

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU NUMÉRIQUE

Décret n° 2016-769 du 9 juin 2016
relatif aux instruments de mesure

NOR : EINI1531995D

Publics concernés : entreprises et organismes de contrôle intéressés par les instruments de mesure.

Objet : exigences applicables à certaines catégories d'instruments de mesure pour les usages réglementés.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, à l'exception du II de l'article 24 qui entre en vigueur le 1^{er} novembre 2016.

Notice : le présent décret édicte des règles, harmonisées au plan européen, destinées à assurer que les instruments de mesure appartenant à certaines catégories, mis sur le marché et mis en service pour certains usages, satisfont à des exigences assurant un niveau adéquat de performance de mesurage et de protection contre les perturbations, tout en permettant le bon fonctionnement du marché intérieur. Les instruments de mesure concernés relèvent des catégories suivantes : instruments de pesage à fonctionnement non automatique, compteurs d'eau, compteurs de gaz et dispositifs de conversion associés, compteurs d'énergie électrique active, compteurs d'énergie thermique, ensembles de mesurage continu et dynamique de quantités de liquides autres que l'eau, instruments de pesage à fonctionnement automatique, taximètres, mesures matérialisées, instruments de mesure dimensionnelle et analyseurs de gaz d'échappement. Il prévoit l'extinction du régime d'approbation CE de modèle et de vérification primitive CE pour les instruments servant à déterminer la masse à l'hectolitre des céréales, les mesures de masse, les alcoomètres et les aréomètres pour l'alcool ainsi que les manomètres pour les pneumatiques des véhicules automobiles. Il abroge les dispositions réglementaires relatives à certaines catégories d'instruments de mesure ayant cessé d'avoir effet.

Références : le présent décret transpose en droit français la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure et la directive 2011/17/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 abrogeant les directives 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE et 86/217/CEE du Conseil relatives à la métrologie. Les textes qu'il modifie peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique,

Vu 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 (CE) n° 339/93 du Conseil ;

Vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, 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, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ;

Vu le règlement (UE) n° 165/2014 du Parlement européen et du Conseil du 4 février 2014 relatif aux tachygraphes dans les transports routiers, abrogeant le règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route et modifiant le règlement (CE) n° 561/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'harmonisation de certaines dispositions de la législation sociale dans le domaine des transports par route ;

Vu la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique ;

Vu la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les instruments de mesure ;

Vu la directive 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique ;

Vu la directive 2011/17/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 abrogeant les directives 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE et 86/217/CEE du Conseil relatives à la métrologie ;

Vu la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique ;

Vu la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure, dans sa rédaction issue de la directive déléguée (UE) 2015/13 de la Commission du 31 octobre 2014 modifiant l'annexe III de la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'étendue de débit des compteurs d'eau ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 214-1, L. 215-1, L. 218-4 et L. 218-5 ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment son article L. 211-2 ;

Vu la loi du 4 juillet 1837 relative aux poids et mesures, notamment son article 9 ;

Vu le décret du 30 novembre 1944 relatif au contrôle des instruments de mesure ;

Vu le décret n° 61-501 du 3 mai 1961 relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure ;

Vu le décret n° 73-788 du 4 août 1973 portant application des prescriptions de la Communauté économique européenne relatives aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôles métrologiques ;

Vu le décret n° 73-793 du 4 août 1973 réglementant les instruments servant à déterminer la masse à l'hectolitre des céréales ;

Vu le décret n° 75-312 du 9 avril 1975 réglementant la catégorie d'instruments de mesure : mesures de masse ;

Vu le décret n° 79-200 du 5 mars 1979 portant règlement d'administration publique en ce qui concerne les alcoomètres, les aréomètres pour alcool et les tables alcoométriques ;

Vu le décret n° 88-78 du 19 janvier 1988 réglementant la catégorie d'instruments de mesure : manomètres pour pneumatiques des véhicules automobiles ;

Vu le décret n° 91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique ;

Vu le décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure ;

Vu le décret n° 2006-447 du 12 avril 2006 relatif à la mise sur le marché et à la mise en service de certains instruments de mesure ;

Vu le décret n° 2015-1084 du 27 août 2015 relatif à la compatibilité électromagnétique des appareils électriques et électroniques ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

Décète :

CHAPITRE I^{er}

Dispositions modifiant le décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure

Art. 1^{er}. – Le décret du 3 mai 2001 susvisé est modifié conformément aux articles 2 à 22 du présent décret.

Art. 2. – L'article 1^{er} est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « annexe » est remplacé par les mots : « annexe I » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « On entend par instruments de mesure, au sens du présent décret » sont remplacés par les mots : « Au sens du présent décret à l'exception de son titre II, on entend par instruments de mesure ».

Art. 3. – Au premier alinéa de l'article 3, le mot : « annexe » est remplacé par les mots : « annexe I » et les mots : « les instruments neufs ou réparés, » sont remplacés par les mots : « les instruments neufs à l'exception de ceux relevant du titre II, les instruments réparés ».

Art. 4. – L'article 4 est ainsi modifié :

1° Après les mots : « l'examen de type », sont insérés les mots : « prévu au chapitre I^{er} du titre III, hormis pour les instruments définis à l'article 5-1 » ;

2° Après les mots : « la vérification primitive », sont insérés les mots : « prévue au chapitre II du titre III, hormis pour la mise à disposition sur le marché, la mise sur le marché et la mise en service au sens de l'article 5-2 des instruments définis à l'article 5-1 » ;

3° Après les mots : « la vérification de l'installation », sont insérés les mots : « prévue au chapitre III du titre III, hormis pour la première installation des instruments définis à l'article 5-1 » ;

4° Après les mots : « contrôle en service », sont insérés les mots : « prévu au titre V ».

Art. 5. – I. – Au titre III, les mots : « TITRE III. – VÉRIFICATION PRIMITIVE » sont remplacés par les mots : « CHAPITRE II. – Vérification primitive ».

II. – Au titre IV, les mots : « TITRE IV. – VÉRIFICATION DE L'INSTALLATION » sont remplacés par les mots : « CHAPITRE III. – Vérification de l'installation ».

III. – L'intitulé du titre II est remplacé par l'intitulé suivant : « TITRE III. – DISPOSITIONS APPLICABLES À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À LA MISE EN SERVICE DES INSTRUMENTS AUTRES QUE CEUX RELEVANT DU TITRE II AINSI QU'À LA RÉPARATION ET À LA MODIFICATION DE L'INSTALLATION DES INSTRUMENTS EN SERVICE ».

