

WELMEC 2.7 (Révision 3.1)
Edition 1

Juin 2006

WELMEC

Coopération Européenne en métrologie légale

Directive 90/384/CEE Explications et Interprétations



WELMEC

Coopération européenne en métrologie légale

WELMEC est une coopération entre les services de métrologie légale des Etats membres de l'Union européenne et de l'AELE. Ce document est l'un des guides publiés par WELMEC pour mettre des informations à la disposition des fabricants d'instruments de mesure et des organismes notifiés pour les procédures d'attestation de la conformité de leurs produits. Ces guides ont un rôle de conseil et n'imposent pas eux mêmes des restrictions ou des exigences techniques supplémentaires par rapport à celles figurant dans les directives CEE. D'autres approches peuvent être acceptées mais les conseils fournis dans ce document représentent ce que WELMEC considère comme les meilleurs pratiques à suivre.

WELMEC 2.7 (première révision de WELMEC 3.1)
Numéro 1
Projet d'avril 2006

Publié par :
Secrétariat de WELMEC
Office fédéral de métrologie et d'inspection (BEV)
Arltgasse 35
A-1160 Vienne
Autriche
Tél : +43 676 8210 3608
Fax : +43 1 49 20 875 8006

Traduction en français par :
Bureau de la Métrologie
Bâtiment 4 SIEYES
Teledoc 143
75703 PARIS cedex 13
France

Téléphone : 33 (0) 1 44 97 09 57
Télécopie : 33 (0) 1 44 97 09 65

Courrier électronique : welmec@bev.gv.at

Site internet : www.industrie.gouv.fr

Sommaire

1	Introduction.....	5
2	Portée du document.....	5
3	Libre circulation.....	6
	- <i>Mise sur le marché</i>	
	- <i>Le marquage CE de conformité et la vignette verte de métrologie</i>	
	- <i>Inscriptions accompagnant le marquage CE</i>	
	- <i>Dispositions sur le marquage CE, la vignette verte de métrologie, les deux derniers chiffres de l'année et le numéro de l'organisme notifié</i>	
	- <i>Mise en service</i>	
	- <i>Liens avec la directive 76/211/CEE</i>	
4	Dispositions transitoires	11
5	Exigences essentielles	11
6	La norme européenne EN 45501	12
7	Organismes notifiés	12
8	Évaluation de la conformité	13
	- <i>Cas général</i>	
	- <i>Les procédures d'évaluation de la conformité</i>	
	- <i>Évaluation en deux étapes</i>	
	- <i>Critères pour le choix d'une ou deux étapes, et du lieu de l'évaluation</i>	
	- <i>Responsabilités des organismes impliqués</i>	
9	Moment d'apposition du marquage de conformité et des numéros d'identification ..	18
10	Autres marquages et inscriptions	18
	- <i>Le symbole M rouge de restriction d'usage</i>	
11	Contrôle des instruments en service	19
12	Réglementation nationale pour les instruments en service	19
13	Abrogation	19
14	Points divers	19
	- <i>Fabricant ou son représentant autorisé</i>	
	- <i>Vente directe</i>	
	- <i>Vente directe au public</i>	
	- <i>Essais en usage réel</i>	
	- <i>Modification d'un instrument après sa mise en service</i>	
	- <i>Instruments hybrides</i>	

Avant-propos

Ce document fournit des explications et des interprétations sur les dispositions contenues dans la directive 90/384/CEE (modifiée par la directive 93/68/CEE)* sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (IPFNA).

Il ne traite pas systématiquement de toutes les dispositions de la directive, mais s'attache plutôt à celles pour lesquelles l'expérience a montré que des éclaircissements étaient nécessaires.

Le document aidera toutes les parties intéressées à interpréter et à appliquer correctement la directive : les États membres de l'Union européenne et ceux signataires de l'Accord sur l'Espace Economique Européen ayant transposé la directive dans leurs législations nationales respectives, les fabricants d'IPFNA implantés dans l'Espace économique européen ou dans les pays tiers, les utilisateurs d'IPFNA et les consommateurs.

Ce document révisé le guide WELMEC 3.1 version n°1, publié initialement en tant que guide WELMEC 5.

Le contenu de ce document a été préparé par la direction générale de l'industrie de la Commission européenne, en collaboration avec le groupe de travail n°2 de WELMEC. Le texte correspondait à l'avis des services de la Commission européenne au moment de sa préparation. Toutefois, l'attention a été attirée sur le fait qu'une interprétation de la législation communautaire ne peut être donnée que par la Cour de justice européenne. Pour éviter les réclamations, il a été décidé de publier ce document révisé en tant que nouveau guide sous l'entière responsabilité de WELMEC. La Commission, conjointement avec le Groupe de travail sur la directive IPFNA peut décider à un stade ultérieur de faire référence à ce guide WELMEC sur le site internet de l'Union européenne.

Vienne, Juin 2006

* Note de traduction : la directive 2009/23/CE a recodifié la directive 90/384/CEE modifiée

Directive 90/384/CEE : Explications et Interprétations

1 Introduction

La directive 90/384/CEE adoptée le 20 Juin 1990 est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1993. Elle a été modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993 dont les dispositions sont applicables depuis le 1^{er} janvier 1995.

La directive concerne les instruments de pesage à fonctionnement non automatique et est d'application totale. Cela signifie qu'aucune disposition nationale liée aux sujets traités par la directive et autre que la transposition de la directive, ne peut plus exister.

Les domaines d'utilisation visés à l'article 1.2.a sont devenus ou ont été maintenus réglementés à partir du 1^{er} janvier 1993. Tous les autres domaines d'utilisation ont été déréglés et relèvent de l'article 1.2.b à partir de cette date.

Sans préjudice des dispositions transitoires (qui se sont terminées le 31 décembre 2002), tous les nouveaux instruments mis sur le marché communautaire à compter du 1^{er} janvier 1993 doivent porter la marque commerciale ou le nom du fabricant et la portée maximale de l'instrument. Ils peuvent avoir à porter également le marquage CE de conformité à d'autres directives (sans la vignette verte). En outre, les instruments destinés aux utilisations énumérées à l'article 1.2.a doivent porter le marquage CE de conformité accompagné de la vignette verte de métrologie. Dans ce dernier cas, ils doivent satisfaire aux exigences essentielles qui leur sont applicables et leur conformité à ces exigences doit être certifiée en appliquant les procédures d'évaluation de la conformité.

Un instrument en service au 1^{er} janvier 1993 peut continuer à être utilisé selon les règles en vigueur lorsque le type de cet instrument a été mis sur le marché. Il peut ou non, être soumis aux contrôles métrologiques en vigueur avant le 1^{er} janvier 1993.

2 Portée du document

Un **instrument de pesage** est défini à l'article 1.1 comme un instrument de mesure qui utilise l'action de la pesanteur sur un corps pour déterminer sa masse. La caractéristique qui distingue un **instrument de pesage à fonctionnement non automatique** des autres instruments est qu'il requiert l'intervention d'un opérateur pour obtenir le résultat de la pesée, par exemple pour le dépôt ou le retrait de la charge du récepteur. Selon cette définition, les types d'IPFNA sont principalement les suivants : balances de magasin de vente au détail, balances de laboratoire, pèse-personne, pèse-bébé et balances de cuisine.

La directive s'applique uniquement aux instruments de mesure qui répondent à la définition de l'article 1.1 relative aux IPFNA. En outre, les instruments de pesage destinés aux usages légaux doivent indiquer la valeur de la masse (exigence essentielle 8.1 de l'annexe I).

