

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,  
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2016/11141]

12 APRIL 2016. — Koninklijk besluit betreffende  
de niet-automatische weeginstrumenten

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het Wetboek van economisch recht, de artikelen VIII.43, §§ 3 en 4, VIII.44, § 4, VIII.46, § 2, VIII.47, VIII.53, VIII.54 en VIII.55, §§ 1, 3, en 4, 1°;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 augustus 1992 houdende een nieuwe regeling betreffende de niet-automatische weegwerktuigen;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 december 2009 betreffende de herijkingverrichtingen van de niet-automatische weegwerktuigen;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 15 december 2015, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 11 februari 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 10 maart 2016;

Gelet op advies 58.972/1 van de Raad van State, gegeven op 18 maart 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Hoofdstuk 1. — *ALGEMENE BEPALINGEN*

Onderwerp

**Artikel 1.** Dit besluit voorziet in de omzetting van richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weeginstrumenten.

Toepassingsgebied

**Art. 2. § 1.** Dit besluit is van toepassing op alle niet-automatische weeginstrumenten.

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit worden de volgende toepassingsgebieden van niet-automatische weeginstrumenten onderscheiden :

- 1° bepaling van de massa voor handelstransacties;
- 2° bepaling van de massa voor de berekening van een tolgeld, tarief, belasting, premie, boete, bezoldiging, vergoeding of soortgelijk verschuldigd bedrag;
- 3° bepaling van de massa voor de toepassing van wetten en wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen of voor gerechtelijke expertises;
- 4° bepaling van de massa in de medische praktijk voor het wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandelingen;
- 5° bepaling van de massa voor de vervaardiging van medicijnen op voorschrift in de apotheek en bepaling van de massa tijdens analyses die in medische en farmaceutische laboratoria worden uitgevoerd;
- 6° bepaling van de prijs op grond van de massa voor rechtstreekse verkoop aan het publiek en voor voorverpakte goederen;
- 7° alle niet onder 1° tot en met 6° genoemde toepassingen.

Definities

**Art. 3.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° “weeginstrument” : een meetinstrument voor het bepalen van de massa van een lichaam met gebruikmaking van de werking van de zwaartekracht op dat lichaam. Een weeginstrument kan bovendien worden gebruikt voor het bepalen van andere met de massa verband houdende grootheden, hoeveelheden, parameters of kenmerken;

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,  
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2016/11141]

12 AVRIL 2016. — Arrêté royal relatif aux instruments de pesage  
à fonctionnement non automatique

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code de droit économique, les articles VIII.43, §§ 3 et 4, VIII.44, § 4, VIII.46, § 2, VIII.47, VIII.53, VIII.54 et VIII.55, §§ 1<sup>er</sup>, 3 et 4, 1°;

Vu l'arrêté royal du 4 août 1992 portant une nouvelle réglementation relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique;

Vu l'arrêté royal du 3 décembre 2009 relatif aux opérations de vérification périodique des instruments de pesage à fonctionnement non automatique;

Vu la communication à la Commission européenne, le 15 décembre 2015, en application de l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 février 2016;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 10 mars 2016;

Vu l'avis 58.972/1 du Conseil d'Etat, donné le 18 mars 2016, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Chapitre 1<sup>er</sup>. — *DISPOSITIONS GÉNÉRALES*

Objet

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté transpose la directive 2014/31/UE du Parlement et du Conseil européen du 26 février 2014 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives à la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Champ d'application

**Art. 2. § 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté s'applique à tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

§ 2. Aux fins du présent arrêté, 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 d'articles préemballés;
- 7° toutes les applications autres que celles énumérées aux 1° à 6°.

Définitions

**Art. 3.** Aux fins du présent arrêté, on entend par :

- 1° « instrument de pesage » : un instrument de mesure servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps. Un instrument de pesage peut, en outre, servir à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse;

- 2° “niet-automatisch weeginstrument” of „instrument” : een weeginstrument waarbij voor het wegen de tussenkomst van een operateur noodzakelijk is;
- 3° “Unie” : lidstaten van de Europese Unie, Turkije en de lidstaten van de Europese Vrijhandelsassociatie die partij zijn bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
- 4° “op de markt aanbieden” : het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een instrument met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
- 5° “in de handel brengen” : het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een instrument;
- 6° “fabrikant” : een natuurlijke of rechtspersoon die een instrument vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dat instrument onder zijn naam of merknaam verhandelt;
- 7° “gemachtigde” : een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
- 8° “importeur” : een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een instrument uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 9° “distributeur” : een natuurlijke of rechtspersoon in de leveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een instrument op de markt aanbiedt;
- 10° “marktdeelnemers” : de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 11° “technische specificatie” : een document dat de technische vereisten voorschrijft waaraan een instrument moet voldoen;
- 12° “Verordening (EG) nr. 765/2008” : Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93;
- 13° “accreditatie-instantie” : nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van de Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 14° “conformiteitsbeoordeling” : het proces waarin wordt aange-toond of voldaan is aan de essentiële eisen van dit besluit voor een instrument;
- 15° “terugroepen” : maatregel waarmee wordt beoogd een instrument te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 16° “uit de handel nemen” : maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een instrument dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 17° “harmonisatiewetgeving van de Europese Unie” : alle wetgeving van de Europese Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
- 18° “CE-markering” : een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het instrument in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
- 19° “markttoezicht” : activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat producten voldoen aan de eisen die zijn opgenomen in de ter zake doende harmonisatiewetgeving van de Europese Unie;
- 20° “markttoezichtautoriteit” : de autoriteit of autoriteiten van een lidstaat verantwoordelijk voor het uitvoeren van markttoezicht op het eigen grondgebied;
- 21° “lidstaat” : lidstaat van de Europese Unie of Turkije of een lidstaat van de Europese Vrijhandelsassociatie die partij is bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
- 22° “de Metrologische Dienst” : de Metrologische Dienst van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.
- 2° « instrument de pesage à fonctionnement non automatique » ou « instrument » : un instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée;
- 3° « Union » : Etats membres de l'Union européenne, la Turquie, et les Etats membres de l'Association européenne de libre-échange qui sont parties contractantes à l'accord sur l'Espace économique européen;
- 4° « mise à disposition sur le marché » : toute fourniture d'un instrument destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 5° « mise sur le marché » : la première mise à disposition d'un instrument sur le marché de l'Union;
- 6° « fabricant » : toute personne physique ou morale qui fabrique un instrument ou fait concevoir ou fabriquer un instrument, et commercialise cet instrument sous son propre nom ou sa propre marque;
- 7° « mandataire » : toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 8° « importateur » : toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un instrument provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 9° « distributeur » : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un instrument à disposition sur le marché;
- 10° « opérateurs économiques » : le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 11° « spécifications techniques » : un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un instrument;
- 12° « Règlement (CE) n° 765/2008 » : Règlement (CE) no 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) no 339/93 du Conseil;
- 13° « organisme d'accréditation » : un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11, du Règlement (CE) n° 765/2008;
- 14° « évaluation de la conformité » : le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles du présent arrêté relatives à un instrument ont été respectées;
- 15° « rappel » : toute mesure visant à obtenir le retour d'un instrument qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 16° « retrait » : toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un instrument présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 17° « législation d'harmonisation de l'Union européenne » : toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 18° « marquage CE » : le marquage par lequel le fabricant indique que l'instrument est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition;
- 19° « surveillance du marché » : activités et mesures prises par les autorités publiques pour garantir que les produits sont conformes aux exigences légales définies dans la législation de l'Union européenne applicable;
- 20° « autorité de surveillance du marché » : l'autorité ou les autorités d'un Etat membre, responsable pour effectuer la surveillance du marché sur son propre territoire;
- 21° « Etat membre » : Etat membre de l'Union européenne ou la Turquie, ou un Etat membre de l'Association européenne de libre-échange qui est partie contractante à l'accord sur l'Espace économique européen;
- 22° « le Service de la Métrologie » : le Service de la Métrologie de la Direction générale Qualité et Sécurité du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes Moyennes et Energie.

## De Belgische autoriteiten

**Art. 4.** De Belgische markttoezichtautoriteiten zijn deze vermeld in het ministerieel besluit van 25 april 2014 tot aanstelling van de ambtenaren die belast zijn met de opsporing en vaststelling van de inbreuken bepaald in artikel XV.2 van het Wetboek van economisch recht.

De bevoegde Belgische autoriteit is de Metrologische Dienst.

Op de markt aanbieden en in gebruik nemen

**Art. 5.** Alleen instrumenten die aan de toepasselijke voorschriften van dit besluit voldoen kunnen op de markt worden aangeboden.

Voor de toepassingsgebieden vermeld onder 1° tot en met 6° van artikel 2, § 2, van dit besluit, kunnen alleen werktuigen die aan de toepasselijke voorschriften van dit besluit voldoen in gebruik worden genomen.

## Essentiële eisen

**Art. 6.** Instrumenten die voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen worden gebruikt of zijn bedoeld, voldoen aan de essentiële eisen van bijlage I.

Indien het instrument inrichtingen bevat, of is aangesloten op inrichtingen, die niet worden gebruikt of bedoeld zijn voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen, zijn die essentiële eisen niet op die inrichtingen van toepassing.

## Hoofdstuk 2. — VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

## Verplichtingen van fabrikanten

**Art. 7. § 1.** Wanneer fabrikanten hun instrumenten in de handel brengen die voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen zijn bedoeld, waarborgen zij dat die instrumenten overeenkomstig de essentiële eisen in bijlage I zijn ontworpen en vervaardigd.

§ 2. Voor instrumenten die voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, bedoelde toepassingen zijn bedoeld, stellen fabrikanten de in bijlage II bedoelde technische documentatie op en voeren zij de in artikel 14 bedoelde relevante conformiteitsbeoordeling uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met de conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat een instrument dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan.

§ 3. Voor instrumenten die voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen zijn bedoeld, bewaren fabrikanten de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring tot tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht.

§ 4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met dit besluit te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het instrument en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of in andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het instrument is verwezen.

Indien dit gezien de risico's van een instrument dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld passend wordt geacht, voeren fabrikanten steekproeven uit op de verhandelde instrumenten, onderzoeken zij klachten, niet-conforme instrumenten en teruggeroepen instrumenten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs steeds op de hoogte van dit toezicht.

§ 5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op instrumenten die zij in de handel hebben gebracht een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel als beschreven in bijlage III, is aangebracht.

Voor instrumenten die voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen zijn bedoeld, brengen de fabrikanten de in bijlage III, punt 1, vermelde opschriften aan.

Voor instrumenten die niet voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen zijn bedoeld, brengen de fabrikanten de in bijlage III, punt 2, vermelde opschriften aan.

Indien een instrument dat voor in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, inrichtingen bevat, of is aangesloten op inrichtingen, die niet worden gebruikt of zijn bedoeld voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen, brengen de fabrikanten op elk van die inrichtingen het beperkend gebruikssymbool bepaald in artikel 19 en in bijlage III, punt 3, aan.

## Les autorités belges

**Art. 4.** Les autorités belges de surveillance du marché sont celles qui sont désignées dans l'arrêté ministériel du 25 avril 2014 désignant les agents chargés de rechercher et de constater les infractions prévues à l'article XV.2 du Code de droit économique.

L'autorité compétente belge est le Service de la Métrologie.

Mise à disposition sur le marché et mise en service

**Art. 5.** Seuls les instruments qui satisfont aux exigences applicables du présent arrêté peuvent être mis à disposition sur le marché.

Pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6° du présent arrêté, seuls les instruments qui satisfont aux exigences applicables du présent arrêté peuvent être mis en service.

## Exigences essentielles

**Art. 6.** Les instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

Lorsque l'instrument comporte, ou est connecté à, des dispositifs qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, ces dispositifs ne sont pas soumis à ces exigences essentielles.