IV. – Il est inséré, avant l'article 6, une subdivision ainsi rédigée : « CHAPITRE I^{er}. – Examen de type ».

Art. 6. – Après l'article 5, il est inséré un titre II ainsi rédigé :

« TITRE II

« DISPOSITIONS APPLICABLES À LA MISE À DISPOSITION SUR LE MARCHÉ, À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À LA MISE EN SERVICE DES INSTRUMENTS FAISANT L'OBJET D'UNE HARMONISATION EUROPÉENNE

« CHAPITRE I^{er}

« Dispositions générales

« Art. 5-I. – I. – Le présent titre s'applique aux compteurs d'eau, aux compteurs de gaz et aux dispositifs de conversion associés, aux compteurs d'énergie électrique active, aux compteurs d'énergie thermique, aux ensembles de mesurage continu et dynamique de quantités de liquides autres que l'eau, aux instruments de pesage à fonctionnement automatique, aux taximètres, aux mesures matérialisées, aux instruments de mesure dimensionnelle, aux analyseurs de gaz d'échappement, aux sous-ensembles des instruments de mesure susmentionnés au sens de la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure, ainsi qu'aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique au sens de la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

« La définition des instruments de mesure mentionnés à l'alinéa précédent, des sous-ensembles, des dispositifs et des systèmes de mesure est précisée par arrêté du ministre chargé de l'industrie.

« II. – Aux fins du présent titre, on entend par :

« 1° "Instruments de mesure" : les instruments de mesure et les sous-ensembles d'instruments de mesure mentionnés au I utilisés ou destinés à être utilisés pour l'une des opérations mentionnées à l'article 1^{er} ainsi que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique utilisés ou destinés à être utilisés pour l'une des applications énumérées aux 1° à 6° du III ;

« 2° "Sous-ensemble" : un dispositif matériel mentionné comme tel dans l'arrêté prévu au I, qui fonctionne de façon indépendante et qui constitue un instrument de mesure associé à d'autres sous-ensembles avec lesquels il est compatible ou associé à un instrument de mesure avec lequel il est compatible ;

« 3° "Instrument de pesage" : un instrument de mesure servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps. Un instrument de pesage peut en outre servir à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse ;

« 4° "Instrument de pesage à fonctionnement non automatique" : un instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée.

« III. – Aux fins du présent titre, on distingue les domaines d'utilisation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique suivants :

« 1° La détermination de la masse pour les transactions commerciales ;

« 2° 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 ;

« 3° La détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation ou pour des expertises judiciaires ;

« 4° 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 ;

« 5° 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 ;

« 6° La détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages ;

« 7° Toutes les applications autres que celles énumérées aux 1° à 6°.

« IV. – Un instrument de mesure en service ayant subi une modification importante de nature à affecter de façon significative sa conformité au type, ses fonctionnalités ou ses performances est considéré comme un instrument de mesure neuf soumis aux dispositions du présent titre. Les modalités d'application de cette disposition sont précisées par arrêté du ministre chargé de l'industrie.

« Art. 5-2. – Aux fins du présent titre, on entend par :

« 1° “Document normatif” : un document contenant des spécifications techniques adoptées par l’Organisation internationale de métrologie légale ;

« 2° “Mise à disposition sur le marché” : toute fourniture d’un instrument de mesure destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l’Union européenne dans le cadre d’une activité commerciale à titre onéreux ou gratuit ;

« 3° “Mise sur le marché” : la première mise à disposition d’un instrument de mesure sur le marché de l’Union européenne ;

« 4° “Mise en service” : la première utilisation d’un instrument de mesure destiné à un utilisateur final pour sa destination prévue ;

« 5° “Fabricant” : toute personne physique ou morale qui fabrique un instrument de mesure ou fait concevoir ou fabriquer un tel instrument, et commercialise cet instrument sous son nom ou sa marque ou le met en service pour ses propres besoins ;

« 6° “Mandataire” : toute personne physique ou morale établie dans l’Union européenne 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 européenne qui met un instrument de mesure 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 de mesure à disposition sur le marché ;

« 9° “Opérateurs économiques” : le fabricant, le mandataire, l’importateur et le distributeur ;

« 10° “Spécifications techniques” : un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un instrument de mesure ;

« 11° “Norme harmonisée” : une norme harmonisée au sens de l’article 2, point 1, point c, du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, 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, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ;

« 12° “Accréditation” : l’accréditation au sens de l’article 2, point 10), du 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 (CE) n° 339/93 du Conseil ;

« 13° “Evaluation de la conformité” : le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles relatives à un instrument de mesure ont été respectées ;

« 14° “Organisme d’évaluation de la conformité” : un organisme qui effectue des opérations d’évaluation de la conformité comme l’étalonnage, les essais, la certification et l’inspection ;

« 15° “Organisme notifié” : un organisme d’évaluation de la conformité officiellement désigné par l’autorité nationale compétente afin d’effectuer des opérations d’évaluation de la conformité au sens des directives 2014/31/UE ou 2014/32/UE du 26 février 2014 et qui est mentionné sur la liste rendue publique par la Commission européenne ;

« 16° “Marquage CE” : le marquage par lequel le fabricant indique que l’instrument de mesure est conforme aux exigences applicables de la législation d’harmonisation de l’Union européenne prévoyant son apposition.

« Art. 5-3. – I. – Un instrument de mesure satisfait aux exigences essentielles et aux exigences concernant les inscriptions et marquages qu’il doit porter, fixées par arrêté du ministre chargé de l’industrie.

« II. – Les exigences en matière d’immunité électromagnétique applicables aux instruments de mesure sont fixées par arrêté du ministre chargé de l’industrie. Les exigences en matière d’émission électromagnétique, fixées par le décret n° 2015-1084 du 27 août 2015 relatif à la compatibilité électromagnétique des appareils électriques et électroniques, leur sont applicables.

« III. – Lorsqu’un instrument de pesage à fonctionnement non automatique utilisé ou destiné à être utilisé pour l’une des applications énumérées aux 1° à 6° du III de l’article 5-1 comporte ou est connecté à des dispositifs qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à ces dispositions, ces dispositifs ne sont pas soumis aux exigences essentielles mentionnées au I et chacun d’entre eux porte le symbole restrictif d’usage défini à l’article 5-19.