La définition d'un IPFNA ne couvre pas les instruments utilisés pour l'analyse qualitative n'indiquant pas de masse, mais seulement des caractéristiques (par exemple, analyse géologique ou métallurgique, masse de grains à l'hectolitre, ...), et les instruments de comptage n'affichant pas de masse (par exemple, les compteuses de pièces, les compteurs de pilules, les compteurs de parts).

Dans les cas où il existe un doute pour déterminer si un instrument est un IPFNA ou un instrument de pesage à fonctionnement automatique (IPFA) couvert par une recommandation OIML, les indications fournies dans le guide WELMEC 2 au paragraphe 3.1.9 doivent être utilisées.

3 Libre circulation

Mise sur le marché

L'obligation minimale imposée par la directive prévoit qu'un instrument porte la marque commerciale ou le nom du fabricant, et la portée maximale de l'instrument avant d'être mis sur le marché. Tout instrument marqué de cette façon, qui comporte le marquage "CE", à cause d'autres directives mais sans la vignette verte de métrologie, a droit à la libre circulation dans l'Union, c'est-à-dire qu'il a le droit d'être vendu dans tout Etat membre sans avoir à satisfaire à toute autre exigence concernant la métrologie. Toutefois, pour la mise en service, la directive liste certaines utilisations qui rendent obligatoire l'utilisation d'instruments portant le marquage CE de conformité et la vignette verte de métrologie.

Le marquage CE de conformité et la vignette verte de métrologie

(Note : le "M" noir sur fond carré vert peut également être "peint" sur l'instrument, cependant dans le reste du texte de ce guide, le terme vignette est néanmoins utilisé, mais doit être compris comme couvrant toutes les situations)

Le marquage CE de conformité, s'il est accompagné par la vignette verte de métrologie, signifie que l'instrument satisfait aux exigences essentielles de la directive 90/384/CEE et qu'il a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité. En outre, le marquage «CE» signifie la conformité aux dispositions de toutes les autres directives applicables à l'instrument et qui exigent l'apposition du marquage « CE » de conformité.¹

La vignette verte est un marquage métrologique supplémentaire, obligatoire en vertu de la directive 90/384/CEE au même titre que le marquage CE de conformité. Elle indique que le marquage CE comprend une déclaration de conformité aux exigences essentielles de la directive 90/384/CEE.

La vignette verte de métrologie ne doit pas être confondue avec une marque de vérification primitive. Une telle marque de vérification primitive n'existe plus pour les IPFNA.

Par conséquent, comme le marquage CE, la vignette verte de métrologie ne peut être retirée d'un instrument utilisé pour les usages visés à l'article 1.2.a. Le marquage CE et la vignette verte de métrologie sont indissociables pour signifier la conformité aux exigences essentielles de la directive 90/384/CEE au moment de la mise sur le marché et de la mise en service de l'IPFNA.

Lorsque l'instrument se compose d'un ensemble de modules et de périphériques fonctionnant ensemble, le marquage CE, accompagné de la vignette verte de métrologie, doivent être apposées sur le module principal. Les deux marquages correspondent à l'instrument complet, y compris les modules et les périphériques, dans la mesure où les exigences sont applicables (voir chapitre 5, paragraphe 2 de ce guide)².

¹ Une attention particulière doit être portée à la directive 89/336/CEE sur la compatibilité électromagnétique, modifiée par la directive 92/31EEC. Les instruments qui sont utilisés selon les usages définis à l'article 1.2.a sont couverts, pour leur immunité contre les perturbations électromagnétiques, par la directive 90/384/CEE. Cependant, pour leurs émissions de perturbations électromagnétiques, ils sont couverts par la directive 89/336/CEE. Les instruments utilisés en application de l'article 1.2 (b) sont couverts par la directive 89/336/CEE pour l'émission et l'immunité.

² Ce paragraphe remplace l'ancien paragraphe 3.1 de la version précédente du guide car l'intention n'était pas d'appliquer la vignette verte de métrologie à chacun des périphériques. En raison de la première interprétation, il pourrait y avoir des instruments mis en service avant cette nouvelle version du guide qui peuvent porter un M vert sur la partie principale de l'instrument et aussi sur les périphériques.

Malheureusement, ce système n'indique pas quels sont les périphériques qui ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité. Cela pourrait être un problème pour les autorités en charge de la surveillance du marché, en particulier lorsque les dispositifs ont été connectés après la mise en service de l'instrument, sans l'accord du fabricant d'origine. Toutefois, en cas de doute, les autorités de surveillance du marché peuvent exiger toutes les informations nécessaires du fabricant d'origine, en particulier celles de la déclaration de conformité qui pourraient identifier les modules et les périphériques composant l'instrument complet couvert par la déclaration.

Pour ne laisser aucun doute, un module ou un périphérique ne peut faire l'objet lui-même, seul, d'une procédure d'évaluation de conformité et d'une déclaration de conformité en référence à la directive IPFNA. Cela n'est possible que pour l'instrument complet. Un module ou un périphérique peuvent porter le marquage CE, conformément à d'autres directives, mais ils ne peuvent pas porter la vignette verte de métrologie. Cela est également vrai pour les terminaux points de vente (TPV). Les procédures d'évaluation de la conformité doivent être appliqués à l'instrument complet, y compris à la connexion avec un TPV le cas échéant. Les modules ayant un certificat d'essai (TC) ne sont pas exonérés de la procédure décrite précédemment. Un TC ne peut servir qu'à un organisme notifié responsable de l'examen CE de type de l'instrument complet, afin d'éviter la duplication des essais et dans le cas de l'application du guide WELMEC 2.5 sur l'approche modulaire.

Note : en ce qui concerne les modules, les périphériques et l'approche modulaire pour les IPFNA, il faut se référer au guide WELMEC 2.5.

L'apposition du marquage CE et de la vignette verte de métrologie sur l'instrument est de la responsabilité du fabricant de l'instrument complet. Cela ne signifie pas que l'apposition doit nécessairement être effectuée par le fabricant lui-même. Elle peut être effectuée sous la responsabilité du fabricant, par son représentant autorisé implanté dans la Communauté. Les organismes notifiés chargés de la vérification CE ou de la vérification CE à l'unité n'ont pas à assumer la responsabilité de l'apposition du marquage CE et/ou de la vignette verte de métrologie.

Pour des raisons de simplicité et sauf indication contraire, les termes «marquage CE », «instrument marqué CE», etc, se réfèrent dans le reste de ce guide au marquage CE et à la vignette verte de métrologie.

Inscriptions accompagnant le marquage CE

En règle générale, lorsqu'un organisme notifié est chargé de l'évaluation de la conformité, son numéro d'identification doit suivre le marquage CE. Cette règle générale a été adoptée à l'annexe IV de la directive 90/384/CEE. Cela ne s'applique pas à l'organisme notifié pour l'examen de type.

Conformément à l'annexe IV, section 1.1.c de la directive, le(s) numéro(s) d'identification de(s) l'organisme(s) notifié(s) qui a (ont) effectué(s) la surveillance CE, la vérification CE ou la vérification CE à l'unité doit (vent) être apposé(s) sur l'instrument avec le marquage CE et le millésime de l'année.

Conformément à l'annexe IV, section 1.1.c de la directive, les instruments soumis à la procédure d'évaluation de conformité doivent porter les deux derniers chiffres de l'année de l'apposition du marquage CE.