## Chapitre 2. — OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

## Obligations des fabricants

**Art. 7. § 1<sup>er</sup>.** Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché leurs instruments qui sont destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

§ 2. En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe II et mettent ou font mettre en œuvre la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 14.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure d'évaluation de la conformité, qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE ainsi que le marquage métrologique supplémentaire.

§ 3. En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument.

§ 4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme au présent arrêté. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'instrument ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un instrument est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les fabricants effectuent des essais par sondage sur les instruments mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les instruments non conformes et les rappels d'instruments et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

§ 5. Les fabricants s'assurent que les instruments qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification, tel que prévu à l'annexe III.

En ce qui concerne les instruments qui sont destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les fabricants apposent les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1.

En ce qui concerne les instruments qui ne sont pas destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les fabricants apposent les inscriptions prévues à l'annexe III, point 2.

Lorsqu'un instrument qui est destiné à être utilisé pour une des applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, comprend des dispositifs qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, ou y est connecté, les fabricants apposent sur chacun de ces dispositifs le symbole restrictif d'usage prévu à l'article 19 et à l'annexe III, point 3.

§ 6. Fabrikanten vermelden op het instrument hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

Deze informatie die instrumenten die bedoeld zijn om op de Belgische markt aangeboden te worden, vergezeld, wordt ten minste opgesteld in de taal of de talen van het taalgebied waar de instrumenten op de markt worden aangeboden (het Franse taalgebied, het Nederlandse taalgebied, het Duitse taalgebied en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad).

§ 7. Fabrikanten zien erop toe dat het instrument dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, vergezeld gaat van instructies en informatie, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

Deze informatie die instrumenten die bedoeld zijn om op de Belgische markt aangeboden te worden, vergezeld, wordt ten minste opgesteld in de taal of de talen van het taalgebied waar de instrumenten op de markt worden aangeboden (het Franse taalgebied, het Nederlandse taalgebied, het Duitse taalgebied en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad).

§ 8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht instrument niet in overeenstemming is met dit besluit, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om dat instrument in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het instrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het instrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

§ 9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het instrument met dit besluit aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van de Metrologische Dienst worden deze ten minste in het Nederlands, in het Frans of in het Duits vertaald. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte instrumenten uit te sluiten.

#### Gemachtigden

**Art. 8. § 1.** Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 7, § 1, en de in artikel 7, § 2, vermelde verplichting om technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

§ 2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten :

- 1° hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- 2° hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het instrument aan te tonen;
- 3° hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteit medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van instrumenten die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

#### Verplichtingen van importeurs

**Art. 9. § 1.** Importeurs brengen alleen instrumenten in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

§ 2. Alvorens een instrument in de handel te brengen dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in artikel 14 heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het instrument voorzien is van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en vergezeld gaat van de voorgeschreven documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 7, §§ 5 en 6, heeft voldaan.

§ 6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument. 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.

Ces informations accompagnant les instruments destinés à être mis à disposition sur le marché belge sont rédigées au moins dans la langue ou les langues de la région linguistique où les instruments sont destinés à être mis à disposition (région de langue française, région de langue néerlandaise, région de langue allemande, région bilingue de Bruxelles-Capitale).

§ 7. Les fabricants veillent à ce que l'instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

Ces informations accompagnant les instruments destinés à être mis à disposition sur le marché belge sont rédigées au moins dans la langue ou les langues de la région linguistique où les instruments sont destinés à être mis à disposition (région de langue française, région de langue néerlandaise, région de langue allemande, région bilingue de Bruxelles-Capitale).

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

§ 9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'instrument au présent arrêté, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils sont traduits au moins en néerlandais, en français, ou en allemand sur requête du Service de la Métrologie. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis sur le marché.

#### Mandataires

**Art. 8. § 1<sup>er</sup>.** Le fabricant peut désigner un mandataire par un mandat écrit.

Les obligations énoncées à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 7, § 2, ne peuvent être confiées au mandataire.

§ 2. Un mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat autorise au minimum le mandataire à effectuer les tâches suivantes :

- 1° il tient la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités nationales de surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument;
- 2° il communique sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'instrument;
- 3° il coopère avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les instruments couverts par le mandat délivré au mandataire.

#### Obligations des importateurs

**Art. 9. § 1<sup>er</sup>.** Les importateurs ne mettent sur le marché que des instruments conformes.

§ 2. Avant de mettre sur le marché un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 14 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'instrument porte le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire et est accompagné des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 7, §§ 5 et 6.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een instrument dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, niet in overeenstemming is met de essentiële eisen in bijlage I, brengt hij het instrument niet in de handel alvorens het in overeenstemming is gemaakt. Wanneer het instrument een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

Alvorens een instrument in de handel te brengen dat niet voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, zien importeurs erop toe dat de fabrikant aan de eisen van artikel 7, §§ 5 en 6, heeft voldaan.

§ 3. Importeurs vermelden op het instrument hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen. Wanneer dit zou betekenen dat de verpakking moet worden geopend, mogen die vermeldingen worden aangebracht op de verpakking en in een bij het instrument gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

Deze informatie die instrumenten die bedoeld zijn om op de Belgische markt aangeboden te worden, vergezelt, wordt ten minste opgesteld in de taal of de talen van het taalgebied waar de instrumenten op de markt worden aangeboden (het Franse taalgebied, het Nederlandse taalgebied, het Duitse taalgebied en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad).

§ 4. Importeurs zien erop toe dat het instrument dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, vergezeld gaat van instructies en informatie, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

Deze informatie die instrumenten die bedoeld zijn om op de Belgische markt aangeboden te worden, vergezelt, wordt ten minste opgesteld in de taal of de talen van het taalgebied waar de instrumenten op de markt worden aangeboden (het Franse taalgebied, het Nederlandse taalgebied, het Duitse taalgebied en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad).

§ 5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij verantwoordelijk zijn voor een instrument dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden van dat instrument dat de conformiteit ervan met de essentiële eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

§ 6. Indien dit gezien de risico's van een instrument dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld passend wordt geacht, voeren importeurs steekproeven uit op de verhandelde instrumenten, onderzoeken zij klachten, niet-conforme instrumenten en teruggeroepen instrumenten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs steeds op de hoogte van dit toezicht.

§ 7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht instrument niet in overeenstemming is met dit besluit, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om dat instrument in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het instrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het instrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

§ 8. Voor instrumenten die voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen zijn bedoeld, houden importeurs gedurende tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

§ 9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een instrument aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van de Metrologische Dienst worden deze ten minste in het Nederlands, in het Frans of in het Duits vertaald. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte instrumenten uit te sluiten.

#### Verplichtingen van distributeurs

**Art. 10.** § 1. Distributeurs die een instrument op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van dit besluit.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet instrument sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Avant de mettre sur le marché un instrument qui n'est pas destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les importateurs s'assurent que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 7, §§ 5 et 6.

§ 3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'instrument. Lorsque cela exigerait que l'emballage soit ouvert, ces indications peuvent figurer sur son emballage et dans un document accompagnant l'instrument. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

Ces informations accompagnant les instruments destinés à être mis à disposition sur le marché belge sont rédigées au moins dans la langue ou les langues de la région linguistique où les instruments sont destinés à être mis à disposition (région de langue française, région de langue néerlandaise, région de langue allemande, région bilingue de Bruxelles-Capitale).

§ 4. Les importateurs veillent à ce que l'instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

Ces informations accompagnant les instruments destinés à être mis à disposition sur le marché belge sont rédigées au moins dans la langue ou les langues de la région linguistique où les instruments sont destinés à être mis à disposition (région de langue française, région de langue néerlandaise, région de langue allemande, région bilingue de Bruxelles-Capitale).

§ 5. Les importateurs s'assurent que, tant qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

§ 6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les importateurs effectuent des essais par sondage sur les instruments mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les instruments non conformes et les rappels d'instruments et, si nécessaire, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

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

§ 8. En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché pendant dix ans à compter de la mise de l'instrument sur le marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

§ 9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils sont traduits au moins en français, en néerlandais ou en allemand sur requête du Service de la Métrologie. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis sur le marché.

#### Obligations des distributeurs

**Art. 10.** § 1<sup>er</sup>. Lorsqu'ils mettent un instrument à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent arrêté.

§ 2. Alvorens een instrument op de markt aan te bieden dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, controleren distributeurs of het instrument voorzien is van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering, en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies en informatie in een taal die de eindgebruikers in de lidstaat waar het instrument op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 7, §§ 5 en 6, respectievelijk artikel 9, § 3, hebben voldaan.

Deze informatie die instrumenten die bedoeld zijn om op de Belgische markt aangeboden te worden, vergezeld, wordt ten minste opgesteld in de taal of de talen van het taalgebied waar de instrumenten op de markt worden aangeboden (het Franse taalgebied, het Nederlandse taalgebied, het Duitse taalgebied en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad).

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een instrument dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, niet in overeenstemming is met de essentiële eisen in bijlage I, mag hij het instrument pas op de markt aanbieden nadat het in overeenstemming is gemaakt. Wanneer het instrument een risico vertoont, brengt de distributeur voorts de fabrikant of de importeur hiervan op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

Alvorens een instrument in de handel te brengen dat niet voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, zien distributeurs erop toe dat de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 7, §§ 5 en 6, respectievelijk artikel 9, § 3, hebben voldaan.

§ 3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij verantwoordelijk zijn voor een instrument dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen is bedoeld, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden van dat instrument dat de conformiteit ervan met de essentiële eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

§ 4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden instrument niet in overeenstemming is met dit besluit, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het instrument in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het instrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het instrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

§ 5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een instrument aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen op de markt aangeboden instrumenten uit te sluiten.

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

**Art. 11.** Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van dit besluit als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 7 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een instrument onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht instrument zodanig wijzigt dat de conformiteit met dit besluit in het gedrang kan komen.

Identificatie van marktdeelnemers

**Art. 12.** Voor instrumenten die voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen zijn bedoeld delen marktdeelnemers, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee :

- 1° welke marktdeelnemer een instrument aan hen heeft geleverd;
- 2° aan welke marktdeelnemer zij een instrument hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten tot tien jaar nadat het instrument aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het instrument hebben geleverd, de in de eerste lid bedoelde informatie kunnen verstrekken.

### Hoofdstuk 3. — CONFORMITEIT VAN INSTRUMENTEN

Vermoeden van conformiteit van instrumenten

**Art. 13.** Instrumenten die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden

§ 2. Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, qu'il est accompagné des documents requis, et d'instructions et d'informations rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals de l'État membre dans lequel l'instrument doit être mis à disposition sur le marché et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 7, §§ 5 et 6, et à l'article 9, § 3.

Ces informations accompagnant les instruments destinés à être mis à disposition sur le marché belge sont rédigées au moins dans la langue ou les langues de la région linguistique où les instruments sont destinés à être mis à disposition (région de langue française, région de langue néerlandaise, région de langue allemande, région bilingue de Bruxelles-Capitale).

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet instrument à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument qui n'est pas destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les distributeurs vérifient que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 7, §§ 5 et 6, et à l'article 9, § 3.

§ 3. Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

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

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

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

**Art. 11.** Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application du présent arrêté et il doit répondre aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 7 lorsqu'il met un instrument sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un instrument déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité au présent arrêté peut en être affectée.

Identification des opérateurs économiques

**Art. 12.** En ce qui concerne les instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché :

- 1° tout opérateur économique qui leur a fourni un instrument;
- 2° tout opérateur économique auquel ils ont fourni un instrument.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> pendant dix ans à compter de la date à laquelle l'instrument leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni l'instrument.