« Art. 5-4. – I. – Les instruments de mesure ne peuvent être mis à disposition sur le marché ou mis en service que s’ils satisfont aux exigences qui leur sont applicables.

« II. – Les instruments de mesure autres que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui, bien que relevant du champ d’application du présent titre, ne satisfont pas à ses dispositions peuvent être exposés ou faire l’objet de démonstrations lors de foires commerciales, d’expositions ou d’événements similaires à condition qu’une indication visible spécifique clairement que ces instruments ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché de l’Union européenne ou mis en service avant d’avoir été mis en conformité avec les dispositions du présent titre qui leur sont applicables. Cette disposition est applicable à toute publicité faite sur ces instruments.

« III. – Les instruments de mesure au sens des annexes III à XII de la directive 2014/32/UE du 26 février 2014, qui ne sont pas mentionnés à l’annexe I du présent décret, peuvent être mis sur le marché ou mis en service en France sans satisfaire aux dispositions du présent titre. Toutefois, les procédures d’évaluation de la conformité

mentionnées à l'article 5-13 peuvent être effectuées pour ces instruments par les organismes français notifiés à cet effet.

« IV. – Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui ne sont pas destinés à être utilisés pour les applications énumérées aux 1° à 6° du III de l'article 5-1 ne peuvent être mis sur le marché que s'ils portent d'une manière visible, lisible et indélébile le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée et la portée maximale sous la forme Max Ils ne portent pas le marquage de conformité mentionné à l'article 5-16.

« CHAPITRE II

« Obligations des opérateurs économiques

« Art. 5-5. – I. – Le fabricant s'assure, lorsqu'il met ses instruments de mesure sur le marché ou lorsqu'il les met en service, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles prévues à l'article 5-3 applicables à la catégorie à laquelle ils appartiennent.

« II. – Le fabricant établit la documentation technique prévue à l'article 5-14 et met ou fait mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable prévue à l'article 5-13.

« Lorsqu'il a été démontré par cette procédure qu'un instrument de mesure respecte les exigences qui lui sont applicables, le fabricant établit la déclaration UE de conformité prévue à l'article 5-15. Le fabricant appose le marquage CE ainsi que le marquage métrologique supplémentaire prévus à l'article 5-16.

« III. – Le fabricant conserve cette déclaration UE et la documentation technique pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'instrument de mesure.

« IV. – Le fabricant veille à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme aux exigences applicables. Il prend en compte les modifications de la conception ou des caractéristiques de l'instrument de mesure ainsi que les modifications des normes harmonisées, des documents normatifs ou des autres spécifications techniques par rapport auxquels la conformité de l'instrument de mesure est déclarée.

« Lorsque cela semble approprié au vu de la performance d'un instrument de mesure, le fabricant effectue des essais par sondage sur les instruments de mesure mis à disposition sur le marché, examine les réclamations, les instruments de mesure non conformes et les rappels d'instruments de mesure et, le cas échéant, tient un registre en la matière et informe le distributeur d'un tel suivi.

« V. – Le fabricant s'assure que les instruments de mesure qu'il met sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'instrument de mesure ne le permet pas, que les informations requises figurent dans un document accompagnant l'instrument de mesure et sur l'emballage, le cas échéant, conformément aux dispositions prévues par arrêté du ministre chargé de l'industrie.

« Lorsqu'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique destiné à être utilisé pour l'une des applications énumérées aux 1° à 6° du III de l'article 5-1 comprend des dispositifs qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à ces dispositions ou y est connecté, le fabricant appose sur chacun de ces dispositifs le symbole restrictif d'usage prévu au III de l'article 5-3.

« En ce qui concerne les instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui ne sont pas destinés à être utilisés pour les applications énumérées aux 1° à 6° du III de l'article 5-1, le fabricant appose les inscriptions prévues au IV de l'article 5-4.

« VI. – Le fabricant indique son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté sur l'instrument de mesure ou, lorsque ce n'est pas possible, dans un document accompagnant l'instrument de mesure et sur son emballage, le cas échéant, conformément aux dispositions prévues par arrêté du ministre chargé de l'industrie. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

« Les dispositions de l'alinéa précédent s'appliquent également aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui ne sont pas destinés à être utilisés pour les applications énumérées aux 1° à 6° du III de l'article 5-1.

« VII. – Le fabricant veille à ce que l'instrument de mesure qu'il met sur le marché soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ainsi que d'instructions et d'informations conformément aux dispositions prévues par arrêté du ministre chargé de l'industrie, rédigées en langue française pour les instruments de mesure mis à disposition sur le marché français ou mis en service en France. Elles peuvent en outre être rédigées dans une ou plusieurs autres langues. Ces instructions et ces informations ainsi que tout étiquetage sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

« VIII. – Le fabricant qui considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de mesure qu'il a mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme aux dispositions du présent titre prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler si nécessaire. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, il en informe immédiatement le ministre chargé de l'industrie, en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

« IX. – Sur requête motivée des agents chargés du contrôle, le fabricant leur communique toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'instrument de mesure aux dispositions du présent titre, en langue française. Il coopère à leur demande à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de mesure qu'il a mis sur le marché.

« Art. 5-6. – Le fabricant peut désigner un mandataire par mandat écrit pour des tâches spécifiées. Les obligations énoncées au I de l'article 5-5 et l'obligation d'établir la documentation technique mentionnée au II du même article ne peuvent être confiées au mandataire.

« Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Ce mandat doit au minimum autoriser le mandataire à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des agents chargés du contrôle pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument de mesure.

« Art. 5-7. – I. – L'importateur ne met sur le marché que des instruments de mesure conformes.

« II. – Avant de mettre sur le marché ou de mettre en service un instrument de mesure, l'importateur s'assure que la procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant. Il s'assure que le fabricant a établi la documentation technique, que l'instrument de mesure porte le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire et qu'il est accompagné des documents requis et de la copie de la déclaration de conformité. Il s'assure que le fabricant a respecté les obligations mentionnées aux V et VI de l'article 5-5.

« Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de mesure n'est pas conforme aux exigences qui lui sont applicables, il ne le met sur le marché ou ne le met en service qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, il en informe le ministre chargé de l'industrie et le fabricant.

« Avant de mettre sur le marché un instrument de pesage à fonctionnement non automatique qui n'est pas destiné à être utilisé pour les applications énumérées aux 1° à 6° du III de l'article 5-1, l'importateur s'assure que le fabricant a respecté les obligations mentionnées aux V et VI de l'article 5-5.