Dispositions sur le marquage CE, la vignette verte de métrologie, les deux derniers chiffres de l'année et le numéro de l'organisme notifié

Bien que la directive 90/384/CEE précise que :

- le marquage CE,
- le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a effectué la surveillance CE ou la vérification CE,
- la vignette verte avec la lettre majuscule M,
- et les deux derniers chiffres de l'année,

doivent être apposés d'une manière bien visible, lisible et indélébile sur les instruments dont la conformité CE a été établie, elle n'impose pas une disposition obligatoire en particulier pour la vignette verte.

Pour des raisons d'uniformité en matière d'instruments de pesage et afin de tenir compte de ce qui est applicable à d'autres catégories d'instruments de mesure soumis à MID (directive sur les instruments de mesure), il est jugé préférable d'organiser les inscriptions prévues ci-avant dans le même ordre que prescrit par MID (c'est à dire CE, M vert, les deux derniers chiffres de l'année d'apposition, le numéro(s) d'identification de ou des organisme(s) notifié(s)).

"Clairement visible" signifie visible d'un agent chargé du contrôle lorsque l'instrument est dans sa configuration normale de fonctionnement.

Mise en service

Les utilisations qui exigent le marquage CE des instruments sont énumérées à l'article 1.2.a de la directive. Les autres usages prévus à l'article 1.2.b n'ont pas besoin du marquage CE de la directive IPFNA mais peuvent être tenus de porter ce marquage CE en application d'autres directives.

La forme, la conception, la construction ou la configuration de l'instrument (par exemple balance, bascule, pont-bascule, ...) ne suffisent pas pour déterminer si son usage relève de l'article 1.2.a ou 1.2.b Bien que l'utilisation potentielle d'un instrument puisse parfois être facilement identifiée par sa forme, sa conception, etc, (par exemple, balance calculant le prix, balance de cuisine, balance postale, ...), la décision finale ne peut être prononcée que lors de la mise en service de l'instrument. A titre d'exemple, l'utilisation d'une balance postale d'un bureau de poste (ou d'autres entreprises de transport) relèverait de l'article 1.2.a, alors que son utilisation dans le bureau d'une société où le tarif de transport n'est pas légalement déterminé de cette façon, relèverait de l'article 1.2.b.

Les utilisations visées à l'article 1.2.a

Les utilisations qui imposent l'obligation d'utiliser des instruments marqués CE, couvrent les domaines du commerce, de la santé et de l'administration publique. Elles sont précisées à l'article 1.2.a et sont les suivantes :

1. **Détermination de la masse pour les transactions commerciales** : pour les cas des transactions commerciales où des marchandises sont achetées ou vendues en fonction du poids. Le coût est donc directement proportionnel au poids du produit.
2. **Détermination de la masse pour le calcul d'un péage, tarif, taxe, prime, amende, rémunération, indemnité ou redevance de type similaire**. Ce type d'utilisation ne comprend pas seulement les situations où le paiement est directement proportionnel au poids (par exemple une rémunération forfaitaire ou une taxe fiscale), mais également des situations où la valeur du poids détermine le coût du service (par exemple, le bureau de poste, la blanchisserie, à l'aéroport pour le tarif des bagages, les frais de transport de marchandises ou l'élimination des déchets).

3. **Détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation, expertise judiciaire** : ce qui couvre les activités pour lesquelles un instrument est utilisé par une personne qui n'est pas un expert en métrologie, mais apporte une preuve fondée sur les résultats de pesage. Les instruments utilisés aux mêmes fins par des experts des laboratoires de métrologie, des laboratoires gouvernementaux ou de l'autorité publique et des laboratoires médico-légaux ne sont pas concernés par cette utilisation à condition que leurs instruments soient bien entretenus, étalonnés et ajustés.
4. **Détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage des patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux** : ce qui couvre les activités où le personnel médical est responsable de la pesée des patients. Ces utilisations peuvent couvrir l'utilisation d'instruments de pesage dans les hôpitaux, les centres de santé ou d'autres établissements à des fins médicales y compris les régimes alimentaires. "Le personnel médical» englobe toutes les personnes qui sont légalement responsables de la réalisation des actes de pesage médicaux définis par leur État membre.
5. **Détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et détermination des masses lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques** : il s'agit des laboratoires médicaux qui effectuent des analyses à la demande des médecins et des laboratoires pharmaceutiques de contrôle de la qualité des fabricants de médicaments à usage humain (contrôle du poids final d'un produit, contrôle de la composition du produit, analyses gravimétrique et quantitative). Les laboratoires pharmaceutiques destinés à la recherche et au développement des médicaments ne sont pas concernés par cette utilisation.
6. **la détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages**. Le 1^{er} cas couvre l'utilisation d'instruments avec calcul du prix, en particulier les balances poids-prix pour la vente au détail, et le 2^{ème} cas se réfère aux balances utilisées pour le pesage des préemballages à quantité non constante. La vente directe au public est définie dans le chapitre 14 de ce guide.

Les utilisations visées à l'article 1.2.b

Toutes les utilisations autres que celles prévues par l'article 1.2.a relèvent de l'article 1.2.b et ne nécessitent pas des instruments portant le marquage CE.

Les utilisations ou les activités suivantes sont considérées comme relevant de l'article 1.2.b :

- Sports et records sportifs ;
- Usage domestique (cuisine, salle de bains, ...) ;
- Études géologiques ;
- Médecine vétérinaire ;

Note : Il convient de noter que dans certains Etats membres conformément à la réglementation nationale, certaines utilisations comme la préparation de médicaments pour animaux sont toutefois considérées comme réglementées.

- La pratique médicale, sauf pour la pesée des patients vivants ;
- Contrôle interne des produits, etc (balances de contrôle) ;

- Pesée des produits destinée à l'information des clients et non pour détermination de la masse finale du produit (à ne pas confondre avec les balances en libre-service qui sont utilisées pour la détermination du poids du produit) ;

Note : Il convient de noter que dans certains États membres conformément à la réglementation nationale, ce type d'utilisation de l'information « pour le client » est toutefois considéré comme réglementé.

- Pesée contre paiement pour toute utilisation autre que celles listées à l'article 1.2.a. Le paiement représente une situation de transaction commerciale pour l'action de détermination de la masse, qui ne transforme pas l'utilisation de l'instrument en une utilisation de type 1.2.a. (Par exemple : les pese personne avec monnayeurs).
- L'utilisation dans un système qualité. Les exigences métrologiques minimales qu'un instrument de mesure, utilisé dans l'application d'un système qualité, doit respecter sont, entre autres, qu'il soit d'une précision appropriée et correctement et périodiquement étalonné par rapport à des étalons métrologiquement traçables et par un laboratoire de métrologie. Ces exigences s'appliquent indépendamment du statut du système qualité (accord privé entre deux parties, procédure de certification obligatoire, ...). Même si elles n'excluent pas l'utilisation d'instruments de mesure légaux, elles ne la rendent pas obligatoire non plus.

Cas spécifique :

Bien que l'utilisation d'instruments par

- des agents chargés de contrôle métrologiques;
- des experts en métrologie (par exemple des laboratoires nationaux de métrologie, ...)
- des laboratoires gouvernementaux ou des autorités publiques, des laboratoires judiciaires,

ait été initialement considérée comme relevant de l'article 1.2.b en raison de l'expertise de l'utilisateur, il a été reconnu que cela ne pouvait pas être légalement admis dans plusieurs pays et a créé des doutes sur l'avis de ces experts dans les procédures judiciaires. Cette utilisation est clairement identifiée comme relevant de l'article 1.2.a et ne peut plus être considérée comme relevant du 1.2.b uniquement sur la base que la pesée soit réalisée par un expert du gouvernement (qui en plus pourrait ne pas être un expert en pesage).