### Chapitre 3. — CONFORMITE DES INSTRUMENTS

Présomption de conformité des instruments

**Art. 13.** Les instruments conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union Européenne sont présumés conformes aux

geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I beschreven essentiële eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

#### Conformiteitsbeoordelingsprocedures

**Art. 14.** § 1. De conformiteit van de instrumenten met de essentiële eisen van bijlage I kan naar keuze van de fabrikant met een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures worden vastgesteld :

- 1° module B zoals beschreven in bijlage II, punt 1, gevolgd door hetzij module D zoals beschreven in bijlage II, punt 2, hetzij module F zoals beschreven in bijlage II, punt 4.

Module B is echter niet verplicht voor instrumenten zonder elektronische onderdelen en met een lastvereffeningsinrichting waarin geen gebruik wordt gemaakt van een veer voor het in evenwicht houden van de last. Op instrumenten waarvoor module B niet wordt toegepast, is module D1 zoals beschreven in bijlage II, punt 3, of module F1 zoals beschreven in bijlage II, punt 5, van toepassing;

- 2° module G zoals beschreven in bijlage II, punt 6.

§ 2. De bescheiden en briefwisseling met betrekking tot de in § 1 bedoelde conformiteitbeoordelingsprocedures worden gesteld in een van de officiële talen van de lidstaat waar die procedures worden uitgevoerd of in een taal die door de overeenkomstig artikel 20 aangemelde instantie wordt aanvaard.

#### EU-conformiteitsverklaring

**Art. 15.** In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aange- toond is dat aan de essentiële eisen in bijlage I is voldaan.

De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model van bijlage IV, bevat de in de desbetreffende modules van bijlage II vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het instrument in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

Voor de instrumenten die bedoeld zijn om op de Belgische markt aangeboden te worden, wordt ze ten minste vertaald in de taal of de talen van het taalgebied waar de instrumenten op de markt worden aangeboden (het Franse taalgebied, het Nederlandse taalgebied, het Duitse taalgebied en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad).

Indien voor een instrument uit hoofde van meer dan één handeling van de Europese Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Europese Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatierferenties ervan.

Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het instrument met de eisen van dit besluit op zich.

#### Conformiteitsmarkering

**Art. 16.** De conformiteit met dit besluit van een instrument dat voor de in artikel 2, § 2, 1° tot 6°, vermelde toepassingen is bedoeld wordt aangegeven door de aanwezigheid op het instrument van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als omschreven in artikel 17.

#### Algemene beginselen van de CE-markering en van de aanvullende metrologische markering

**Art. 17.** De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

De aanvullende metrologische markering bestaat uit een rechthoek met daarin de hoofdletter M en de laatste twee cijfers van het jaar van aanbrenging. De hoogte van de rechthoek is gelijk aan de hoogte van de CE-markering.

De algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn, mutatis mutandis, van toepassing op de aanvullende metrologische markering.

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en andere markeringen

**Art. 18.** § 1. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het instrument of op het gegevensplaatje aangebracht.

§ 2. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden aangebracht voordat het instrument in de handel wordt gebracht.

exigences essentielles qui sont énoncées à l'annexe I et couvertes par ces normes ou parties de normes.

#### Procédures d'évaluation de la conformité

**Art. 14.** § 1<sup>er</sup>. La conformité des instruments avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I peut être établie au choix du fabricant par l'une ou l'autre des procédures d'évaluation de la conformité suivantes :

- 1° le module B prévu à l'annexe II, point 1, suivi soit du module D prévu à l'annexe II, point 2, soit du module F prévu à l'annexe II, point 4.

Toutefois, le module B n'est pas obligatoire pour les instruments qui n'utilisent pas des dispositifs électroniques et dont le dispositif mesureur de charge n'utilise pas de ressort pour équilibrer la charge. En ce qui concerne les instruments non soumis au module B, le module D1 prévu à l'annexe II, point 3, ou le module F1 prévu à l'annexe II, point 5, s'applique;

- 2° le module G prévu à l'annexe II, point 6.

§ 2. Les documents et la correspondance concernant les procédures d'évaluation de la conformité visées au § 1<sup>er</sup> sont établis dans l'une des langues officielles de l'État membre où ces procédures sont effectuées ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié conformément à l'article 20.

#### Déclaration UE de conformité

**Art. 15.** La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'annexe I a été démontré.

La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IV, contient les éléments précisés dans les modules correspondants présentés à l'annexe II et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel l'instrument est mis ou mis à disposition sur le marché.

Pour les instruments destinés à être mis à disposition sur le marché belge, elle est traduite au moins dans la langue ou les langues de la région linguistique où les instruments sont destinés à être mis à disposition (région de langue française, région de langue néerlandaise, région de langue allemande, région bilingue de Bruxelles-Capitale).

Lorsqu'un instrument 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 clairement les titres des actes de l'Union européenne concernés ainsi que les références de leur publication.

En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'instrument aux exigences du présent arrêté.

#### Marquage de conformité

**Art. 16.** La conformité d'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, au présent arrêté est indiquée par la présence sur cet instrument du marquage CE ainsi que du marquage métrologique supplémentaire tels que précisés à l'article 17.

#### Principes généraux du marquage CE et du marquage métrologique supplémentaire

**Art. 17.** Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du Règlement (CE) n° 765/2008.

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.

Les principes généraux énoncés à l'article 30 du Règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent, mutatis mutandis, au marquage métrologique supplémentaire.

Règles et conditions d'apposition du marquage CE, du marquage métrologique supplémentaire et d'autres marquages

**Art. 18.** § 1<sup>er</sup>. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés de manière visible, lisible et indélébile sur l'instrument ou sur sa plaque signalétique.

§ 2. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés avant que l'instrument ne soit mis sur le marché.

§ 3. De aanvullende metrologische markering volgt onmiddellijk op de CE-markering.

§ 4. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie(s) die betrokken is/zijn bij de in bijlage II beschreven productiecontrolefase.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.

§ 5. De CE-markering, de aanvullende metrologische markering en het identificatienummer/de identificatienummers van de aangemelde instantie(s), kunnen worden gevolgd door een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

#### Beperkend gebruikssymbool

**Art. 19.** Het in artikel 7, § 5, vierde lid, bedoelde en in bijlage III, punt 3, nader omschreven symbool wordt duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar op de inrichtingen aangebracht.

#### Hoofdstuk 4. — AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

##### Anmelding

**Art. 20.** De Metrologische Dienst meldt bij de Commissie en de andere Lidstaten de instanties aan die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van dit besluit te verrichten.

#### Eisen in verband met aangemelde instanties

**Art. 21.** § 1. Om te kunnen worden aangemeld moet een conformiteitsbeoordelingsinstantie aan de eisen bepaald in de paragrafen 2 tot en met 12 voldoen.

§ 2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar Belgisch recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

§ 3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is geaccrediteerd voor de conformiteitsbeoordelingstaken die ze verricht.

§ 4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of instrumenten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde instrumenten, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

§ 5. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door haar beoordeelde instrumenten, noch de vertegenwoordiger van een van die partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde instrumenten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van instrumenten voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze instrumenten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de betrouwbaarheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

§ 6. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootst mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

§ 7. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in bijlage II aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door

§ 3. Le marquage métrologique supplémentaire suit immédiatement le marquage CE.

§ 4. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont suivis du ou des numéros d'identification de l'organisme notifié ou des organismes notifiés qui interviennent dans la phase de contrôle de la fabrication énoncée à l'annexe II.

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.

§ 5. Le marquage CE, le marquage métrologique supplémentaire et le ou les numéros d'identification de l'organisme notifié ou des organismes notifiés peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

#### Symbole d'usage restrictif

**Art. 19.** Le symbole visé à l'article 7, § 5, alinéa 4, et précisé à l'annexe III, point 3, est à apposer sur les dispositifs de manière bien visible et indélébile.

#### Chapitre 4. — NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

##### Notification

**Art. 20.** Le Service de la Métrologie notifie à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers au titre du présent arrêté.

#### Exigences concernant les organismes notifiés

**Art. 21.** § 1<sup>er</sup>. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité doit répondre aux exigences définies aux paragraphes 2 à 12.

§ 2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit belge et possède la personnalité juridique.

§ 3. Un organisme d'évaluation de la conformité est accrédité pour les tâches d'évaluation de conformité qu'il effectue.

§ 4. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'instrument qu'il évalue.

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

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

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

Les organismes d'évaluation de la conformité 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.

§ 6. 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 les résultats de ces activités.

§ 7. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'annexe II et pour lesquelles il a été notifié,



de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie instrumenten waarvoor zij is aangemeld over :

- 1° het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingsstaken te verrichten;
- 2° de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- 3° procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de relatieve technologische complexiteit van de instrumenten in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

§ 8. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsstaken verantwoordelijke personeel beschikt over :

- 1° een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- 2° een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- 3° passende kennis over en inzicht in de essentiële eisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie en van de Belgische wetgeving;
- 4° de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

§ 9. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingsstaken verricht, moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingsstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

§ 10. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af.

§ 11. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie behandelt alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van bijlage II of wettelijke bepalingen die daaraan uitvoering geven vertrouwelijk, behalve ten opzichte van de Metrologische Dienst en van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

§ 12. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingsstaken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Europese Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

**Art. 22.** Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoonbaar dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 21, §§ 2 en 4 tot en met 12 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

- 1° du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- 2° de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures. Il dispose de politiques appropriées et de procédures adéquates faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;
- 3° de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie de l'instrument en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité dispose 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.

§ 8. Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède :

- 1° 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;
- 2° une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- 3° une connaissance et une compréhension adéquate des exigences essentielles énoncées à l'annexe I, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne et de la législation nationale;
- 4° l'aptitude pour rédiger les certificats, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

§ 9. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur 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 d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

§ 10. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile.

§ 11. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité traite de manière confidentielle toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'annexe II ou de toutes dispositions légales lui donnant effet, sauf à l'égard du Service de la Métrologie et des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

§ 12. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, 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.

Présomption de conformité des organismes notifiés

**Art. 22.** Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 21, §§ 2 et 4 à 12 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

### Dochterondernemingen van en uitbesteding door aangemelde instanties

**Art. 23.** Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 21 voldoet, en brengt zij de Metrologische Dienst hiervan op de hoogte.

Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van bijlage II uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de Metrologische Dienst.

#### Verzoek om aanmelding

**Art. 24.** Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de Metrologische Dienst.

Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het instrument of de instrumenten waarvoor deze instantie verklaart bekwaam te zijn en van het accreditatiecertificaat dat is afgegeven door de Belgische accreditatie-instantie BELAC, of door een accreditatie-instantie die het akkoord van wederzijdse erkenning (MLA – MultiLateral Agreements) inzake accreditatie van de EA (European co-operation for Accreditation) heeft ondertekend, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen vermeld in artikel 21.

#### Aanmeldingsprocedure

**Art. 25.** § 1. De Metrologische Dienst mag uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 21 hebben voldaan.

De aanmeldingsaanvraag wordt door de Metrologische Dienst onderzocht. Dit onderzoek is gebaseerd op de bij het aanvraagdossier gevoegde stukken, op iedere beschikbare informatie alsook op elk nodig geacht onderzoek ter plaatse.

De Metrologische Dienst onderzoekt de ontvankelijkheid en volledigheid van de aanvraag en stelt de aanvrager hiervan in kennis. Indien nodig deelt hij hem mee welke stukken en inlichtingen er nog ontbreken.

Binnen zestig dagen na de vaststelling van de volledigheid van het dossier neemt de Metrologische Dienst een beslissing om de instantie al dan niet aan te melden bij de Europese Commissie.

§ 2. In geval van een positieve beslissing meldt de Metrologische Dienst de instantie onverwijld aan bij de Europese Commissie.

De Metrologische Dienst informeert de betrokken instantie van de beslissing en de bezwaren van de Europese Commissie of de andere lidstaten, als dat het geval is, binnen twee weken na de aanmelding.

In het geval van een negatieve beslissing stelt de Metrologische Dienst de betrokken instantie hiervan onverwijld in kennis.

§ 3. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na aanmelding geen bezwaren hebben ingediend.

