ☒	☒ Article 45 ☒
☒ Annexe I ☒	☒ Annexe I ☒
☒ Annexe II, point 1 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Annexe II, point 1 ☒
☒ Annexe II, point 2 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Annexe II, point 2 ☒
☒ ____ ☒	☒ Annexe II, point 3 ☒
☒ Annexe II, point 3 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Annexe II, point 4 ☒
☒ ____ ☒	☒ Annexe II, point 5 ☒
☒ Annexe II, point 4 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Annexe II, point 6 ☒
☒ Annexe II, point 5 ☒	☒ Annexe II, point 7 ☒
☒ Annexe III ☒	☒ ____ ☒
☒ Annexe IV ☒	☒ Annexe III ☒
☒ Annexe V ☒	☒ ____ ☒
☒ Annexe VI ☒	☒ ____ ☒
☒ Annexe VII ☒	☒ ____ ☒
☒ Annexe VIII ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Annexe IV ☒