Liens avec la directive 76/211/CEE

La directive 76/211/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au préconditionnement en masse ou en volume de certains produits en préemballages prévoit à son annexe I, point 4, qu'un instrument de mesurage légal doit être utilisé pour la confection ou le contrôle des préemballages. L'utilisation d'un IPFNA pour une de ces deux opérations relève donc de l'article 1.2.a. Le droit de choisir entre les deux options offert par la directive 76/211/CEE n'est cependant pas remis en cause par la directive 90/384/CEE.

4 Dispositions transitoires

Dans certains États membres, les usages listés à l'article 1.2.a n'exigeaient pas jusqu'au 1^{er} janvier 2003, le marquage CE des instruments (dans le sens de la directive IPFNA), à la condition qu'au 31 décembre 1992, l'État membre concerné n'ait pas imposé d'utiliser des instruments réglementés pour ces usages. Par conséquent, ces États membres devaient permettre l'introduction sur leur marché d'instruments ne portant pas le marquage CE ni la vignette verte de métrologie, pour ces usages durant la totalité de la période de transition de 10 ans. Toutefois, les États membres ont été invités à encourager les fabricants concernés par ces usages, à fabriquer des instruments capables de répondre aux exigences essentielles, suffisamment tôt avant la date limite du 1^{er} janvier 2003.

En ce qui concerne les approbations de modèle, une distinction est faite entre les approbations de modèle CEE (prévues par la directive 73/360/CEE du Conseil) et les approbations de modèle nationales (accordées en vertu de la législation nationale autre que celle transposant la directive 73/360/CEE).

L'approbation CEE de type (conforme à la directive 73/360/CEE) ne pouvait pas être accordée après le 31 décembre 1992. Les approbations qui avaient une date d'expiration dépassant le 31 décembre 1992 ne pouvaient pas être renouvelées.

L'approbation de portée nationale ne pouvait pas être accordée après le 31 décembre 1992. Celles qui étaient encore valables au 1^{er} janvier 1993 pouvaient être renouvelées ou modifiées à condition que leur validité après le renouvellement ou la modification ne dépasse pas le 31 décembre 2002.

Même si il n'y avait pas de limite de validité dans le système national d'approbation de type, aucune approbation de portée nationale n'est valable après le 31 décembre 2002.

A partir du 1^{er} janvier 2003, seuls les IPFNA répondant aux exigences de la directive 90/384/CEE peuvent être mis sur le marché et ceux qui sont conformes aux exigences essentielles et ont été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité peuvent être mis en service pour les usages 1.2.a.

5 Exigences essentielles

L'annexe I de la directive liste les exigences essentielles devant être satisfaites par un IPFNA utilisé pour l'un des usages de l'article 1.2.a. Ce sont des exigences de performances techniques et métrologiques de l'instrument et elles comprennent les erreurs maximales tolérées (EMT), y compris les EMT en service.

Les exigences essentielles s'appliquent également aux dispositifs, inclus ou connectés à un IPFNA utilisé pour un usage listé à l'article 1.2.a, dès lors que ces dispositifs sont également employés pour cet usage.

Selon la remarque préliminaire de l'annexe I, la seule exception à cette règle est le cas des dispositifs indicateurs ou imprimeurs complémentaires qui sont inclus ou connectés à un IPFNA non utilisé pour la vente directe au public, dès lors :

- qu'ils répètent le résultat de la pesée et ne peuvent pas influencer le bon fonctionnement de l'instrument,
- que le résultat de pesage est imprimé ou enregistré correctement par une partie de l'instrument qui répond aux exigences essentielles,
- que ce résultat est accessible aux deux parties concernées par la mesure.

Ces indicateurs ou imprimeurs complémentaires peuvent, dans ces conditions, être utilisés pour les usages listés à l'article 1.2.a, même s'ils ne sont pas passés par une procédure d'évaluation de la conformité et portent le symbole rouge visés à l'article 12 de la directive.

6 La norme européenne EN 45501

Une norme européenne harmonisée pour les IPFNA, EN 45501 : 1992/AC: 1993, a été adoptée par le CEN / CENELEC. Cette norme ne définit pas uniquement des solutions techniques aux exigences essentielles, mais aussi les essais pouvant être utilisés pour établir la conformité avec les exigences de performance.

Les références de cette norme harmonisée ont été publiées, conformément à l'article 5.2, dans le journal officiel des Communautés européennes (n° C153 du 04.06.1994, page 17). L'application de cette norme, en totalité ou en partie, donne présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes.

Il devrait être parfaitement clair que la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive ne peut être valable que pour les dispositions de la norme relative aux exigences essentielles. Cela signifie que tant que la directive ne précise pas d'exigences essentielles pour les modules (par exemple), les chapitres de la norme relatifs aux modules ne peuvent pas être utilisés pour présumer de la conformité du module à la directive. L'article 5.1 de la directive justifie cette position parce que les «instruments» ne sont pas la même chose que des «modules».

7 Organismes notifiés

Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils désignent pour accomplir les procédures d'évaluation de la conformité, ainsi que les procédures spécifiques pour lesquelles chaque organisme est désigné. Désignation et notification sont effectuées conformément aux dispositions de l'article 9 de la directive 90/384/CEE.

Ces organismes doivent remplir une série de critères minimaux énumérés à l'annexe V de la directive.

La tâche essentielle d'un organisme notifié est de fournir des services d'évaluation de conformité dans les conditions énoncées dans la directive.

Les organismes notifiés peuvent effectuer des procédures d'évaluation de la conformité, pour le champ d'application de leur notification, sur le territoire de tout État membre ou de pays tiers.

L'État membre responsable de leur notification doit vérifier périodiquement qu'ils remplissent toutes les conditions dans tous les lieux où ils interviennent (vérification du respect des critères minimaux prévus en annexe V de la directive, des autres critères de désignation le cas échéant, ainsi que des exigences résultant de la description des procédures d'évaluation de conformité ou d'autres articles de la directive).

Les fabricants sont libres de choisir n'importe quel organisme notifié dès lors qu'il a été désigné pour effectuer la procédure d'évaluation de la conformité conformément à la présente directive (avec l'exception du cas d'une modification d'un certificat existant conformément au point 1.7 du chapitre 1 de l'annexe II).

Les différentes procédures d'évaluation de la conformité et les tâches correspondantes incombant à l'organisme notifié sont précisées dans le chapitre 8 de ce guide.

Une liste à jour des organismes notifiés au titre des directives «nouvelle approche» est disponible sur le site :

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm

8 Évaluation de la conformité

Cas général

Les procédures utilisées pour établir la conformité aux exigences essentielles sont définies à l'annexe II de la directive.

Un IPFNA doit subir un examen de type suivi soit d'une déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production), soit d'une vérification CE.

L'exception à cette règle générale est le cas des IPFNA qui ne comportent ni dispositif électronique, ni ressort destiné à équilibrer la charge dans leur dispositif mesureur de charge. Ces instruments sont considérés comme suffisamment simples pour que l'examen de type ne soit pas nécessaire mais que la déclaration CE de conformité ou la vérification CE soit nécessaire.

Les instruments qui sont spécialement conçus et construits sur mesure pour un besoin spécifique font l'objet d'une vérification CE à l'unité. Cette procédure est également ouverte à des instruments produits en très petite série.