§ 4. De Metrologische Dienst stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

§ 5. Voor de toepassing van dit besluit worden de instanties die aangemeld zijn bij de Europese Commissie door een van de lidstaten overeenkomstig voormelde Richtlijn 2014/31/EU gelijkgesteld met de instanties aangemeld overeenkomstig dit besluit.

#### Wijzigingen van de aanmelding

**Art. 26.** Wanneer de Metrologische Dienst heeft vastgesteld of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 21 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, beperkt ze de aanmelding, schorst ze of trekt ze in, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Hij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

### Filiales en sous-traitants des organismes notifiés

**Art. 23.** Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 21 et informe le Service de la Métrologie en conséquence.

Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des 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 Service de la Métrologie les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de l'annexe II.

#### Demande de notification

**Art. 24.** Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification au Service de la Métrologie.

La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et de l'instrument ou des instruments pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, délivré par l'organisme belge d'accréditation BELAC ou par un organisme d'accréditation ayant signé l'accord de reconnaissance mutuelle (MLA – Multilateral Agreement) d'accréditation de l'EA (European co-operation for Accreditation) qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 21.

#### Procédure de notification

**Art. 25.** § 1<sup>er</sup>. Le Service de la Métrologie ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 21.

La demande de notification est examinée par le Service de la Métrologie. Cet examen est basé sur les pièces jointes au dossier de demande, sur toute information disponible ainsi que sur toute enquête sur place jugée nécessaire.

Le Service de la Métrologie examine la recevabilité et la complétude de la demande et en informe le demandeur. Il lui communique si besoin est quels sont les documents et les informations qui manquent encore.

Dans les soixante jours après constatation de la complétude du dossier, le Service de la Métrologie prend une décision de notifier ou pas l'organisme auprès de la Commission Européenne.

§ 2. Dans le cas d'une décision positive, le Service de la Métrologie notifie l'organisme sans délai auprès de la Commission européenne.

Le Service de la Métrologie informe l'organisme concerné de sa décision et des objections émises par la Commission européenne ou les autres Etats membres, si c'est le cas, dans les deux semaines qui suivent la notification.

Dans le cas d'une décision négative, le Service de la Métrologie informe l'organisme concerné sans délai de cette décision.

§ 3. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres Etats membres dans les deux semaines qui suivent la notification.

§ 4. Le Service de la Métrologie avertit la Commission et les autres Etats membres de toutes modifications pertinentes apportées ultérieurement à la notification.

§ 5. Pour l'application du présent arrêté, les organismes qui ont été notifiés à la Commission européenne par un des Etats membres conformément à la directive 2014/31/UE précitée sont assimilés aux organismes notifiés conformément au présent arrêté.

#### Modifications apportées à la notification

**Art. 26.** Lorsque le Service de la Métrologie a établi ou a été informé qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 21, ou qu'il ne s'acquiesce plus de ses obligations, le Service de la Métrologie 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 et les autres Etats membres.

Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of wanneer de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de Metrologische Dienst het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

#### Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

**Art. 27. § 1.** Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage II.

§ 2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de instrumenten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het instrument voldoet aan dit besluit.

§ 3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen in bijlage I of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

§ 4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een instrument niet meer in overeenstemming is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.

§ 5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

§ 6. De aangemelde instantie voorziet de interne beroepsprocedure, zoals voorgeschreven in het kader van de accreditatievoorwaarden, met betrekking tot haar beslissingen.

#### Informatieverplichting voor aangemelde instanties

**Art. 28. § 1.** Aangemelde instanties brengen de Metrologische Dienst op de hoogte van :

- 1° elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- 2° omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;
- 3° informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
- 4° op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

§ 2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van dit besluit aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde instrumenten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

#### Hoofdstuk 5. — MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN INSTRUMENTEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

##### Procedure voor instrumenten die op Belgisch niveau een risico vertonen

**Art. 29. § 1.** Wanneer de markttoezichtautoriteiten voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder dit besluit vallend instrument een risico voor de onder dit besluit vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, voeren zij een beoordeling van het instrument uit in het licht van alle relevante in dit besluit vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

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

#### Obligations opérationnelles des organismes notifiés

**Art. 27. § 1<sup>er</sup>.** Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'annexe II.

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

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité de l'instrument avec le présent arrêté .

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

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

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

§ 6. L'organisme notifié prévoit la procédure de recours interne concernant ses décisions, telle que prévue dans le cadre des conditions d'accréditation.

#### Obligation des organismes notifiés en matière d'information

**Art. 28. § 1<sup>er</sup>.** Les organismes notifiés informe le Service de la Métrologie de :

- 1° tout refus, restriction, suspension ou retrait de certificats;
- 2° toutes circonstances influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- 3° toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- 4° sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

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

#### Chapitre 5. — SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES INSTRUMENTS ENTRANT SUR LE MARCHÉ DE L'UNION ET PROCÉDURE DE SAUVEGARDE DE L'UNION

##### Procédure applicable aux instruments présentant un risque au niveau belge

**Art. 29. § 1<sup>er</sup>.** Lorsque les autorités de surveillance du marché ont des raisons suffisantes de croire qu'un instrument couvert par le présent arrêté présente un risque pour des aspects relatifs à la protection de l'intérêt public couverts par le présent arrêté, elles effectuent une évaluation de l'instrument en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans le présent arrêté. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché à cette fin.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in het eerste lid bedoelde beoordeling vaststellen dat het instrument niet aan de eisen van dit besluit voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het instrument met deze eisen in overeenstemming te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede lid genoemde maatregelen.

§ 2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

§ 3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken instrumenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

§ 4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in § 1, tweede lid, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op Belgische markt aanbieden van het instrument te verbieden of te beperken, dan wel het instrument uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

§ 5. De in paragraaf 4, tweede lid, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme instrument te identificeren en om de oorsprong van het instrument, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft :

- 1° het instrument voldoet niet aan de in dit besluit vastgestelde eisen ten aanzien van de aspecten van de bescherming van algemene belangen; of
- 2° tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 13 wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

§ 6. Indien een andere lidstaat de procedure krachtens het artikel 37 van de voormelde richtlijn 2014/31/EU in gang heeft gezet brengt de Metrologische Dienst de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het instrument waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

§ 7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in paragraaf 4, tweede lid, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

§ 8. De Metrologische Dienst zorgt ervoor dat ten aanzien van het betrokken instrument onmiddellijk passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van dit instrument.

§ 9. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, wordt die maatregel ingetrokken.

Conforme instrumenten die toch een risico meebrengen

**Art. 30.** Wanneer de Metrologische Dienst na een beoordeling overeenkomstig artikel 29, § 1, te hebben verricht, vaststelt dat een instrument dat in overeenstemming is met dit besluit toch een risico voor aspecten van de bescherming van algemene belangen meebrengt, verlangt hij van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het instrument dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het instrument binnen een door hem vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken instrumenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

De Metrologische Dienst brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het instrument te

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les autorités de surveillance du marché constatent que l'instrument ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent arrêté, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'elles prescrivent pour mettre l'instrument en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

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

L'article 21 du Règlement (CE) n° 765/2008 s'applique aux mesures visées à l'alinéa 2.

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

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

§ 4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'instrument sur le marché belge, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

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

§ 5. Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées aussi bien que les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle d'une des causes suivantes :

- 1° l'instrument ne répond pas aux exigences fixées par le présent arrêté en ce qui concerne les questions relatives à la protection de l'intérêt public; ou
- 2° des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 13 qui confèrent une présomption de conformité.

§ 6. Si un autre État membre a entamé la procédure en vertu de l'article 37 de la directive 2014/31/UE précitée, le Service de la Métrologie informe sans tarder, la Commission et les autres États membres de toutes mesures adoptées et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité de l'instrument concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposeraient à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.

§ 7. Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

§ 8. Le Service de la Métrologie veille à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises immédiatement à l'égard de l'instrument concerné.

§ 9. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, elle est retirée.

Instruments conformes qui présentent cependant un risque

**Art. 30.** Lorsque le Service de la Métrologie constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 29, § 1<sup>er</sup>, qu'un instrument, bien que conforme au présent arrêté, présente cependant un risque pour certains aspects relatifs à la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées qu'il prescrit pour faire en sorte que l'instrument concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

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

Le Service de la Métrologie informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Cette information contient toutes les

identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het instrument, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

#### Formele niet-conformiteit

**Art. 31.** § 1. Onverminderd artikel 29 verlangt de Metrologische Dienst, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit :

- 1° de CE-markering of de aanvullende metrologische markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 18 van dit besluit aangebracht;
- 2° de CE-markering of de aanvullende metrologische markering is niet aangebracht;
- 3° de in artikel 7, § 5 bedoelde opschriften zijn niet aangebracht of zijn in strijd met artikel 7, § 5, aangebracht;
- 4° het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer die instantie betrokken is bij de productiecontrolefase, is in strijd met artikel 18 aangebracht of is niet aangebracht;
- 5° de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
- 6° de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- 7° technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
- 8° de gegevens als bedoeld in artikel 7, § 6, of artikel 9, § 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- 9° er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 7 of artikel 9.

§ 2. Wanneer de in paragraaf 1 bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de Metrologische Dienst alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het instrument te beperken of te verbieden, of het instrument terug te roepen of uit de handel te nemen.

#### Hoofdstuk 6. — *HERIJK*

**Art. 32.** De instrumenten die voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen worden gebruikt zijn onderworpen aan de algemene voorschriften betreffende de herijk en de technische controle van de meetwerktuigen.

**Art. 33.** De proeven voorgeschreven voor de herijk worden door de daartoe erkende keuringsinstellingen uitgevoerd.

Om te worden erkend moeten de keuringsinstellingen geaccrediteerd zijn op basis van de norm NBN EN ISO/IEC 17020.

Wanneer een erkende keuringsinstelling van het type "C" de proeven voor de herijk uitvoert is het toegelaten dat een zelfde persoon naast de keuring ook onderhoud en herstelling van het instrument uitvoert.

De erkenningsmodaliteiten zijn vastgelegd onder de titel II bis van het koninklijk besluit van 20 december 1972 houdende gedeeltelijke inwerkingtreding van de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen en tot vaststelling van de toepassingsmodaliteiten van hoofdstuk II van deze wet, over de meetwerktuigen.

**Art. 34.** De erkende keuringsinstellingen brengen op de door hen herijkte niet-automatische weeginstrumenten, na verloop van de herijkverrichtingen, de aanvaardingsmerken, de uitgestelde aanvaardingsmerken en de afkeuringsmerken aan.

**Art. 35.** De ijkmerken worden geleverd door de Metrologische Dienst en zijn voorzien van volgende aanvullende letters in de nabijheid van de zeshoek :

- 1° niet-automatische weeginstrumenten met een maximaal weegvermogen, vermeerderd met het maximaal tarra-bijtelvermogen, niet groter dan 500 kg : letter D;
- 2° niet-automatische weeginstrumenten met een maximaal weegvermogen, vermeerderd met het maximaal tarra-bijtelvermogen, groter dan 500 kg en niet groter dan 5000 kg : letter E;
- 3° niet-automatische weeginstrumenten met een maximaal weegvermogen, vermeerderd met het maximaal tarra-bijtelvermogen, groter dan 5 000 kg : letter F.

**Art. 36.** De lonen voor de aanvaardingsmerken aangebracht door de erkende keuringsinstellingen zijn in tabel 1 vermeld.

précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de cet instrument, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

#### Non-conformité formelle

**Art. 31.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'article 29, lorsque le Service de la Métrologie fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question :

- 1° le marquage CE ou le marquage métrologique supplémentaire a été apposé en violation de l'article 30 du Règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 18 du présent arrêté;
- 2° le marquage CE ou le marquage métrologique supplémentaire n'a pas été apposé;
- 3° les inscriptions prévues à l'article 7, § 5, n'ont pas été apposées, ou l'ont été en violation de l'article 7, § 5;
- 4° le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production, a été apposé en violation de l'article 18 ou n'a pas été apposé;
- 5° la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- 6° la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- 7° la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- 8° les informations visées à l'article 7, § 6, ou à l'article 9, § 3, sont manquantes, fausses ou incomplètes;
- 9° une autre prescription administrative prévue à l'article 7 ou à l'article 9 n'est pas remplie.