« III. – L'importateur indique son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté sur l'instrument de mesure ou, lorsque ce n'est pas possible, dans un document accompagnant l'instrument et sur son emballage, le cas échéant, conformément aux dispositions prévues par arrêté du ministre chargé de l'industrie. Les coordonnées sont indiquées en langue française ou dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

« Les dispositions de l'alinéa précédent s'appliquent également aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui ne sont pas destinés à être utilisés pour les applications énumérées aux 1° à 6° du III de l'article 5-1.

« IV. – L'importateur veille à ce que l'instrument de mesure soit accompagné d'instructions et d'informations conformément aux dispositions prévues par arrêté du ministre chargé de l'industrie, rédigées en langue française pour les instruments de mesure mis à disposition sur le marché français ou mis en service en France.

« V. – L'importateur s'assure que, tant qu'un instrument de mesure est sous sa responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles.

« VI. – Lorsque cela semble approprié au vu de la performance d'un instrument de mesure, l'importateur effectue des essais par sondage sur les instruments de mesure mis à disposition sur le marché, examine les réclamations, les instruments de mesure non conformes et les rappels d'instruments de mesure et, le cas échéant, tient un registre en la matière et informe le distributeur d'un tel suivi.

« VII. – L'importateur qui considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de mesure qu'il a mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme aux dispositions du présent titre prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler si nécessaire. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, il en informe immédiatement le ministre chargé de l'industrie, en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

« VIII. – Pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'instrument de mesure, l'importateur tient une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des agents chargés du contrôle et s'assure que la documentation technique peut leur être fournie sur demande.

« IX. – Sur requête motivée des agents chargés du contrôle, l'importateur leur communique toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'instrument de mesure aux dispositions du présent titre, en langue française. Il coopère à leur demande à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de mesure qu'il a mis sur le marché.

« Art. 5-8. – I. – Lorsqu'il met un instrument de mesure à disposition sur le marché, le distributeur agit avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent titre.

« II. – Avant de mettre sur le marché ou de mettre en service un instrument de mesure, le distributeur vérifie qu'il porte le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire et qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité, des documents requis ainsi que des instructions et informations prévues par arrêté du ministre chargé de l'industrie, rédigées en langue française pour les instruments de mesure mis à disposition sur le marché français ou mis en service en France.

« Il s'assure que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux obligations mentionnées aux V et VI de l'article 5-5 et au III de l'article 5-7.

« Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de mesure n'est pas conforme aux exigences qui lui sont applicables, il ne le met pas à disposition sur le marché ou ne le met en service qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, il en informe le ministre chargé de l'industrie, le fabricant et l'importateur.

« Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument de pesage à fonctionnement non automatique qui n'est pas destiné à être utilisé pour les applications énumérées aux 1° à 6° du III de l'article 5-1, le distributeur

vérifie que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux obligations mentionnées aux V et VI de l'article 5-5 et au III de l'article 5-7.

« III. – Le distributeur s'assure que, tant qu'un instrument de mesure est sous sa responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles.

« IV. – Le distributeur qui considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de mesure qu'il a mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme aux dispositions du présent titre prend les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler si nécessaire. En outre, si l'instrument de mesure présente un risque, il en informe immédiatement le ministre chargé de l'industrie, en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

« V. – Sur requête motivée des agents chargés du contrôle, le distributeur leur communique toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'instrument de mesure aux dispositions du présent titre, en langue française. Il coopère à leur demande à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de mesure qu'il a mis sur le marché.

« Art. 5-9. – Un importateur ou un distributeur qui met un instrument de mesure sur le marché sous son nom ou sa marque ou modifie un instrument de mesure déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences applicables peut en être affectée est soumis aux obligations qui incombent aux fabricants.

« Art. 5-10. – Les opérateurs économiques identifient à l'intention des agents chargés du contrôle, sur leur demande :

« – tout opérateur économique qui leur a fourni un instrument de mesure ;

« – tout opérateur économique auquel ils ont fourni un instrument de mesure.

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

« Art. 5-11. – Le ministre chargé de l'industrie fixe par arrêté les conditions dans lesquelles les installateurs doivent démontrer leur compétence pour installer certains instruments de mesure certifiés ou assembler des sous-ensembles certifiés entre eux ou des sous-ensembles certifiés à un instrument de mesure certifié.

« CHAPITRE III

« Conformité des instruments

« Art. 5-12. – I. – Les instruments de mesure conformes à des normes harmonisées ou des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel* de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences essentielles prévues à l'article 5-3 qui sont couvertes par ces normes ou parties de normes.

« II. – Les instruments de mesure conformes à des parties de documents normatifs dont la liste a été publiée au *Journal officiel* de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences essentielles prévues à l'article 5-3 qui sont couvertes par ces parties de documents normatifs.

« III. – Un fabricant peut choisir toute solution technique qui répond aux exigences essentielles prévues à l'article 5-3. En outre, pour bénéficier de la présomption de conformité, le fabricant doit appliquer correctement les solutions indiquées dans les normes harmonisées ou dans les documents normatifs pertinents mentionnés aux I et II. S'il ne souhaite pas bénéficier d'une telle présomption, il lui incombe d'apporter la preuve que la solution technique utilisée répond aux exigences essentielles prévues à l'article 5-3.

« IV. – Les essais sont effectués conformément aux normes harmonisées ou documents normatifs mentionnés aux I et II et les essais doivent démontrer la conformité aux exigences essentielles prévues à l'article 5-3.

« Art. 5-13. – I. – L'évaluation de la conformité d'un instrument de mesure aux exigences essentielles applicables prévues à l'article 5-3 est effectuée par l'application, au choix du fabricant, de l'une des procédures d'évaluation de la conformité prévues pour la catégorie à laquelle appartient l'instrument par arrêté du ministre chargé de l'industrie.

« II. – Ces procédures sont définies par référence aux modules d'évaluation de la conformité définis à l'annexe II et dont les modalités sont précisées par arrêté du ministre chargé de l'industrie.

« III. – Cette évaluation est réalisée soit en France, soit dans un autre Etat membre de l'Union européenne, selon les procédures prévues par le présent titre ou par les règles transposant, dans le droit interne de l'Etat où elles ont été accomplies, les directives 2014/31/UE et 2014/32/UE mentionnées au I de l'article 5-1.

« Lorsqu'un module d'évaluation de la conformité choisi par le fabricant implique l'intervention d'un organisme d'évaluation de la conformité, le fabricant s'adresse à l'un des organismes notifiés compétents mentionné sur la liste établie en application des directives 2014/31/UE et 2014/32/UE et rendue publique par la Commission européenne.