Les procédures d'évaluation de la conformité (cf annexe I)

Examen CE de type

L'organisme notifié, choisi parmi les organismes notifiés à la Commission, par le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté, s'acquies de la mission d'examen CE de type, teste et certifie qu'un instrument, jugé représentatif de la production envisagée, satisfait aux exigences essentielles de la directive. L'organisme notifié délivre un certificat d'approbation CE de type (CET) contenant entre autre suffisamment d'informations pour identifier l'instrument. Le certificat a une validité de 10 ans et peut être renouvelé par la suite. Dans des circonstances particulières, telles que l'application de nouvelles technologies, la validité du certificat peut être réduite à 2 ans et prorogée de 3 ans.

Un exemple de rédaction de certificat d'approbation CE de type est fourni dans le guide WELMEC n°2 (Directive 90/384/CEE : applications communes - IPFNA).

Selon la décision du Conseil 93/465/CEE du 22 juillet 1993 concernant les modules des différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage CE de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté, conserve avec sa documentation technique des copies des certificats d'approbation CE de type et de leurs compléments pendant une durée d'au moins 10 ans après la date du dernier instrument fabriqué.

Le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté, doit tenir à la disposition des autorités de surveillance du marché, les CET et la documentation technique. Comme discuté avec la Commission, l'État membre a normalement accès périodiquement aux CET de la part des ON.

Déclaration C.E. de conformité au type (assurance de la qualité de la production)

Pour utiliser la procédure de déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production), un fabricant doit présenter une demande d'approbation de son système qualité à l'un des organismes notifiés à la Commission pour cette opération. En outre, l'application correcte du système qualité doit être surveillée par l'organisme notifié. La déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de production) permet le marquage CE et l'apposition de la vignette verte de métrologie, dans le cadre du système qualité, sur les instruments par le fabricant sans qu'un organisme notifié fasse une vérification CE de chaque instrument.

Le fabricant ou son représentant autorisé établi dans la Communauté appose sur chaque instrument le marquage CE, la vignette verte de métrologie, les deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage CE et le numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance CE.

Le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté établit une déclaration écrite de conformité. Un exemple de rédaction d'une déclaration de conformité est donné dans le guide WELMEC 2 (Directive 90/384/CEE ; applications communes - IPFNA).

Selon la décision du Conseil 93/465/CEE, une déclaration de conformité est établie pour chaque instrument et le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté doit conserver une copie de celle-ci et la tenir à disposition de l'autorité nationale compétente pour ses contrôles durant une période minimale de 10 ans après la date du dernier instrument fabriqué.

Dans une telle procédure, le fabricant ne peut pas déclarer qu'il est « notifié pour effectuer la vérification CE lui-même ». Le terme « notification » ne peut être utilisé que pour des organismes indépendants des constructeurs et désignés par un État membre pour effectuer les procédures d'évaluation de la conformité.

Dans une telle procédure, un fabricant ne peut autoriser une autre société à réaliser une partie de la procédure pour lui, sauf si cette autre société est incluse dans le système d'assurance qualité du fabricant tel qu'approuvé par l'organisme notifié.

Vérification CE

La vérification CE est la procédure par laquelle un organisme notifié, choisi par le fabricant ou son représentant autorisé, réalise les examens et essais appropriés pour s'assurer que chaque instrument est conforme aux exigences essentielles et, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'approbation CE de type. Si l'examen CE de type n'est pas exigé, les essais à réaliser doivent néanmoins assurer la conformité aux exigences essentielles.

Même dans cette procédure, le fabricant a la responsabilité de la conformité de l'instrument. La responsabilité de l'organisme notifié est limitée aux examens et essais qu'il a réalisés.

L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque instrument dont la conformité aux exigences a été établie et rédige une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués. L'attestation de conformité doit être délivrée au fabricant ou à son représentant autorisé installé dans la Communauté. Un exemple de rédaction d'une attestation de conformité est fourni dans le guide WELMEC 2 (Directive 90/384/CEE : applications communes - IPFNA).

Le fabricant ou son représentant autorisé doit être en mesure de présenter, les attestations de conformité de l'organisme notifié sur demande, en particulier des autorités de surveillance du marché.

Le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté appose sur chaque instrument le marquage CE, la vignette verte de métrologie et les deux derniers chiffres de l'année de l'apposition du marquage CE et, le cas échéant et s'il est connu à l'avance, le numéro de l'organisme notifié.

Le fabricant ou son représentant autorisé implanté dans la Communauté établit une déclaration écrite de conformité. Bien que la directive IPFNA n'impose pas que ce document doive accompagner l'instrument lors de la mise sur le marché et de la mise en service, il est courant et de bonne pratique de le faire en incluant une copie dans le manuel utilisateur. Un exemple de rédaction d'une déclaration de conformité est donné dans le guide WELMEC 2 (Directive 90/384/CEE : applications communes - IPFNA).

Selon la décision du Conseil 93/465/CEE, une déclaration de conformité est établie pour chaque instrument et le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté doit conserver une copie de celle-ci et la tenir à la disposition de l'autorité nationale compétente pendant une durée d'au moins 10 ans après la date de production du dernier instrument.

Vérification CE à l'unité

Pour les productions d'instrument unique ou en nombre très limité, le fabricant ou son représentant autorisé implanté dans la Communauté peut choisir l'évaluation de la conformité par la vérification CE à l'unité. C'est la procédure où un organisme notifié, choisi par le fabricant ou son représentant autorisé, établit la conformité de l'instrument aux exigences essentielles de la directive, sans que l'instrument ait reçu au préalable une approbation de type.

L'organisme notifié appose (ou fait apposer) son numéro d'identification sur chaque instrument pour lequel la conformité aux exigences essentielles a été constatée et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués. L'attestation de conformité est délivrée au fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté. Un exemple de rédaction d'une attestation de conformité est fourni dans le guide WELMEC 2 (Directive 90/384/CEE : applications communes - IPFNA).

Le fabricant ou son représentant autorisé doit s'assurer qu'il est en mesure de fournir les attestations de conformité de l'organisme notifié sur demande, en particulier des autorités de surveillance du marché.

Le fabricant ou son représentant autorisé implanté dans la Communauté appose sur chaque instrument le marquage CE, la vignette verte de la métrologie et les deux derniers chiffres de l'année de l'apposition du marquage CE.

Le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté établit une déclaration écrite de conformité. Bien que la directive IPFNA n'impose pas que ce document doive accompagner l'instrument lors de la mise sur le marché et la mise en service, il est courant et de bonnes pratiques de le faire par exemple en incluant une copie dans le manuel utilisateur. Un exemple de rédaction d'une déclaration de conformité est fourni dans le guide WELMEC 2 (Directive 90/384/CEE : applications communes - IPFNA).

Selon la décision du Conseil 93/465/CEE, une déclaration de conformité est établie pour chaque instrument et le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté doit conserver une copie de celle-ci et la tenir à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée d'au moins 10 ans après la date de la production du dernier instrument.

Evaluation en deux étapes

Les procédures d'évaluation de la conformité (la déclaration CE de conformité au type, la vérification CE et la vérification CE à l'unité) peuvent être effectuées, au choix du fabricant, en une seule étape ou en deux étapes distinctes. Dans le cas de la déclaration CE de conformité au type, nous faisons référence à des essais du produit final, qui font partie du système qualité du fabricant. Les dispositions relatives au choix d'une ou de deux étapes, le lieu de leur exécution et les responsabilités des organismes concernés sont visées au point 5 de l'annexe II de la directive.