§ 2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1<sup>er</sup> persiste, le Service de la Métrologie prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'instrument sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

#### Chapitre 6. — *VERIFICATION PERIODIQUE*

**Art. 32.** Les instruments utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, sont soumis aux règles générales en ce qui concerne la vérification périodique et le contrôle technique des instruments de mesure.

**Art. 33.** Les essais prévus en vérification périodique sont effectués par des organismes d'inspection agréés à cet effet.

Pour être agréés, les organismes d'inspection doivent être accrédités sur base de la norme NBN EN ISO/IEC 17020.

Lorsqu'un organisme d'inspection agréé de type « C » exécute les essais pour la vérification périodique, il est permis que la même personne exécute également l'entretien et la réparation de l'instrument en plus de la vérification.

Les modalités d'agrément sont fixées sous le titre II bis de l'arrêté royal du 20 décembre 1972 portant mise en vigueur partielle de la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure et fixant des modalités d'application du chapitre II de cette loi, relatif aux instruments de mesure.

**Art. 34.** Les organismes d'inspection agréés apposent sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique vérifiés par eux, à l'issue de la séance de vérification périodique, les marques d'acceptation, les marques d'acceptation différée et les marques de refus.

**Art. 35.** Les marques de vérification sont fournies par le Service de la Métrologie et portent les lettres supplémentaires suivantes au voisinage de l'hexagone :

- 1° instrument de pesage à fonctionnement non automatique avec une portée maximale, augmentée de la capacité maximale du dispositif additif de tare, ne pas supérieur à 500 kg : lettre D;
- 2° instrument de pesage à fonctionnement non automatique avec une portée maximale, augmentée de la capacité maximale du dispositif additif de tare, plus grande de 500 kg et pas supérieur à 5000 kg : lettre E;
- 3° instrument de pesage à fonctionnement non automatique avec une portée maximale, augmentée de la capacité maximale du dispositif additif de tare, plus grande que 5000 kg : lettre F.

**Art. 36.** Les taxes pour les marques d'acceptation apposées par les organismes d'inspection agréés sont mentionnés dans le tableau 1.

Tabel 1

Maximale waarde van het maximaal weegvermogen vermeerderd met het maximaal tarra-bijtelvermogen	Loon per aanvaardingsmerk aangebracht door de erkende keuringsinstellingen	Valeur maximale de la portée maximale augmentée de la capacité maximale du dispositif additif de tare	Taxe par marque d'acceptation apposée par les organismes d'inspection agréés
van 0 kg tot 500 kg inbegrepen	10 €	de 0 kg à 500 kg compris	10 €
groter dan 500 kg tot en met 5 000 kg	30 €	au-dessus de 500 kg jusqu'à 5 000 kg compris	30 €
groter dan 5 000 kg	75 €	au-dessus de 5 000 kg	75 €

Tableau 1

**Art. 37.** Het ijkloon verschuldigd door de aanvrager van een technische controle wordt berekend op basis van het uurloon zoals bepaald in artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 9 september 1985 betreffende de ijkklonen en de kosten van andere metrologische verrichtingen met een minimum van 100€.

Voor technische controles uitgevoerd op initiatief van de Metrologische Dienst is geen ijkloon verschuldigd.

#### Hoofdstuk 7. — *OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN*

**Art. 38.** Opgeheven worden :

- 1° het koninklijk besluit van 4 augustus 1992 houdende een nieuwe regeling betreffende de niet-automatische weegwerktuigen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 28 januari 1994, van 7 mei 2009 en van 22 mei 2014;
- 2° het koninklijk besluit van 3 december 2009 betreffende de herijkverrichtingen van de niet-automatische weegwerktuigen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 december 2013.

**Art. 39.** De niet-automatische weeginstrumenten die onder het voormelde besluit van 4 augustus 1992 vallen en in overeenstemming zijn met dit besluit en die vóór 20 april 2016 in de handel werden gebracht, kunnen verder op de markt worden aangeboden en/of in gebruik worden genomen.

De uit hoofde van het voormelde koninklijk besluit van 4 augustus 1992 betreffende meetinstrumenten verstrekte certificaten zijn uit hoofde van dit besluit geldig.

**Art. 40.** Dit besluit treedt in werking op 20 april 2016.

**Art. 41.** De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 april 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Consumenten,  
K. PEETERS

**Art. 37.** La taxe de vérification due par le demandeur d'un contrôle technique est calculée sur base du salaire horaire tel que défini dans l'article 1<sup>er</sup>, § 2, de l'arrêté royal du 9 septembre 1985 relatif aux taxes de vérification et autres frais afférents à d'autres opérations métrologiques avec un minimum de 100€.

Aucune taxe de vérification n'est due pour les contrôles techniques effectués à l'initiative du Service de la Métrologie.

#### Chapitre 7. — *DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES*

**Art. 38.** Sont abrogés :

- 1° l'arrêté royal du 4 août 1992 portant une nouvelle réglementation relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, modifié par les arrêtés royaux du 28 janvier 1994, du 7 mai 2009 et du 22 mai 2014;
- 2° l'arrêté royal du 3 décembre 2009 relatif aux opérations de vérification périodique des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, modifié par l'arrêté royal du 8 décembre 2013.

**Art. 39.** Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique relevant de l'arrêté royal du 4 août 1992 précité qui sont conformes à cet arrêté et qui ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016 peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service.

Les certificats délivrés conformément à l'arrêté royal du 4 août 1992 précité sont valables en vertu du présent arrêté.

**Art. 40.** Le présent arrêté entre en vigueur le 20 avril 2016.

**Art. 41.** Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 avril 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et des Consommateurs,  
K. PEETERS

### BIJLAGE I. ESSENTIËLE EISEN

#### Inleidende opmerking

Bevat het instrument meerdere aanwijs- of afdruginrichtingen die worden gebruikt voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, genoemde toepassingen of is het op meerdere dergelijke inrichtingen aangesloten, dan zijn de essentiële eisen niet van toepassing op de inrichtingen die de weegresultaten weergeven en die niet van invloed kunnen zijn op de juiste werking van het instrument, indien de weegresultaten juist en onuitwisbaar worden afgedrukt of geregistreerd door een deel van het instrument dat voldoet aan de essentiële eisen en indien zij toegankelijk zijn voor beide bij de weging betrokken partijen.

Voor instrumenten die gebruikt worden voor de rechtstreekse verkoop aan het publiek, dienen echter de aanwijs- en afdruginrichtingen voor de verkoper en de klant aan de essentiële eisen te voldoen.

#### Metrologische eisen

##### 1. Eenheden van massa

De gebruikte eenheden van massa zijn de wettelijke eenheden in de zin van de nationale regelgevingen ter omzetting van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad van 20 december 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van de meeteenheden.

Op deze voorwaarde zijn de volgende eenheden toegestaan :

- a) SI-eenheden : kilogram, microgram, milligram, gram, ton;
- b) Britse eenheid : troy ounce voor het wegen van edele metalen;
- c) andere eenheid : metriekaraat voor het wegen van edelstenen.

Voor instrumenten die gebruikmaken van de hierboven bedoelde Britse eenheid van massa, worden de hieronder omschreven relevante essentiële eisen door middel van eenvoudige interpolatie omgezet in die eenheid.

## 2. Nauwkeurigheidsklassen

2.1. De nauwkeurigheidsklassen zijn als volgt ingedeeld :

- a) I : speciaal,
- b) II : fijn,
- c) III : gewoon,
- d) IIII : grof.

In tabel 1 zijn deze klassen nader omschreven.

Tabel 1

Nauwkeurigheidsklassen				
Klasse	Ijkeenheid (e)	Minimaal weegvermogen (Min)	Aantal ijkeenheden $n = (Max)/(e)$	
		minimumwaarde	minimumwaarde	maximumwaarde
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

Voor instrumenten van de klassen II en III die dienen om een vervoertarief vast te stellen wordt het minimale weegvermogen verlaagd tot 5 e.

## 2.2. Afleeseenheden

2.2.1. De werkelijke afleeseenheid (d) en de ijkeenheid (e) moeten in de volgende vorm worden uitgedrukt :

$1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  of  $5 \times 10^k$  massa-eenheden, waarbij k een geheel getal of nul is.

2.2.2. Voor alle andere instrumenten dan die met hulpaanwijsinrichtingen :

$d = e$ .

2.2.3. Voor instrumenten met hulpaanwijsinrichtingen gelden de volgende voorwaarden :

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

$d < e \leq 10 d$ .

Deze voorwaarden zijn niet van toepassing op instrumenten van klasse I met  $d < 10^{-4} \text{ g}$ , waarvoor  $e = 10^{-3} \text{ g}$ .

## 3. Indeling

## 3.1. Instrumenten met één weegbereik

Instrumenten met een hulpaanwijsinrichting moeten tot klasse I of klasse II behoren. Bij deze instrumenten worden de ondergrenzen van het minimale weegvermogen voor deze beide klassen verkregen door in kolom 3 van tabel 1 de ijkeenheid (e) te vervangen door de werkelijke afleeseenheid (d).

Indien  $d < 10^{-4} \text{ g}$  mag het maximale weegvermogen van klasse I minder bedragen dan 50 000 e.

## 3.2. Instrumenten met meerdere weegbereiken

Meerdere weegbereiken zijn toegestaan, mits zij duidelijk op het instrument staan aangegeven. Elk afzonderlijk weegbereik wordt ingedeeld overeenkomstig punt 3.1. Indien de weegbereiken in verschillende nauwkeurigheidsklassen vallen, moet het instrument voldoen aan de strengste eisen die gelden voor de nauwkeurigheidsklassen waarin de weegbereiken vallen.

## 3.3. Instrumenten met meer eenheden

3.3.1. Instrumenten met één weegbereik kunnen verschillende partiële weegbereiken hebben (instrumenten met meer eenheden).

Instrumenten met meer eenheden mogen niet zijn voorzien van een hulpaanwijsinrichting.

3.3.2. Elk partiële weegbereik (i) van instrumenten met meer eenheden wordt bepaald door :

- zijn ijkeenheid	waarbij $e_{(i+1)} > e_i$
- zijn maximaal weegvermogen $Max_i$	waarbij $Max_r = Max$
- zijn minimaal weegvermogen $Min_i$	waarbij $Min_i = Max_{(i-1)}$ en $Min_1 = Min$

waarin :

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

i = nummer van het partiële weegbereik,

r = totaal aantal partiële weegbereiken.

Alle weegvermogens zijn nettobelastingvermogens, ongeacht de waarde van de gebruikte tarra.

3.3.3. De partiële weegbereiken worden ingedeeld overeenkomstig tabel 2. Alle partiële weegbereiken vallen in dezelfde nauwkeurigheidsklasse, die tevens de nauwkeurigheidsklasse van het instrument is.

Tabel 2

Instrumenten met meer eenheden				
$i = 1, 2, \dots, r$ $i =$ nummer van het partiële weegbereik $r =$ totaal aantal partiële weegbereiken				
Klasse	Ijkeenheid (e)	Minimaal weegvermogen (Min)	Aantal ijkeenheden	
		minimumwaarde	Minimumwaarde <sup>(1)</sup> $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Maximumwaarde $n = \text{Max}_i/e_i$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(1) Voor  $i = r$  geldt de overeenkomstige kolom van tabel 1 waarbij  $e$  wordt vervangen door  $e_r$ .