« IV. – Les instruments de mesure autres que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique et les sous-ensembles peuvent être évalués indépendamment et séparément aux fins d'établir leur conformité aux exigences essentielles.

« V. – Les dossiers et la correspondance relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sont rédigés, pour les instruments de mesure évalués par un organisme français notifié, en langue française ou dans une langue acceptée par cet organisme.

« Art. 5-14. – I. – La documentation technique décrit de façon intelligible la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument de mesure. Cette documentation doit permettre l'évaluation de la conformité aux exigences essentielles prévue à l'article 5-13 et, le cas échéant, la vérification de la conformité des instruments de mesure produits au modèle certifié. Le fabricant précise les scellements et les marquages qu'il a apposés. Le cas échéant, le fabricant indique les conditions de compatibilité relatives aux interfaces et aux sous-ensembles.

« II. – La liste des pièces constituant la documentation technique ainsi que les documents relatifs à l'évaluation de la conformité sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie.

« III. – La documentation fournie ainsi que les enregistrements et la correspondance relatifs à l'évaluation de la conformité sont rédigés en langue française ou dans une autre langue acceptée par l'organisme notifié chargé de l'évaluation de la conformité.

« Si l'organisme notifié français accepte des documents dans une autre langue, il doit néanmoins être en mesure de fournir aux autorités nationales chargées de la métrologie légale toutes informations en langue française nécessaires à l'exercice de la surveillance de cet organisme. L'organisme peut délivrer des traductions dans une autre langue que la langue française des documents qu'il émet dans le cadre de l'évaluation de la conformité.

« Art. 5-15. – I. – La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles prévues à l'article 5-3 a été démontré.

« II. – La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle défini à l'annexe III. Elle contient les éléments précisés dans les modules d'évaluation de la conformité et est mise à jour en continu. Elle est établie en langue française si l'instrument de mesure est mis sur le marché en France ou mis à disposition sur le marché en France et dans la ou les langues requises par l'Etat membre dans lequel l'instrument de mesure est mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché.

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

« IV. – En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'instrument de mesure aux dispositions du présent titre.

« Art. 5-16. – La conformité d'un instrument de mesure aux dispositions du présent titre est attestée par la présence d'un marquage CE de conformité et d'un marquage métrologique supplémentaire.

« Art. 5-17. – I. – Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du 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 (CE) n° 339/93 du Conseil.

« II. – Le marquage métrologique supplémentaire est constitué par la lettre capitale M et les deux derniers chiffres de l'année de son apposition, entourés d'un rectangle. La hauteur du rectangle est égale à la hauteur du marquage CE.

« III. – Les principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent *mutatis mutandis* au marquage métrologique supplémentaire.

« Art. 5-18. – I. – Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés de manière visible, lisible et indélébile sur l'instrument de mesure ou sur sa plaque signalétique. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature de l'instrument de mesure, ils sont apposés sur les documents d'accompagnement et, le cas échéant, sur son emballage.

« II. – Lorsqu'un instrument de mesure se compose de plusieurs dispositifs qui ne sont pas des sous-ensembles et qui fonctionnent ensemble, le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés sur le dispositif principal.

« III. – Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés avant que l'instrument de mesure ne soit mis sur le marché.

« IV. – Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire peuvent être apposés sur l'instrument de mesure pendant le processus de fabrication si cela se justifie.

« V. – Le marquage métrologique supplémentaire suit immédiatement le marquage CE.

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

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

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

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

« Art. 5-19. – Le symbole restrictif d'usage prévu au III de l'article 5-3 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. Il est apposé sur les dispositifs de manière bien visible et indélébile.

« Art. 5-20. – I. – Le ministre chargé de l'industrie invite l'opérateur économique à mettre un terme à la non-conformité lorsqu'est constatée l'une des situations suivantes :

- « 1° Le marquage CE ou le marquage métrologique supplémentaire a été apposé à tort ou n'a pas été apposé ;
- « 2° Le numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production a été apposé à tort ou n'a pas été apposé ;
- « 3° La déclaration UE de conformité n'accompagne pas l'instrument de mesure ;
- « 4° La déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement ;
- « 5° La documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète ;
- « 6° Les informations mentionnées au VI de l'article 5-5 ou au III de l'article 5-7 sont absentes, fausses ou incomplètes,

« ou, plus généralement, si cet opérateur économique ne s'est pas soumis aux obligations qui lui sont imposées par le présent titre.

« II. – Si cette non-conformité persiste, le ministre ordonne la remise en conformité de l'instrument de mesure, son rappel ou son retrait du marché ou interdit ou restreint sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation.

« La décision du ministre est motivée en application de l'article L. 211-2 du code des relations entre le public et l'administration et est notifiée à l'opérateur économique. »

Art. 7. – A l'article 6, la deuxième phrase du dernier alinéa est supprimée.

Art. 8. – L'article 12 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « troisième, quatrième et derniers alinéas » sont remplacés par les mots : « quatrième, cinquième et sixième alinéas » et les mots : « dernier alinéa de l'article 6 ci-dessus, » sont remplacés par les mots : « quatrième alinéa de l'article 29 » ;

2° Au sixième alinéa, le mot : « annexe » est remplacé par les mots : « annexe I ».

Art. 9. – L'article 29 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque la validité du certificat d'examen UE de type ou du certificat d'examen UE de la conception prévu au titre II et à l'annexe II ou du certificat d'examen de type prévu au chapitre I^{er} du titre III n'est pas prorogée, les instruments en service conformes à ce type ou à cette conception continuent à pouvoir être utilisés et réparés. »

Art. 10. – Au titre VI, il est inséré, avant l'article 36, deux articles ainsi rédigés :

« Art. 35-1. – I. – Pour devenir un organisme d'évaluation de la conformité notifié au sens du 15° de l'article 5-2, cet organisme doit répondre aux exigences suivantes :

« 1° Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit français et possède la personnalité juridique ;

« 2° Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'instrument de mesure qu'il évalue.

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

« 3° Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des instruments de mesure qu'ils évaluent, ni le représentant d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation d'instruments de mesure évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou à l'utilisation de ces instruments de mesure à des fins personnelles.