Critères pour le choix d'une ou deux étapes, et du lieu de l'évaluation

Après l'examen de type (sauf si l'instrument est exempté de celui-ci), l'une des procédures visées précédemment doit être effectuée. La procédure choisie est, en principe, effectuée en une seule étape à l'usine de fabrication, sous réserve que le transport de l'instrument ne nécessite pas le démontage pour la mise en service sur le lieu d'utilisation, que les travaux d'installation ne soient pas susceptibles d'affecter les performances de l'instrument et que la valeur de la gravité du lieu d'utilisation soit prise en compte lors du réglage de l'instrument si les résultats de pesage sont sensibles à sa variation. Le fabricant peut, toutefois, choisir que la procédure s'effectue en deux étapes.

Si les conditions visées ci-dessus ne sont pas remplies, la procédure est effectuée soit en une seule étape sur le lieu d'utilisation, ou en deux étapes, avec une étape qui est réalisée sur le lieu de fabrication et la deuxième étape sur le lieu d'utilisation. Si les résultats de pesage dépendent de la variation de gravité, la deuxième étape doit au minimum comporter tous les examens et tests qui en dépendent. Si l'instrument est composé de plusieurs modules qui doivent être assemblés sur le lieu d'utilisation, la procédure d'évaluation de la conformité doit inclure une partie sur le lieu d'utilisation (applicable en particulier à la combinaison IPFNA + TPV). Dans tous les cas (que les résultats de pesage dépendent ou non de la variation de la gravité), la deuxième étape doit comprendre tous les examens et essais non effectués dans la première étape.

Responsabilités des organismes impliqués

Lorsque l'une des procédures prévues ci-dessus est effectuée en deux étapes, chaque instrument qui passe de la première étape à la seconde doit être accompagné par un certificat précisant les examens et essais effectués lors de la première étape et les données nécessaires à l'identification de l'instrument. Le certificat est établi par l'organisme notifié dans le cas de la vérification CE ou de la vérification CE à l'unité, ou par le fabricant qui travaille sous système qualité approuvé. Des exemples de rédaction de certificats d'essais sont donnés dans le guide WELMEC 2 (Directive 90/384/CEE : applications communes - IPFNA).

Un instrument qui a subi la première étape doit porter le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans cette étape. Dans le cas de la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production), c'est le numéro de l'organisme notifié responsable de l'approbation et de la surveillance du système qualité du fabricant qui doit être apposé par le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté.

Dans le cas de la vérification CE ou de la vérification CE à l'unité, ce doit être le numéro de l'organisme notifié impliqué dans la première étape et il doit être apposé par cet organisme notifié ou sous son couvert.

Les tests et les examens qui n'ont pas été effectués lors de la première étape doivent être effectués lors de la deuxième étape. Dans le cas d'un instrument sensible à la gravité, la deuxième étape doit comprendre tous les examens et essais dont les résultats en dépendent.

Une attestation de conformité relative aux tests effectués dans la deuxième étape doit être délivrée. L'attestation est établie par l'organisme notifié dans le cas de la vérification CE ou de la vérification CE à l'unité, ou par le fabricant en cas de déclaration de conformité CE au type.³

Le fabricant ou son représentant autorisé doit s'assurer qu'il est en mesure de fournir les attestations de conformité de l'organisme notifié sur demande, en particulier des autorités de surveillance du marché.

Le numéro d'identification de l'organisme intervenant dans la deuxième étape doit être apposé sur l'instrument. Ce numéro doit être apposé par l'organisme notifié ou sous son couvert. Lorsque deux organismes différents ont été impliqués, les deux numéros doivent être apposés.

Si c'est le même organisme notifié qui est impliqué dans les 2 étapes, pour les 2 différents types de procédure d'évaluation (par exemple, la vérification CE et la surveillance du système qualité) le numéro de l'organisme ne doit être appliqué qu'une seule fois.

Un fabricant qui possède un système qualité peut effectuer la deuxième étape si sa certification de son système s'étend à l'endroit de l'utilisation de l'instrument et aux techniciens impliqués, sinon il peut opter pour la vérification CE pour la deuxième étape.

À l'issue de la deuxième étape, le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté appose sur chaque instrument le marquage CE, la vignette verte de métrologie et les deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le marquage CE a été apposé.

Le fabricant ou son représentant autorisé établit une déclaration écrite de conformité. Un exemple de rédaction d'une déclaration de conformité est donné dans le guide WELMEC 2 (Directive 90/384/CEE : dispositions générales - IPFNA).

Selon la décision du Conseil 93/465/CEE, une déclaration de conformité est établie pour chaque instrument et le fabricant ou son représentant autorisé installé dans la Communauté doit conserver une copie de celle-ci et la tenir à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée d'au moins 10 ans après la production du dernier instrument.

³ Ce n'est pas clairement précisé dans la directive, mais c'est une conséquence logique par rapport à la procédure en une seule étape. Lorsque le fabricant a vérifié l'instrument complètement et a délivré la déclaration de conformité au type, mais qu'il décide alors de mettre l'instrument en service dans une autre zone de gravité que celle prévue initialement, il y a nécessité d'ajuster l'instrument et de réaliser une deuxième étape, dans ce cas la déclaration initiale de conformité doit être considérée comme un certificat de la première étape avec tous les tests effectués et la justesse doit être vérifiée à la deuxième étape.

9 Moment d'apposition du marquage de conformité et des numéros d'identification

Au terme de l'évaluation de la conformité, le marquage CE de conformité, la vignette verte et les deux derniers chiffres de l'année doivent être apposés par le fabricant ou son représentant autorisé.

Selon le «guide pour la mise en œuvre des directives fondées sur la nouvelle approche et l'approche globale », appelé aussi guide bleu, le marquage CE ne peut pas être apposé avant la fin de la procédure d'évaluation de conformité garantissant que l'instrument satisfait aux exigences essentielles de la directive. Cela est généralement considéré comme à la fin de la phase de production. Toutefois, dans des cas exceptionnels, le marquage CE, la vignette verte et les deux derniers chiffres de l'année peuvent être apposés à un autre stade de la production, à condition que la conformité du produit soit vérifiée de façon appropriée tout au long de la phase de production et que la procédure d'évaluation soit terminée avec succès avant que l'instrument soit mis sur le marché.

De même, l'obligation d'apposer le numéro d'identification est de la responsabilité de(s) l'organisme(s) notifié(s). Par conséquent, un organisme notifié peut apposer son numéro d'identification lui-même, ou le faire apposer sous sa responsabilité, par exemple, par le fabricant, s'il est satisfait des dispositions prises. Encore une fois, l'apposition physique peut être effectuée à l'avance.

10 Autres marquages et inscriptions

Un instrument ayant le marquage CE doit également porter des marquages et des inscriptions supplémentaires, détaillant les spécifications de l'instrument, conformément aux exigences de l'annexe IV de la directive.

Un instrument portant le marquage de conformité CE, conformément à la directive IPFNA, est présumé être mis sur le marché pour les usages fixés à l'article 1.2.a et doit donc satisfaire à toutes les dispositions de la directive relative à cet usage, y compris les prescriptions relatives aux marquages et aux inscriptions (numéro d'identification de l'organisme notifié concerné, les deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage CE, ...). Un instrument mis sur le marché pour les usages de l'article 1.2.b ne doit pas porter la vignette verte de métrologie. Il doit à minima porter le nom ou la marque du fabricant et la portée maximale de pesage. Un instrument mis sur le marché pour les usages de l'article 1.2.b peut porter le marquage "CE" (sans la vignette verte). Cela signifie que ce marquage a été apposé pour le respect d'une autre directive. Un constructeur peut aussi décider de mettre sur le marché, pour les usages de l'article 1.2.b, les instruments qui peuvent également être utilisés pour les usages de l'article 1.2.a aux conditions qu'ils portent le marquage CE et le M vert et qu'ils aient été soumis à la procédure d'évaluation de conformité complète.