#### 4. Nauwkeurigheid

4.1. Bij de toepassing van de in artikel 13 genoemde procedures mag de fout op de aanwijzing niet groter zijn dan de maximaal toelaatbare fout op de aanwijzing vermeld in tabel 3. Bij de digitale aanwijzing wordt de fout op de aanwijzing van de afrondingsfout ontdaan.

De maximaal toelaatbare fouten zijn van toepassing op de netto- en tarra waarde bij alle mogelijke belastingen, met uitzondering van vooraf ingestelde tarra waarden.

Tabel 3

Maximaal toegelaten fouten				
Belasting				Maximaal toelaatbare fout
Klasse I	Klasse II	Klasse III	Klasse III	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

4.2. De maximaal toelaatbare fouten bij het gebruik bedragen tweemaal de in punt 4.1 vastgestelde maximaal toelaatbare fouten.

5. De weegresultaten van een instrument moeten door de andere gebruikte aanwijsinrichtingen en volgende andere toegepaste evenwichtsinstelmethode herhaald en gereproduceerd worden.

De weegresultaten moeten voldoende ongevoelig zijn voor veranderingen in de plaats van de last op de lastdrager.

6. Het instrument moet reageren op kleine variaties van de belasting.

7. Beïnvloedingsgrootheden en tijd

7.1. Instrumenten van de klassen II, III en III, die in aanmerking komen om in schuine stand te worden gebruikt, moeten voldoende ongevoelig zijn voor scheefstelling die zich bij normaal gebruik kan voordoen.

7.2. De instrumenten moeten voldoen aan de metrologische eisen binnen het temperatuurbereik dat door de fabrikant wordt aangegeven. De waarde van dit bereik is ten minste gelijk aan :

- $5^\circ \text{ C}$  voor een instrument van klasse I;
- $15^\circ \text{ C}$  voor een instrument van klasse II;
- $30^\circ \text{ C}$  voor een instrument van klasse III of III.

Indien een specificatie van de fabrikant ontbreekt is een temperatuurbereik van  $-10^\circ \text{ C}$  tot  $+40^\circ \text{ C}$  van toepassing.

7.3. Instrumenten die op netstroom functioneren moeten voldoen aan de metrologische eisen onder stroomvoorzieningsomstandigheden binnen de normaal optredende variaties.

Instrumenten met batterijvoeding moeten steeds aangeven wanneer de spanning beneden de vereiste minimumwaarde daalt en moeten onder die omstandigheden correct blijven functioneren of automatisch worden uitgeschakeld.

7.4. Elektronische instrumenten, met uitzondering van die van klasse I en van klasse II waarvoor  $e$  minder dan  $1 \text{ g}$  bedraagt, moeten aan de metrologische eisen voldoen onder omstandigheden van hoge relatieve vochtigheid bij de bovengrens van hun temperatuurbereik.

7.5. Het gedurende een langere tijd belasten van een instrument van klasse II, III of III mag niet meer dan een te verwaarlozen invloed hebben op de aanwijzing bij belasting of op de nulaanwijzing direct na verwijdering van de last.

7.6. Onder andere omstandigheden moet het instrument correct blijven functioneren of automatisch worden uitgeschakeld.

#### Ontwerp en bouw

##### 8. Algemene eisen

8.1. Het instrument moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het, wanneer het op de juiste wijze wordt gebruikt en is geïnstalleerd en bij gebruik in een omgeving waarvoor het is bestemd, zijn metrologische eigenschappen behoudt. De waarde van de massa moet worden aangegeven.

8.2. Bij blootstelling aan storingen mogen elektronische instrumenten geen significante fouten vertonen of, indien zich een significante fout voordoet, dienen zij deze automatisch te detecteren en te signaleren.

Bij automatische detectie van een significante fout bij elektronische instrumenten moet een visueel of geluidssignaal in werking treden en blijven werken tot de gebruiker de fout herstelt of de fout zich niet langer voordoet.



8.3. Aan de eisen van de punten 8.1 en 8.2 moet permanent worden voldaan gedurende een normale tijdsperiode gezien het beoogde gebruik van deze instrumenten.

Digitale elektronische inrichtingen dienen altijd een adequate controle uit te oefenen op de werking van het meetproces, het aanwijsorgaan en de opslag en overdracht van alle gegevens.

Bij automatische detectie van een significante duurzaamheidsfout bij elektronische instrumenten moet een visueel of geluidssignaal in werking treden en blijven werken tot de gebruiker de fout herstelt of de fout zich niet langer voordoet.

8.4. Indien externe apparatuur via een passende interface op een elektronisch instrument is aangesloten, mag deze de metrologische eigenschappen van het instrument niet nadelig beïnvloeden.

8.5. De instrumenten mogen geen eigenschappen bezitten die een frauduleus gebruik mogelijk maken, terwijl de mogelijkheden voor ongewild verkeerd gebruik minimaal moeten zijn. Onderdelen die niet door de gebruiker mogen worden gedemonteerd of bijgesteld, moeten ertegen zijn beveiligd.

8.6. De instrumenten moeten zodanig zijn ontworpen dat de in dit besluit voorgeschreven controles vlot kunnen worden uitgevoerd.

#### 9. *Aanwijzing van de weegresultaten en andere gewichtswaarden*

De aanwijzing van de weegresultaten en andere gewichtswaarden moet nauwkeurig, ondubbelzinnig en niet-misleitend zijn en het aanwijsorgaan moet zodanig zijn dat de aanwijzing onder normale gebruiksomstandigheden gemakkelijk moet kunnen worden afgelezen.

De namen en symbolen van de in punt 1 van deze bijlage bedoelde eenheden zijn in overeenstemming met de nationale regelgevingen ter omzetting van voormelde Richtlijn 80/181/EEG, waaraan het symbool voor het metriekkaraat, namelijk „ct”, wordt toegevoegd.

Aanwijzing boven het maximale weegvermogen (Max), verhoogd met 9 e, moet onmogelijk zijn.

Een hulpaanwijsorgaan is alleen toegestaan achter het decimaalteken. Een inrichting die de afleeseenheid onderverdeelt mag alleen tijdelijk worden gebruikt; afdrukken tijdens de werking ervan moet onmogelijk zijn.

Secundaire aanwijzingen mogen worden weergegeven op voorwaarde dat zij niet met primaire aanwijzingen kunnen worden verward.

#### 10. *Afdrukken van weegresultaten en andere gewichtswaarden*

Afgedrukte resultaten moeten juist, goed herkenbaar en ondubbelzinnig zijn. De afdruk moet duidelijk, leesbaar, onuitwisbaar en blijvend zijn.

#### 11. *Waterpasstelling*

Waar zulks dienstig is, moeten instrumenten zijn voorzien van een inrichting tot waterpasstelling en een waterpas met voldoende gevoeligheid om het instrument in de juiste stand te kunnen opstellen.

#### 12. *Nulstelling*

De instrumenten mogen zijn uitgerust met een nulstelinrichting. De werking van deze inrichting moet een nauwkeurige nulstelling mogelijk maken en mag geen onjuiste meetresultaten veroorzaken.

#### 13. *Tarra-inrichtingen en vooraf ingestelde tarra-inrichtingen*

De instrumenten kunnen een of meer tarra-inrichtingen en een vooraf ingestelde tarra-inrichting hebben. De werking van de tarra-inrichtingen moet leiden tot een nauwkeurige instelling van de nulaanwijzing en een juiste nettoweging verzekeren. Met de werking van de vooraf ingestelde tarra-inrichtingen moet een juiste bepaling van de berekende nettowaarde gewaarborgd zijn.

14. *Instrumenten voor rechtstreekse verkoop aan het publiek, met een maximaal weegvermogen dat niet groter is dan 100 kg inrichtingen en vooraf ingestelde tarra-inrichtingen aanvullende voorschriften*

Bij instrumenten voor rechtstreekse verkoop aan het publiek moet op duidelijke wijze voor de klant alle belangrijke informatie zijn aangegeven met betrekking tot de wegeverrichting en, bij instrumenten met prijsaanwijzing, inzake de prijsberekening van het te kopen artikel.

Voor zover aangegeven, moet de te betalen prijs nauwkeurig zijn.

Bij prijsberekende instrumenten moeten de essentiële gegevens voldoende lang worden weergegeven om goed door de klant te kunnen worden afgelezen.

Prijsberekende instrumenten mogen alleen andere functies dan artikelsgewijze weging en prijsberekening verrichten indien alle aanwijzingen met betrekking tot elke verrichting duidelijk, ondubbelzinnig en overzichtelijk op een voor de klant bestemde bon of etiket worden afgedrukt.

De instrumenten mogen geen eigenschappen vertonen waardoor direct of indirect aanwijzingen worden gegeven waarvan de interpretatie moeilijk of tijdrovend is.

De instrumenten moeten de klanten beschermen tegen onjuiste verkoopverrichtingen als gevolg van een slechte werking.

Hulpaanwijsinrichtingen en inrichtingen die de afleeseenheid onderverdelen zijn niet toegestaan.

Aanvullende inrichtingen zijn slechts toegestaan indien zij niet de mogelijkheid bieden van frauduleus gebruik.

Op soortgelijke instrumenten als de normaliter voor rechtstreekse verkoop aan het publiek gebruikte instrumenten moet, indien zij niet aan de voorwaarden van dit hoofdstuk voldoen, dichtbij de aanwijzing de onuitwisbare vermelding „niet voor gebruik bij rechtstreekse verkoop aan het publiek” zijn aangebracht.

#### 15. *Instrumenten met prijsetikettering*

Instrumenten met prijsetikettering moeten voldoen aan de eisen voor instrumenten met prijsaanwijzing voor directe verkoop aan het publiek, voor zover zij op het instrument in kwestie toepasselijk zijn. Beneden een minimaal bereik moet het afdrukken van een prijsetiket onmogelijk zijn.

Gezien om te worden bijgevoegd bij ons besluit van 12 april 2016 betreffende de niet-automatische weeginstrumenten.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Consumenten,  
K. PEETERS

## ANNEXE I. EXIGENCES ESSENTIELLES

**Remarque préliminaire**

Dans le cas où l'instrument comporte ou est connecté à plus d'un dispositif indicateur ou imprimeur qui sont utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, ceux de ces dispositifs qui répètent les résultats de la pesée et qui ne peuvent pas influencer le fonctionnement correct de l'instrument ne sont pas soumis aux exigences essentielles si les résultats de la pesée sont imprimés ou enregistrés de manière correcte et indélébile par une partie de l'instrument qui satisfait aux exigences essentielles et qu'ils sont accessibles aux deux parties concernées par la mesure.

Cependant, pour les instruments utilisés pour la vente directe au public, les dispositifs d'affichage et d'impression pour le vendeur et le client doivent répondre aux exigences essentielles.

**Prescriptions métrologiques**1. *Unités de masse*

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

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

- a) unités SI : kilogramme, microgramme, milligramme, gramme, tonne;
- b) unité du système impérial : troy ounce, s'il s'agit de la pesée de métaux précieux;
- c) autre unité non SI : carat métrique, s'il s'agit de la pesée de pierres précieuses.

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

2. *Classes de précision*

2.1. On a défini les classes de précision suivantes :

- a) I : spéciale
- b) II : fine
- c) III : moyenne
- d) IIII : ordinaire

Les spécifications de ces classes figurent au tableau 1.

Tableau 1

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

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

2.2. *Échelons*

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

$1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  ou  $5 \times 10^k$  unités de masse,

k étant un nombre entier ou zéro.

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

$d = e$ .

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

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

$d < e \leq 10 d$ .

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

3. *Classification*

3.1. Instruments à une seule étendue de pesage

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

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

### 3.2. Instruments à étendues de pesage multiples

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

### 3.3. Instruments à échelons multiples

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

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

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

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

où :

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

$i$  = numéro de l'étendue partielle de pesage,

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

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

3.3.3. Les étendues partielles de pesage sont classées conformément au tableau 2.

Toutes les étendues partielles de pesage se trouvent dans la même classe de précision, qui est la classe de précision de l'instrument.