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

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

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

« 4° 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 ;

« 5° Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

« a) Du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité ;

« b) De descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures ; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités ;

« c) De procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie relative à l'instrument de mesure en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

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

« 6° Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède :

« a) Une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié ;

« b) Une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations ;

« c) Une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles prévues à l'article 5-3, des normes harmonisées et des documents normatifs applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne et de la législation nationale ;

« d) L'aptitude pour rédiger les certificats, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées ;

« 7° L'impartialité de l'organisme d'évaluation de la conformité, de ses cadres supérieurs et de son personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

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

« 8° Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile ;

« 9° 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 relatives à l'évaluation de la conformité, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'Etat membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés ;

« 10° Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

« II. – 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 au I et en informe le ministre chargé de l'industrie.

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

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

« Les organismes notifiés tiennent à la disposition du ministre chargé de l'industrie 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 des procédures d'évaluation de la conformité.

« Art. 35-2. – I. – Les organismes notifiés au sens du 15° de l'article 5-2 sont, pour la France, les organismes officiellement désignés par le ministre chargé de l'industrie afin d'effectuer les procédures d'évaluation de la conformité au sens du 13° de l'article 5-2 et qui répondent aux exigences de l'article 35-1. Ils sont contrôlés dans les conditions fixées à l'article 38.

« Les organismes notifiés pour la France peuvent l'être pour l'évaluation de la conformité de l'ensemble des instruments de mesure au sens des annexes III à XII de la directive 2014/32/UE du 26 février 2014, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés à l'annexe I du présent décret.

« Un organisme d'évaluation de la conformité qui démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou les parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel* de l'Union européenne, ou avec les critères énoncés dans les normes dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie est présumé répondre aux exigences correspondantes fixées à l'article 35-1.

« Le ministre chargé de l'industrie est, pour la France, l'autorité notifiante des organismes d'évaluation de la conformité désignée en application de l'article 20 de la directive 2014/31/UE et de l'article 24 de la directive 2014/32/UE.

« Lorsqu'il a établi ou a été informé qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 35-1, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, le ministre, après avoir mis à même l'organisme de présenter ses observations, soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres.

« II. – Les organismes notifiés par la France communiquent au ministre chargé de l'industrie les éléments suivants :

- « – tout refus, restriction, suspension ou retrait d'une attestation d'examen UE de type ;
- « – toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification ;
- « – toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité ;
- « – 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.

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

Art. 11. – Au premier alinéa de l'article 36, après les mots : « pour l'application », sont insérés les mots : « des procédures mentionnées aux articles 7, 18, 19, 23, 24 et 31 ».

Art. 12. – Au premier alinéa de l'article 37, après les mots : « pour l'application », sont insérés les mots : « des procédures mentionnées aux articles 19 et 31 ».

Art. 13. – Au premier alinéa de l'article 38, les mots : « désignés conformément à l'article 36 ci-dessus, » sont remplacés par les mots : « notifiés par le ministre chargé de l'industrie conformément au I de l'article 35-2 ou désignés conformément à l'article 36, ».

Art. 14. – Au premier alinéa de l'article 41, après les mots : « conditions techniques ou d'usage d'un instrument », sont insérés les mots : « autre qu'un instrument relevant du titre II, ».

Art. 15. – A l'article 42, après les mots : « instrument de mesure en service », sont insérés les mots : « autre qu'un instrument relevant du titre II, ».

Art. 16. – L'article 45 *bis* est ainsi modifié :

1° Le cinquième alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« – le certificat d'examen UE de type ou le certificat d'examen UE de la conception prévus au titre II et à l'annexe II du présent décret, le certificat d'approbation CE de modèle prévu par le décret n° 73-788 du 4 août 1973 portant application des prescriptions de la Communauté économique européenne relatives aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôles métrologiques ou le certificat prévu par le règlement (UE) n° 165/2014 du Parlement européen et du Conseil du 4 février 2014 relatif aux tachygraphes dans les transports routiers, abrogeant le règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route et modifiant le règlement (CE) n° 561/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'harmonisation de certaines dispositions de la législation sociale dans le domaine des transports par route ; » ;

2° Le sixième alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« – le titre II du présent décret, le décret n° 73-788 du 4 août 1973 portant application des prescriptions de la Communauté économique européenne relatives aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôles métrologiques, le règlement (UE) n° 165/2014 du Parlement européen et du Conseil du 4 février 2014 relatif aux tachygraphes dans les transports routiers, abrogeant le règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route et modifiant le règlement (CE) n° 561/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'harmonisation de certaines dispositions de la législation sociale dans le domaine des transports par route et les dispositions réglementaires prises pour leur application ; ».

Art. 17. – A l'article 47, après les mots : « dispositions du présent décret », sont insérés les mots : « autres que celles du titre II, ».

Art. 18. – L'article 49 est ainsi modifié :

1° Au troisième alinéa, après les mots : « demandes d'examen de type », sont insérés les mots : « prévues au chapitre I^{er} du titre III » ;

2° Au cinquième alinéa, après les mots : « certificats d'examen de type », sont insérés les mots : « prévus au chapitre I^{er} du titre III ».

Art. 19. – Au premier alinéa de l'article 50, le mot : « annexe » est remplacé par les mots : « annexe I ».

Art. 20. – L'article 51 est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les dispositions du chapitre I^{er} du titre III et les dispositions du chapitre II du titre III en tant qu'elles concernent la vérification primitive des instruments neufs ne s'appliquent pas aux instruments de mesure faisant l'objet d'une approbation CE de modèle ou d'une vérification primitive CE prévue par le décret n° 73-788 du 4 août 1973 portant application des prescriptions de la Communauté économique européenne relatives aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôles métrologiques.

« Les dispositions du présent décret s'appliquent dans les conditions suivantes aux chronotachygraphes régis par le règlement (UE) n° 165/2014 du Parlement européen et du Conseil du 4 février 2014 relatif aux tachygraphes dans les transports routiers, abrogeant le règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route et modifiant le règlement (CE) n° 561/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'harmonisation de certaines dispositions de la législation sociale dans le domaine des transports par route :

- « – les dispositions des chapitres I^{er} et III du titre III ne s'appliquent pas aux chronotachygraphes mentionnés à l'annexe I du règlement (UE) n° 165/2014 ;
- « – les dispositions des chapitres I^{er}, II et III du titre III ne s'appliquent pas aux chronotachygraphes autres que ceux mentionnés à l'annexe I du règlement (UE) n° 165/2014. » ;

2° Au cinquième alinéa, les mots : « des textes mentionnés à l'alinéa précédent » sont remplacés par les mots : « du titre II du présent décret, du décret n° 73-788 du 4 août 1973 portant application des prescriptions de la Communauté économique européenne relatives aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôles métrologiques et du règlement (UE) n° 165/2014 du Parlement européen et du Conseil du 4 février 2014 relatif aux tachygraphes dans les transports routiers, abrogeant le règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route et modifiant le règlement (CE) n° 561/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'harmonisation de certaines dispositions de la législation sociale dans le domaine des transports par route ».