Lorsqu'un instrument ne portent pas le marquage CE avec le M vert, en application de la directive 90/384, il est considéré comme trompeur que d'autres inscriptions, telles que la référence au certificat d'approbation CE de type, y soient apposées.

Le symbole M rouge de restriction d'usage

Les périphériques connectés ou inclus dans un instrument marqué CE et qui n'ont pas été soumis à une évaluation de la conformité doivent porter le symbole restrictif d'usage constitué par la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir sur fond rouge carré, le tout barré par les deux diagonales du carré.

Ces dispositifs ne peuvent être utilisés pour les usages de l'article 1.2.a, sauf dans la configuration prévue dans la remarque préliminaire de l'annexe 1 de la directive, lorsque ce dispositif ne fait que répéter la valeur de pesée et qu'il existe une imprimante ou un dispositif de stockage de données (non applicable pour les instruments destinés à la vente directe au public).

11 Contrôle des instruments en service

Tous les instruments utilisés pour les usages de l'article 1.2.a doivent être surveillés afin de veiller au respect dans le temps des exigences de la directive. Les États membres sont libres d'établir leur propre système d'inspection et de contrôle, mais ils doivent veiller à ce qu'il ne conduise pas à des entraves au libre-échange.

Cela signifie notamment que les dispositions nationales concernant le marquage des instruments en application du système de surveillance et de contrôle, destinées à montrer leur statut à l'utilisateur et à l'inspecteur, ne doivent pas conduire à l'obligation d'avoir à satisfaire à des exigences supplémentaires avant que les instruments ne puissent être mis sur le marché ou mis en service.

12 Réglementation nationale pour les instruments en service

Les États membres sont libres d'établir des règles nationales sur l'utilisation des instruments de mesure légaux, à condition qu'elles ne conduisent pas à des entraves aux échanges. Cela signifie par exemple des exigences concernant l'installation d'un instrument de telle manière que le client puisse voir à la fois le récepteur de charge et l'indication de poids lorsqu'un tarif de transport ou d'envoi postal, est déterminé, ou par des exigences sur l'étiquetage complémentaire de l'instrument concernant son utilisation qui doivent être mise en place par l'utilisateur, ou par l'interdiction de la pesée d'un même corps en deux opérations, ou par des exigences sur la classe de précision pour certains usages.

13 Abrogation

La directive 73/360/CEE est abrogée depuis le 1^{er} janvier 1993.

14 Points divers

Fabricant ou son représentant autorisé

«Fabricant» désigne une personne physique ou morale responsable de la conformité de l'instrument de mesure avec la directive en vue de sa mise sur le marché sous son propre nom et / ou de sa mise en service pour ses propres fins;

"Représentant autorisé" désigne une personne physique ou morale qui est installée dans la Communauté et autorisée, par écrit, par un fabricant à agir en son nom pour des tâches spécifiées dans la présente directive.

Note 1 : Cela ne signifie pas qu'une autorisation soit nécessaire pour des accords commerciaux, la vente ou la réparation d'IPFNA.

Note 2 : Un représentant autorisé ne peut pas autoriser d'autres personnes ou sociétés. C'est uniquement de la compétence du fabricant.

Note 3 : La directive IPFNA se réfère à « la mise en service » (article 2) et à « l'introduction sur le marché » (article 4) avec la même signification que la « mise en service », mentionnée dans la définition ci-dessus qui est celle retenue dans la directive instrument de mesure.

Vente directe

Une situation de vente directe existe lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies:

1. L'opération de pesée est effectuée pour et en vue d'une transaction où des marchandises sont achetées ou vendues en fonction de leur poids.
2. Le client est présent quand l'opération de pesée est effectuée.
3. Tous les aspects de la transaction commerciale sont conclus au même moment et sur place.

La 1^{ère} condition exclut les opérations de pesée pour le calcul d'un péage, tarif, taxe, prime, amende, rémunération, indemnité ou redevance de type similaire. La vente directe est strictement limitée à l'achat ou la vente de marchandises.

Le client, dans une transaction commerciale où les marchandises sont achetées ou vendues en fonction de leur poids, représente la partie qui n'est pas responsable de l'instrument utilisé pour la pesée. Le client représente généralement la partie qui achète, mais peut, dans certains cas, être la partie qui vend. Lorsque l'instrument de pesage utilisé est un instrument en libre-service, utilisé par le client en l'absence de l'autre partie, cela constitue également de la vente directe.

Vente directe au public

La vente directe au public consiste en une vente directe telle que définie ci-dessus où des marchandises sont achetées ou vendues par une personne privée qui en est le consommateur final.

Essais en usage réel

Lorsque la nécessité d'effectuer des essais, dans des conditions de travail particulières, est établie, cela doit être traité par la délivrance d'un certificat d'approbation limité dans le temps selon le point 1.4 de l'annexe II de la directive (deux ans, avec possibilité de prorogation de trois ans), et, si nécessaire, limité dans sa validité, conformément au paragraphe 1 du même point. Dans ce dernier cas, les conditions de validité pourraient être liées, par exemple, au nombre d'instruments couverts par le certificat, à l'emplacement où les instruments doivent être installés, etc.

Modification d'un instrument après sa mise en service

Selon le "guide bleu" (chapitre 2), un instrument qui a été soumis à des modifications importantes visant à modifier ses performances d'origine, le destination ou le type initialement mis en service, peut être considéré comme un nouvel instrument. Cela doit être évalué au cas par cas au regard de l'objectif de la directive et du type d'instrument couvert. Lorsqu'un instrument, reconstruit ou modifié, est considéré comme un nouvel instrument, il doit respecter les dispositions des directives en vigueur lors de sa nouvelle mise sur le marché et de sa nouvelle mise en service. Un fabricant, avec toutes les responsabilités qui lui incombent, doit être identifié pour ce nouvel instrument. Il est de la responsabilité de celui qui effectue des modifications importantes de l'instrument de vérifier s'il doit ou non être considéré comme un nouvel instrument.

En principe, toute extension ou toute modification d'un instrument en service, qui sont des opérations plus importantes qu'une réparation ou une révision, doit être considérée comme un nouvel instrument avec toutes les conséquences qui s'appliquent pour sa mise sur le marché et sa mise en service.

Pour le jugement relatif à l'importance ou non d'une modification les dispositions suivantes pourraient être prises en compte.

L'article 3 (paragraphe 2) de la directive 90/384/CEE stipule que « dans les cas où l'instrument comporte ou est connecté à des dispositifs qui ne sont pas utilisés pour les usages énumérés à l'article 1.2.a, ces dispositifs ne sont pas soumis aux exigences essentielles ».

Il peut ainsi être conclu que si des dispositifs, non utilisés pour les usages listés à l'article 1.2.a, sont connectés à l'instrument après qu'il a été mis en service, une telle modification peut ne pas être considérée comme importante.

Un autre point à prendre en compte est la remarque préliminaire de l'annexe I de la directive 90/384/CEE, qui stipule que « lorsque l'instrument comporte ou est connecté à plus d'un dispositif indicateur ou imprimeur utilisés pour les usages énumérés à l'article 1.2.a, ces dispositifs répétant les résultats de pesée et n'influençant pas le fonctionnement correct de l'instrument, n'ont pas l'obligation de respecter les exigences essentielles à condition que les résultats de pesée soient imprimés ou enregistrés correctement et de manière indélébile par une partie de l'instrument répondant aux exigences essentielles et que les résultats soient accessibles aux deux parties concernées par la mesure.