Tableau 2

Instruments à échelons multiples				
$i = 1, 2, \dots, r$				
$i$ = numéro de l'étendue partielle de pesage				
$r$ = nombre total des étendues partielles de pesage				
Classe	Échelon de vérification (e)	Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification	
		Valeur minimale	Valeur minimale <sup>(1)</sup> $n = Max_i / e_{(i+1)}$	Valeur maximale $n = Max_i / e_i$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

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

### 4. Précision

Dans l'application des procédures prévues à l'article 13, l'erreur d'indication ne dépasse pas l'erreur d'indication maximale tolérée, comme indiqué au tableau 3. En cas d'indication numérique, l'erreur d'indication est corrigée de l'erreur d'arrondissement.

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

Tableau 3

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

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

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

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

6. L'instrument réagit aux petites variations de la charge.

### 7. *Grandeurs l'influence et temps*

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

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

- a) 5° C pour un instrument de classe I;
- b) 15° C pour un instrument de classe II;
- c) 30° C pour un instrument de classe III ou IIII.

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

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

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

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

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

7.6. Dans les autres conditions, les instruments continuent à fonctionner correctement ou sont automatiquement déconnectés.

### **Conception et construction**

#### 8. *Prescriptions générales*

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

8.2. En cas de perturbations, les instruments électroniques ne présentent pas de défauts significatifs, ou bien ils les détectent automatiquement et les mettent en évidence.

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

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

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

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

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

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

8.6. Les instruments sont conçus de façon à permettre l'exécution rapide des contrôles réglementaires prévus par le présent arrêté.

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

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

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

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

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

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

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

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

Les résultats imprimés sont corrects, convenablement identifiés et non ambiguës.

L'impression est claire, lisible, non effaçable et durable.

#### 11. *Mise à niveau*

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

#### 12. *Mise à zéro*

Les instruments peuvent être équipés de dispositifs de mise à zéro. Le fonctionnement de ces dispositifs permet une mise à zéro précise et n'est pas la cause de résultats de mesure incorrects.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. *Instruments étiqueteurs du prix*

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

Vu pour être annexé à notre arrêté du 12 avril 2016 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et des Consommateurs,  
K. PEETERS

## BIJLAGE II. CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

### 1. Module B : EU-typeonderzoek

1.1. Met „EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een instrument onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

1.2. Het EU-typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht :

- onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige instrument (productietype);
- beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het instrument via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 1.3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het instrument (combinatie van productietype en ontwerptype);
- beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het instrument via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 1.3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).

1.3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze. De aanvraag omvat :

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen :
  - een algemene beschrijving van het instrument;
  - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
  - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
  - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
  - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
  - testverslagen;
- d) de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;

- e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

1.4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen :

*Voor het instrument :*

1.4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het instrument geschikt is;

*Voor het monster/de monsters :*

1.4.2. controleert zij of zij overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;

1.4.3. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

1.4.4. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen, waarbij andere technische specificaties worden toegepast, aan de desbetreffende essentiële eisen van dit besluit voldoen;

1.4.5. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

1.5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 1.4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

1.6. Indien het type voldoet aan de eisen van dit besluit die op het betrokken instrument van toepassing zijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde instrumenten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Het certificaat van EU-typeonderzoek heeft een geldigheidsduur van tien jaar vanaf de datum van afgifte en kan vervolgens telkens voor tien jaar worden verlengd. In geval van essentiële wijzigingen in het ontwerp van het instrument, bijvoorbeeld ten gevolge van de toepassing van nieuwe technieken, kan de geldigheidsduur van het certificaat van EU-typeonderzoek worden beperkt tot twee jaar en worden verlengd met drie jaar.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

1.7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het instrument met de essentiële eisen van dit besluit of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

1.8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van dergelijke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van dergelijke door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

1.9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

1.10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 1.3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 1.7 en 1.9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

## **2. Module D : Conformiteit met het type op basis van de kwaliteitsborging van het productieproces**

2.1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2.2 en 2.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

### **2.2. Fabricage**

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van het betrokken product een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 2.3 toe, waarop overeenkomstig punt 2.4 toezicht wordt uitgeoefend.

### 2.3. *Kwaliteitssysteem*

2.3.1. De fabrikant dient voor de betrokken instrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat :

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

2.3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de instrumenten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van :

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

2.3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 2.3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken instrumentgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 2.3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

2.3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

2.3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 2.3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

### 2.4. *Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie*

2.4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

2.4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

2.4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

2.4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

### 2.5. *Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring*

2.5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig dit besluit de CE-markering en de in dit besluit beschreven aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 2.3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

2.5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

2.6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- a) de in punt 2.3.1 bedoelde documentatie;
- b) de informatie met betrekking tot de in punt 2.3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- c) de in de punten 2.3.5, 2.4.3 en 2.4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

2.7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

#### 2.8. *Gemachtigde*

De in de punten 2.3.1, 2.3.5, 2.5 en 2.6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

### 3. **Module D1 : Kwaliteitsborging van het productieproces**

3.1. Met „kwaliteitsborging van het productieproces” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 3.2, 3.4 en 3.7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

#### 3.2. *Technische documentatie*

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen :

- a) een algemene beschrijving van het instrument;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- f) testverslagen.

3.3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

#### 3.4. *Fabricage*

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken instrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3.5 toe, waarop overeenkomstig punt 3.6 toezicht wordt uitgeoefend.

#### 3.5. *Kwaliteitssysteem*

3.5.1. De fabrikant dient voor de betrokken instrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat :

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de in punt 3.2 bedoelde technische documentatie.

3.5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de instrumenten in overeenstemming zijn met de toepasselijke eisen van dit besluit.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van :

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.



3.5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.5.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken instrumentgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

### 3.6. *Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie*

3.6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

3.6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b) de in punt 3.2 bedoelde technische documentatie;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

3.6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

3.6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

### 3.7. *Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring*

3.7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk instrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

3.7.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

3.8. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- a) de in punt 3.5.1 bedoelde documentatie;
- b) de informatie met betrekking tot de in punt 3.5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- c) de in de punten 3.5.5, 3.6.3 en 3.6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

3.9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

### 3.10. *Gemachtigde*

De in de punten 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 en 3.8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

## 4. **Module F : Conformiteit met het type op basis van de productkeuring**

4.1. Met „conformiteit met het type op basis van productkeuring” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 4.2 en 4.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten waarop de bepalingen van punt 4.3 zijn toegepast, in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

### 4.2. *Fabricage*

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

### 4.3. *Keuring*

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de instrumenten met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemmen.

De onderzoeken en tests om te controleren of de instrumenten aan de passende eisen voldoen, worden overeenkomstig punt 4.4 op elk instrument verricht.

#### 4.4. *Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen*

4.4.1. Alle instrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemmen.

Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

4.4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrenge.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

#### 4.5. *Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring*

4.5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig dit besluit de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4.3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat in overeenstemming is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

4.5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Mits de in punt 4.3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de instrumenten aanbrenge.

4.6. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de instrumenten aanbrenge.

#### 4.7. *Gemachtigde*

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in punt 4.2 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

### 5. **Module F1 : Conformiteit op basis van productkeuring**

5.1. Met „conformiteit op basis van productkeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 5.2, 5.3 en 5.6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten, waarop de bepalingen van punt 5.4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

#### 5.2. *Technische documentatie*

5.2.1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen :

- a) een algemene beschrijving van het instrument;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- f) testverslagen.

5.2.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

#### 5.3. *Fabricage*

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

#### 5.4. *Keuring*

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de instrumenten aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

De onderzoeken en tests om te controleren of aan deze eisen wordt voldaan, worden overeenkomstig punt 5.5 op elk instrument verricht.

#### 5.5. *Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen*

5.5.1. Alle instrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.5.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrenge.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

#### 5.6. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

5.6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk instrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

5.6.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Mits de in punt 5.5 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de instrumenten aanbrenge.

5.7. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de instrumenten aanbrenge.

#### 5.8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. De gemachtigde mag de in de punten 5.2.1 en 5.3 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

### 6. Conformiteit op basis van de eenheidskeuring

6.1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 6.2, 6.3 en 6.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de instrumenten waarop de bepalingen van punt 6.4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

#### 6.2. Technische documentatie

6.2.1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 6.4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen :

- a) een algemene beschrijving van het instrument;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- f) testverslagen.

6.2.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

#### 6.3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat het vervaardigde instrument aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

#### 6.4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties, of laat die verrichten, om te controleren of het instrument met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrenge.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

#### 6.5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

6.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 6.4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk instrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

6.5.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrument beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

#### 6.6. Gemachtigde

De in de punten 6.2.2 en 6.5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

### 7. Gemeenschappelijke bepalingen

7.1. De conformiteitsbeoordeling overeenkomstig module D, D1, F, F1 of G kan bij de fabrikant worden uitgevoerd of op een andere plaats indien het instrument voor het vervoer naar de plaats van gebruik niet hoeft te worden gedemonteerd, indien het instrument voor het in werking stellen op de plaats van gebruik niet hoeft te worden gemonteerd of er geen andere technische installatiewerkzaamheden zijn vereist die van invloed kunnen zijn op de

prestatie van het instrument en indien de waarde van de zwaartekracht op de plaats van het in werking stellen in aanmerking wordt genomen, of indien de prestatie van het instrument niet wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht. In alle overige gevallen moet zij worden uitgevoerd op de plaats van gebruik van het instrument.

7.2. Indien de prestatie van het instrument wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht, mogen de in punt 7.1 bedoelde procedures in twee fasen worden verricht, waarbij de tweede fase alle onderzoeken en proeven omvat waarvan het resultaat afhankelijk van de zwaartekracht is en de eerste fase alle andere onderzoeken en proeven. De tweede fase wordt uitgevoerd op de plaats van gebruik van het instrument. Indien een lidstaat op zijn grondgebied zwaartekrachtgebieden heeft afgebakend, mag de uitdrukking „op de plaats van gebruik van het instrument” worden geïnterpreteerd als „in het zwaartekrachtgebied van gebruik van het instrument”.

7.2.1. Indien een fabrikant voor de uitvoering in twee fasen van een van de in punt 7.1 vermelde procedures heeft gekozen en indien deze twee fasen door verschillende instanties worden uitgevoerd, moet op een instrument dat de eerste fase van de betrokken procedure heeft ondergaan, het identificatienummer van de bij die fase betrokken aangewezen instantie zijn aangebracht.

7.2.2. De instantie die de eerste fase van de procedure heeft uitgevoerd, geeft voor elk instrument een schriftelijke verklaring af dat de gegevens ter identificatie van het instrument bevat en waarin de verrichte onderzoeken en proeven nader zijn aangegeven.

De instantie die de tweede fase van de procedure uitvoert, verricht de onderzoeken en proeven die nog niet hebben plaatsgevonden.

De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de conformiteitscertificaten van de aangemelde instantie over te leggen.

7.2.3. Een fabrikant die in de eerste fase voor module D of D1 heeft gekozen, kan in de tweede fase dezelfde procedure toepassen of besluiten in de tweede fase gebruik te maken van module F of F1, naar gelang van het geval.

7.2.4. Na voltooiing van de tweede fase worden op het instrument de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aangebracht, alsook het identificatienummer van de bij de tweede fase betrokken aangemelde instantie.

Gezien om te worden bijgevoegd bij ons besluit van 12 april 2016 betreffende de niet-automatische weeginstrumenten.

## FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Consumenten,  
K. PEETERS

## ANNEXE II PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

### 1. Module B : EXAMEN UE DE TYPE

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

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

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

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

La demande comporte :

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences applicables du présent arrêté et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :
  - une description générale de l'instrument;
  - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
  - une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
  - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
  - les rapports d'essais;

- d) les échantillons, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert;
- e) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

#### 1.4. L'organisme notifié :

*en ce qui concerne l'instrument :*

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

*en ce qui concerne le ou les échantillons :*

1.4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;

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

1.4.4. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles correspondantes du présent arrêté;

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

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

1.6. Lorsque le type satisfait aux exigences du présent arrêté qui sont applicables à l'instrument concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen UE de type. Ledit certificat contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat d'examen UE de type.