Art. 21. – L'annexe du décret du 3 mai 2001 devient l'annexe I.

Le décret du 3 mai 2001 est complété par les annexes II et III figurant respectivement aux annexes I et II du présent décret.

Art. 22. – A l'article 52 *bis*, il est inséré, avant le premier alinéa, deux alinéas ainsi rédigés :

« Le présent décret est applicable de plein droit à Saint-Martin.

« Le présent décret est applicable de plein droit à Saint-Barthélemy et à Saint-Pierre-et-Miquelon dans sa rédaction résultant du décret n° 2016-769 du 9 juin 2016 relatif aux instruments de mesure, à l'exception du titre II et des articles 35-1 et 35-2. »

CHAPITRE II

Dispositions transitoires et finales

Art. 23. – Les références faites, dans les dispositions réglementaires, les décisions individuelles et les dispositions administratives en vigueur, à la directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique et à la directive 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, s'entendent comme faites à la directive 2014/31/UE susvisée.

Les références faites, dans les dispositions réglementaires, les décisions individuelles et les dispositions administratives en vigueur, à la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les instruments de mesure, s'entendent comme faites à la directive 2014/32/UE susvisée.

Art. 24. – I. – Sont abrogés les décrets suivants qui ont cessé d'avoir effet en application de l'article 51 du décret n° 88-682 du 6 mai 1988 relatif au contrôle des instruments de mesure abrogé par l'article 52 du décret du 3 mai 2001 susvisé, ou en application de l'article 50 du décret du 3 mai 2001 susvisé :

- décret n° 57-130 du 2 février 1957 réglementant la catégorie d'instruments de mesure : voludéprimomètres ;
- décret n° 70-704 du 30 juillet 1970 réglementant la catégorie d'instruments de mesurage : Réfractomètres utilisant le phénomène de réfraction ou de réflexion totale de la lumière ;
- décret n° 72-212 du 6 mars 1972 réglementant la catégorie d'instruments mesurant la teneur en oxydes de carbone des gaz d'échappement des moteurs des véhicules ;
- décret n° 72-389 du 4 mai 1972 réglementant la catégorie d'instruments de mesurage : jaugeurs ;
- décret n° 73-790 du 4 août 1973 réglementant les conditions dans lesquelles les citernes de bateaux pourront servir de récipients-mesures ;
- décret n° 75-1201 du 4 décembre 1975 réglementant la catégorie d'instruments de mesure : instruments de pesage à fonctionnement non automatique et instruments de pesage indiquant le prix ;
- décret n° 76-172 du 12 février 1976 fixant les conditions dans lesquelles les conteneurs, les citernes de transport routier ou ferroviaire, les cuves et les réservoirs de stockage peuvent servir de récipients-mesures ;
- décret n° 76-342 du 6 avril 1976 relatif au contrôle des bouteilles utilisées comme récipients-mesures ;

- décret n° 84-294 du 12 avril 1984 réglementant les instruments de mesure de pression acoustique ;
- décret n° 85-1519 du 31 décembre 1985 réglementant la catégorie d'instruments de mesure destinés à mesurer la concentration d'alcool dans l'air expiré.

II. – Le décret n° 76-130 du 29 janvier 1976 réglementant la catégorie d'instruments de mesure : Compteurs d'eau froide est abrogé à compter du 1^{er} novembre 2016.

III. – Les décrets n° 91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique et n° 2006-447 du 12 avril 2006 relatif à la mise sur le marché et à la mise en service de certains instruments de mesure sont abrogés sous réserve des dispositions des IV et V de l'article 25.

Art. 25. – I. – Les instruments de mesure réglementés par les décrets du 4 août 1973 réglementant les instruments servant à déterminer la masse à l'hectolitre des céréales, du 5 mars 1979 et du 19 janvier 1988 susvisés ne peuvent plus faire l'objet de l'approbation CE de modèle. Les approbations CE de modèle et les certificats d'approbation CE de modèle prévus par ces décrets demeurent valables jusqu'à leur limite de validité et au plus tard jusqu'au 30 novembre 2025. Les instruments conformes à ces approbations et certificats ne peuvent faire l'objet de la vérification primitive CE au-delà de la limite de validité de ces approbations et certificats et au plus tard à compter du 1^{er} décembre 2025.

II. – Les instruments de mesure réglementés par le décret du 9 avril 1975 susvisé ne peuvent plus faire l'objet de la vérification primitive CE à compter du 1^{er} décembre 2025.

III. – Les instruments de mesure relevant du titre II du décret du 3 mai 2001 susvisé dans sa rédaction issue du présent décret autres que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, qui satisfont aux règles applicables jusqu'au 30 octobre 2016 en vertu du décret du 12 avril 2006 susvisé dans sa rédaction antérieure au présent décret, peuvent être mis sur le marché ou mis en service dans les conditions prévues par ces règles.

IV. – Tous les certificats délivrés conformément aux directives 90/384/CEE, 2004/22/CE et 2009/23/CE mentionnées ci-dessus et aux décrets du 27 mars 1991 et du 12 avril 2006 susvisés demeurent valables en vertu du décret du 3 mai 2001 susvisé dans sa rédaction issue du présent décret.

V. – Lorsque la validité d'un certificat d'examen CE ou UE de type ou d'un certificat d'examen CE ou UE de la conception délivré conformément aux directives 90/384/CEE, 2004/22/CE et 2009/23/CE mentionnées ci-dessus et aux décrets du 27 mars 1991 et du 12 avril 2006 susvisés dans leur rédaction antérieure au présent décret n'est pas prorogée, les instruments de mesure en service conforme à ce type ou cette conception continuent à pouvoir être utilisés et réparés.