Toutefois, dans le cas des 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».

On peut ainsi conclure que la connexion, par exemple, d'une imprimante à un instrument qui n'est pas utilisé pour la vente directe au public, après qu'il ait été mis en service, n'est pas une modification importante.

Toutefois, l'article 12 de la directive 90/384/CEE stipule que « lorsqu'un instrument, qui est utilisé pour l'un des usages visés à l'article 1.2.a, comporte ou est connecté à des dispositifs qui n'ont pas fait l'objet d'évaluation de la conformité visée à l'article 8, chacun de ces dispositifs porte le symbole restrictif d'usage défini à l'annexe IV.3. Ce symbole doit être apposé sur les dispositifs d'une manière bien visible et de façon indélébile. »

On peut ainsi en déduire que la connexion d'un dispositif terminal point de vente à un IPFNA destiné à la vente directe au public constitue une modification importante. L'instrument complet doit être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité et une déclaration de conformité.

Il est également justifié de conclure que les dispositifs, qui n'ont pas été soumis à l'évaluation de la conformité, doivent porter le M "rouge", même si ces dispositifs sont ou ont été connectés à l'instrument après qu'il ait été mis en service. Il est également justifié de conclure que la personne responsable de la modification doit apposer le M "rouge".

Note : Il doit être clair que lorsque ces dispositifs sont connectés à un instrument lors de la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production) visées à l'annexe II.2, ou de la vérification CE visée à l'annexe II.3, ou de la vérification CE à l'unité visée à l'annexe II.4, le fabricant ou son représentant autorisé appose le M "rouge".

Instruments hybrides

Les instruments hybrides sont des instruments qui ont plus qu'une fonction de mesure.

Lorsqu'un instrument de mesure a un mode de fonctionnement non automatique de pesage associé avec un ou plusieurs autres modes de mesure, alors l'instrument doit faire l'objet d'une évaluation de la conformité selon la directive 90/384/CEE dans la mesure où elle se rapporte à son mode de fonctionnement non automatique de pesage. Les autres modes de mesure pourraient relever du pesage à fonctionnement automatique, de la mesure du volume ou de la longueur, de la mesure de la pression, etc.

Le certificat d'approbation CE de type délivré doit clairement indiquer que le marquage de conformité CE et la vignette verte ne couvrent que la métrologie du pesage non automatique et que les autres modes de mesure font l'objet de contrôles nationaux. Ces autres modes de mesure peuvent ne pas être l'objet de prescriptions nationales dans tous les États membres.

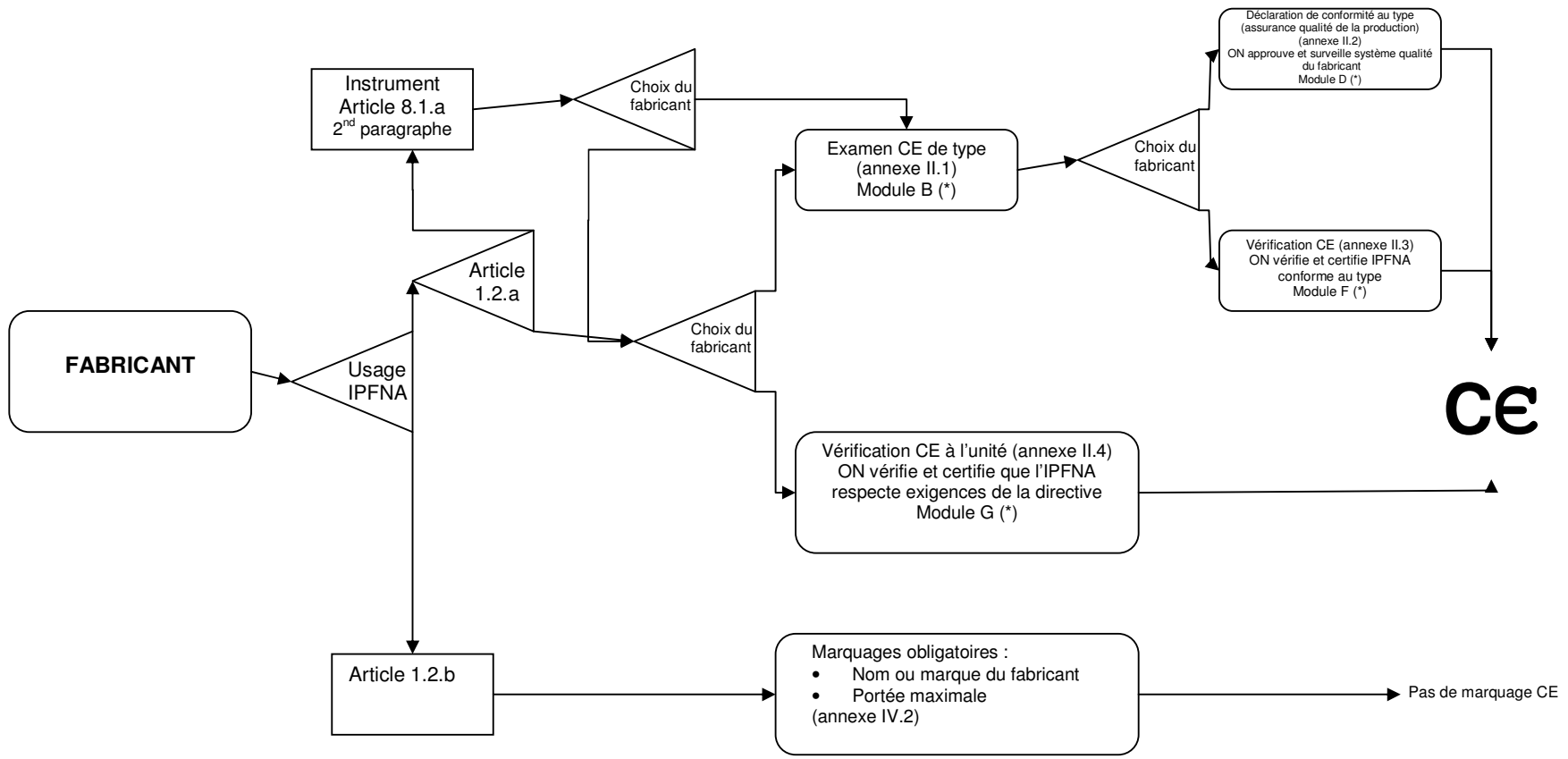
Un instrument hybride ayant un mode de pesage non automatique peut donc porter le marquage de conformité CE avec la vignette verte de métrologie, ainsi que des marquages nationaux, le cas échéant.

Lorsqu'un instrument de pesage à fonctionnement automatique (IPFA) possède un mode de fonctionnement non automatique, uniquement pour l'ajustage ou pour installer l'instrument, alors il est seulement soumis à la réglementation relative aux IPFA, et pas à celle de la directive 90/384/CEE.

Note concernant l'organigramme de la page suivante:

Le symbole «pas de marquage CE» à l'extrémité droite devrait être complété par « selon directive IPFNA », ce qui signifie seulement « pas de M vert "parce que ce produit pourrait porter le marquage CE pour d'autres directives.

Schéma des procédures d'évaluation de la conformité prévues par la directive 90/384/CEE relative aux IPFNA



(*) Ces procédures ont été approuvées avant l'adoption de la Décision du conseil 90/683/CEE (modifiée par la Décision 93/465/CEE) relative aux procédures d'évaluation de la conformité (modules).
Leurs dispositions peuvent donc ne pas être identiques à celles des modules.