Le certificat d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués au type examiné et le contrôle en service.

Le certificat d'examen UE de type a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans. En cas de changements fondamentaux dans la conception de l'instrument, par exemple par suite de l'application de techniques nouvelles, la validité du certificat d'examen UE de type peut être limitée à deux ans et prorogée de trois ans.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables du présent arrêté, l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

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

1.8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste desdits certificats et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, desdits certificats et/ou des compléments qu'il a délivrés.

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

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

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

## 2. Module D : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production

2.1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2.2 et 2.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

### 2.2. Fabrication

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

### 2.3. *Système de qualité*

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

La demande comporte :

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

2.3.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.4. *Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié*

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

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

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

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

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

### 2.5. *Marquage de conformité et déclaration UE de conformité*

2.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent arrêté, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 2.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

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

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

#### 2.8. Mandataire

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

### 3. Module D1 : Assurance de la qualité de la production

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

#### 3.2. Documentation technique

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

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

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

#### 3.4. Fabrication

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

#### 3.5. Système de qualité

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

La demande comporte :

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

3.5.2. Le système de qualité garantit la conformité des instruments aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.6. *Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié*

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

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

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

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

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

### 3.7. *Marquage de conformité et déclaration UE de conformité*

3.7.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent arrêté, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

- a) la documentation visée au point 3.5.1;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5.5;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5.5, 3.6.3 et 3.6.4.

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

### 3.10. *Mandataire*

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

## 4. **Module F : Conformité au type sur la base de la vérification du produit**

4.1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 4.2 et 4.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 4.3, sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

### 4.2. *Fabrication*

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

### 4.3. *Vérification*

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

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

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

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



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

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

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

#### 4.5. *Marquage de conformité et déclaration UE de conformité*

4.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent arrêté, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4.3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

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

#### 4.7. *Mandataire*

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

### 5. **Module F1 : Conformité sur la base de la vérification du produit**

5.1. La conformité sur la base de la vérification du produit est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 5.2, 5.3 et 5.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 5.4, satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

#### 5.2. *Documentation technique*

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

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

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

#### 5.3. *Fabrication*

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

#### 5.4. *Vérification*

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

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

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

#### 5.6. *Marquage de conformité et déclaration UE de conformité*

5.6.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent arrêté et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

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

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

#### 5.8. *Mandataire*

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 5.2.1 et 5.3.

### 6. **Module G : Conformité sur la base de la vérification à l'unité**

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

#### 6.2. *Documentation technique*

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

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

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

#### 6.3. *Fabrication*

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

#### 6.4. *Vérification*

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

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

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

#### 6.5. *Marquage de conformité et déclaration UE de conformité*

6.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire, énoncés dans le présent arrêté, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 6.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

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

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

#### 6.6. *Mandataire*

Les obligations du fabricant visées aux points 6.2.2 et 6.5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.

### 7. **Dispositions communes**

7.1. L'évaluation de la conformité conformément au module D, D1, F, F1 ou G peut être effectuée dans l'usine du fabricant et en tout autre lieu si le transport au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire le démontage de l'instrument, si la mise en service au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire l'assemblage de l'instrument ou d'autres travaux techniques d'installation susceptibles d'affecter les performances de l'instrument, et si la valeur de la gravité au lieu de mise en service est prise en considération ou si les performances de l'instrument sont insensibles aux variations de gravité. Dans tous les autres cas, elle est effectuée au lieu d'utilisation de l'instrument.

7.2. Si les performances de l'instrument sont sensibles aux variations de gravité, les procédures visées au point 7.1 peuvent être effectuées en deux étapes; la seconde étape comprend tous les examens et essais dont le résultat dépend de la gravité et la première étape tous les autres examens et essais. La seconde étape est réalisée au lieu d'utilisation de l'instrument. Dans le cas où un État membre a établi des zones de gravité sur son territoire, l'expression « au lieu d'utilisation de l'instrument » peut s'entendre comme « dans la zone de gravité d'utilisation de l'instrument ».

7.2.1. Lorsqu'un fabricant a choisi l'exécution en deux étapes de l'une des procédures mentionnées au point 7.1 et lorsque ces deux étapes sont effectuées par des parties différentes, l'instrument qui a fait l'objet de la première étape de la procédure porte le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à cette étape.

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

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

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

7.2.3. Le fabricant qui a choisi le module D ou D1 à la première étape peut, pour la seconde étape, soit utiliser la même procédure, soit décider d'utiliser le module F ou F1, selon le cas.

7.2.4. Le marquage CE et le marquage métrologique supplémentaire sont à apposer sur l'instrument après achèvement de la seconde étape, de même que le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a participé à la seconde étape.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 12 avril 2016 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et des Consommateurs,  
K. PEETERS

### BIJLAGE III

1. Niet-automatische weeginstrumenten die voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen zijn bedoeld

1.1. Die instrumenten moeten op duidelijke, leesbare en onuitwisbare wijze zijn voorzien van de volgende opschriften :

- a) voor zover van toepassing, het nummer van het certificaat van EU-typeonderzoek;
- b) de naam, de geregistreerde handelsnaam of de geregistreerde merknaam van de fabrikant;
- c) de nauwkeurigheidsklasse binnen een ovaal of binnen twee horizontale lijnen die door twee halve cirkels zijn verbonden;
- d) maximaal weegvermogen in de vorm „Max ...”;
- e) minimaal weegvermogen in de vorm „Min ...”;
- f) ijkeenheid in de vorm „e = ...”;
- g) type-, partij- of serienummer :  
en, voor zover van toepassing :
- h) bij instrumenten bestaande uit afzonderlijke maar aangekoppelde delen : het identificatiemerktken op elk onderdeel;
- i) afleeseenheid, indien niet gelijk aan e, in de vorm „d = ...”;
- j) tarra-optelvermogen in de vorm „T = + ...”;
- k) tarra-afrekvermogen, indien niet gelijk aan Max, in de vorm „T = - ...”;
- l) tarra-afleeseenheid, indien niet gelijk aan d, in de vorm „dT = ... = ”;
- m) grensbelasting, indien niet gelijk aan Max, in de vorm „Lim ...”;
- n) bijzondere temperatuurgrenzen in de vorm „...° C / ...° C”;
- o) verhouding gewichtendrager/lastdrager.

1.2. Deze instrumenten moeten adequate voorzieningen bevatten voor het aanbrengen van de conformiteitsmarkering en opschriften. Deze moeten van zodanige aard zijn dat de conformiteitsmarkering en de opschriften niet zonder beschadiging kunnen worden verwijderd en dat de conformiteitsmarkering en de opschriften zichtbaar zijn wanneer het instrument zich in de normale gebruikpositie bevindt.

1.3. Indien van een opschriftenplaat gebruik wordt gemaakt, moet deze kunnen worden verzegeld, tenzij deze niet kan worden verwijderd zonder beschadiging. Indien de plaat kan worden verzegeld, moet er een controlemerktken op kunnen worden aangebracht.

1.4. De opschriften Max, Min, e en d, moeten worden herhaald in de nabijheid van de aanwijzing van het resultaat, althans indien zij daar niet reeds zijn geplaatst.

1.5. Elke lastvereffeningsinrichting die verbonden is of verbonden kan worden met een of meer lastdragers, moet zijn voorzien van de desbetreffende opschriften met betrekking tot die lastdragers.

2. Niet-automatische weeginstrumenten die niet voor de in artikel 2, § 2, 1° tot en met 6°, vermelde toepassingen zijn bedoeld moeten op duidelijke, leesbare en onuitwisbare wijze zijn voorzien van :

- de naam, de geregistreerde handelsnaam of de geregistreerde merknaam van de fabrikant,
- het maximale weegvermogen in de vorm „Max ...”.

Deze instrumenten mogen niet voorzien zijn van de aanvullende conformiteitsmarkering als beschreven in dit besluit.

3. Beperkend gebruikssymbool als bedoeld in artikel 18

Het beperkend gebruikssymbool wordt gevormd door een zwarte hoofdletter M op een rode vierkante ondergrond van minimaal 25 bij 25 mm, waarbij het geheel diagonaal is doorkruist.

Gezien om te worden bijgevoegd bij ons besluit van 12 april 2016 betreffende de niet-automatische weeginstrumenten.

## FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Consumenten,  
K. PEETERS

## ANNEXE III

1. Instruments destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°

1.1. Ces instruments doivent porter d'une manière visible, lisible et indélébile les inscriptions listées ci-après :

- a) le cas échéant, le numéro du certificat d'examen UE de type;
- b) le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
- c) la classe de précision, à l'intérieur d'un ovale ou de deux lignes horizontales jointes par deux demi-cercles;
- d) la portée maximale, sous la forme „Max ...”;
- e) la portée minimale, sous la forme „Min ...”;
- f) l'échelon de vérification, sous la forme „e = ...”;
- g) le numéro de type, de lot ou de série;  
et le cas échéant :
- h) pour les instruments composés d'éléments séparés, mais associés : la marque d'identification sur chaque élément;
- i) l'échelon, s'il est différent de e, sous la forme „d = ...”;
- j) l'effet maximal additif de tare, sous la forme „T = + ...”;
- k) l'effet maximal soustractif de tare, s'il est différent de Max, sous la forme „T = - ...”;
- l) l'échelon de tare, s'il est différent de d, sous la forme „dT = ...”;
- m) la charge limite, si elle est différente de Max, sous la forme „Lim ...”;
- n) les limites particulières de température, sous la forme „...° C / ...° C”;
- o) le rapport entre récepteur de poids et de charge.

1.2. Ces instruments sont pourvus d'aménagements permettant l'apposition du marquage de conformité et des inscriptions. Ceux-ci sont tels qu'il doit être impossible de les enlever sans les endommager et qu'ils doivent être visibles lorsque l'instrument se trouve en position de fonctionnement normal.

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

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

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

2. Les instruments non destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 2, § 2, 1° à 6°, portent d'une manière visible, lisible et indélébile :

- le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
- la portée maximale, sous la forme Max ...

Ces instruments ne portent pas le marquage de conformité énoncé dans le présent arrêté.

3. Symbole d'usage restrictif visé à l'article 18

Le symbole d'usage restrictif 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.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 12 avril 2016 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

## PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et des Consommateurs,  
K. PEETERS

## BIJLAGE IV

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (nr. XXXX) (1)

1. Model weeginstrument/instrument (product, type, partij- of serienummer) :
  2. Naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde :
  3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant :
  4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het instrument kan worden getraceerd; wanneer dat voor de identificatie van het instrument noodzakelijk is, mag er een afbeelding worden toegevoegd) :
  5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Europese Unie :
  6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of vermelding van de overige technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft :
  7. De aangemelde instantie ... (naam, nummer) heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat verstrekt :
  8. Aanvullende informatie :
- Ondertekend voor en namens :  
(plaats en datum van afgifte) :  
(naam, functie) (handtekening) :

Gezien om te worden bijgevoegd bij ons besluit van 12 april 2016 betreffende de niet-automatische weeginstrumenten.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Economie en Consumenten,  
K. PEETERS

Nota

(1) De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

## ANNEXE IV

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX) <sup>(1)</sup>

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; elle 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 pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée :
  7. L'organisme notifié : ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi le certificat :
  8. Informations complémentaires :
- Signé par et au nom de :  
(date et lieu d'établissement) :  
(nom, fonction) (signature) :

Vu pour être annexé à notre arrêté du 12 avril 2016 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre de l'Economie et des Consommateurs,  
K. PEETERS

Note

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