Art. 26. – Le ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 juin 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l'économie,
de l'industrie et du numérique,*

EMMANUEL MACRON

ANNEXES

ANNEXE I

(Annexe II au décret n° 2001-387 du 3 mai 2001
relatif au contrôle des instruments de mesure)

MODULES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

APPELLATION	DÉFINITION	NIVEAU d'évaluation de la conformité	INTERVENTION d'un organisme
Module A : Contrôle interne de la production	Procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations concernant la documentation technique, la production, le marquage de conformité et la déclaration UE de conformité, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés satisfont aux exigences appropriées définies en application du présent décret.	Conception et production des instruments	Non
Module A2 : Contrôle interne de la production et contrôles supervisés de l'instrument à des intervalles aléatoires	Procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations relatives à la documentation technique, à la production, aux contrôles des instruments, au marquage de conformité et à la déclaration UE de conformité, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés satisfont aux exigences appropriées définies en application du présent décret.	Conception et production des instruments	Un organisme interne accrédité ou un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles de l'instrument à des intervalles aléatoires qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes de l'instrument et vérifier, avant leur mise sur le marché, leur conformité aux exigences applicables.

APPELLATION	DÉFINITION	NIVEAU d'évaluation de la conformité	INTERVENTION d'un organisme
Module B : Examen UE de type	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 appropriées définies en application du présent décret.	Conception des instruments	Un organisme notifié examine la documentation technique, effectue les essais et examens nécessaires et délivre un certificat d'examen UE de type d'une durée de validité de dix ans, pouvant être prorogée pour de nouvelles périodes de dix ans, si la conception technique satisfait aux exigences applicables.
Module C : Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production	Partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations relatives à la fabrication, au marquage de conformité et à la déclaration UE de conformité et assure et déclare que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences appropriées définies en application du présent décret.	Production des instruments	Non
Module C2 : Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés de l'instrument à des intervalles aléatoires	Partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations relatives à la fabrication, aux contrôles des instruments, au marquage de conformité et à la déclaration UE de conformité et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences applicables appropriées définies en application du présent décret.	Production des instruments	Un organisme interne accrédité ou un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles appropriés qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes des instruments et vérifier, avant leur mise sur le marché, leur conformité au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences applicables.
Module D : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production	Partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations concernant la fabrication, le marquage de conformité et la déclaration UE de conformité, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences appropriées définies en application du présent décret.	Production des instruments	Un organisme notifié évalue le système qualité du fabricant pour déterminer s'il satisfait aux exigences qui permettent de garantir la conformité des instruments et surveille que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système qualité approuvé.
Module D1 : Assurance de la qualité du procédé de fabrication	Procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations relatives à la documentation technique, à la fabrication, au marquage de conformité et à la déclaration UE de conformité et assure et déclare que les instruments concernés satisfont aux exigences appropriées définies en application du présent décret, sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication.	Conception et production des instruments	Un organisme notifié approuve le système-qualité du fabricant s'il assure la conformité des instruments aux exigences applicables. Il en assure la surveillance.
Module E : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'instrument	Partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations relatives à la fabrication, au marquage de conformité et à la déclaration UE de conformité et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences appropriées définies en application du présent décret.	Production des instruments	Un organisme désigné approuve le système-qualité du fabricant s'il assure la conformité au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et la conformité des instruments aux exigences applicables. Il en assure la surveillance.
Module E1 : Assurance de la qualité de l'inspection finale et de l'essai des instruments	Procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations relatives à la documentation, à la fabrication, au marquage de conformité et à la déclaration UE de conformité et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés satisfont aux exigences appropriées définies en application du présent décret.	Conception et production des instruments	Un organisme notifié approuve le système-qualité du fabricant s'il assure la conformité des instruments aux exigences applicables. Il en assure la surveillance.
Module F : Conformité au type sur la base de la vérification du produit	Partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations relatives à la fabrication, au marquage de conformité et à la déclaration UE de conformité, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés qui ont été soumis aux vérifications appropriées sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences appropriées définies en application du présent décret.	Production des instruments	Un organisme notifié effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences applicables.

APPELLATION	DÉFINITION	NIVEAU d'évaluation de la conformité	INTERVENTION d'un organisme
Module F1 : Conformité sur la base de la vérification du produit	Procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations relatives à la documentation technique, à la fabrication, au marquage de conformité et à la déclaration UE de conformité et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés qui ont été soumis aux vérifications appropriées sont conformes aux exigences appropriées définies en application du présent décret.	Conception et production des instruments	Un organisme notifié effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables.
Module G : Conformité sur la base de la vérification à l'unité	Procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations relatives à la documentation technique, à la fabrication, au marquage de conformité et à la déclaration UE de conformité et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'instrument concerné qui a été soumis à la vérification par un organisme notifié satisfait aux exigences appropriées définies en application du présent décret.	Conception et production des instruments	Un organisme notifié effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables.
Module H : Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité	Procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations relatives à la fabrication, au marquage de conformité et à la déclaration UE de conformité et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés satisfont aux exigences appropriées définies en application du présent décret.	Conception et production des instruments	Un organisme notifié approuve le système-qualité du fabricant s'il assure la conformité des instruments aux exigences applicables. Il en assure la surveillance.
Module H1 : Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception	Procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations relatives à la fabrication, au marquage de conformité et à la déclaration UE de conformité et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments considérés satisfont aux exigences appropriées définies en application du présent décret.	Conception et production des instruments	Un organisme désigné approuve le système-qualité du fabricant s'il assure la conformité des instruments aux exigences applicables. Il en assure la surveillance. Cet organisme délivre, sur demande du fabricant, un certificat d'examen UE de la conception d'une durée de validité de dix ans, pouvant être prorogée pour de nouvelles périodes de dix ans, si la demande permet de conclure à la conformité des instruments développés dans le cadre de ce système-qualité aux exigences applicables.

Annexe II

(Annexe III au décret n° 2001-387 du 3 mai 2001
relatif au contrôle des instruments de mesure)

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX) (1)

- 1° Modèle d'instrument/Instrument (numéro de produit, de type, de lot ou de série) :
 - 2° Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire :
 - 3° La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
 - 4° Objet de la déclaration (identification de l'instrument permettant sa traçabilité ; peut inclure une image, si nécessaire, pour l'identification de l'instrument) :
 - 5° L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable :
 - 6° Références des normes harmonisées ou des documents normatifs pertinents appliqués ou références aux autres spécifications techniques par rapport auxquels la conformité est déclarée :
 - 7° Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi l'attestation :
 - 8° Informations complémentaires :
- Signé par et au nom de :
- (date et lieu d'établissement) :
- (nom, fonction) (signature) :

(1) L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant.