

Version consolidée applicable au 27/10/2020 : Règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Version consolidée au 27 octobre 2020

Texte consolidé

La consolidation consiste à intégrer dans un acte juridique ses modifications successives.
Elle a pour but d'améliorer la transparence du droit et de le rendre plus accessible.

**Ce texte consolidé a uniquement une valeur documentaire.
Il importe de noter qu'il n'a pas de valeur juridique.**

Liste des modificateurs

Règlement grand-ducal du 19 octobre 2020 modifiant le règlement grand-ducal du 26 janvier 2016 concernant les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Chapitre 1er - Dispositions générales.

Art. 1er. Champ d'application .

- (1) Le présent règlement grand-ducal s'applique à tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, ci-après désignés «instruments».
- (2) Aux fins du présent règlement grand-ducal, on distingue les domaines d'utilisation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique suivants:
- a) la détermination de la masse pour les transactions commerciales;
 - b) 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;
 - c) la détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation ou pour des expertises judiciaires;
 - d) 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;
 - e) 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;
 - f) la détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages;
 - g) toutes les applications autres que celles énumérées aux lettres a) à f).

Art. 2 . Définitions.

Aux fins du présent règlement grand-ducal, on entend par:

- a) **Accréditation:** l'accréditation au sens de l'article 2, point 10) du règlement (CE) n°765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits;
- b) **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;

- c) Evaluation de la conformité: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles du présent règlement grand-ducal relatives à un instrument ont été respectées;
- d) 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;
- e) 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;
- f) Instrument de pesage à fonctionnement non automatique: un instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée;
- g) Importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un instrument provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
- h) Législation d'harmonisation de l'Union européenne: toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- i) Mandataire: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- j) 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;
- k) Mise à disposition sur le marché: toute fourniture d'un instrument destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- l) Mise sur le marché: la première mise à disposition d'un instrument sur le marché de l'Union européenne;
- m) Norme harmonisée: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1), lettre c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne;
- n) Opérateurs économiques: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- o) Organisme d'évaluation de la conformité: un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- p) Rappel: toute mesure visant à obtenir le retour d'un instrument qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- q) Retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un instrument présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- r) Spécifications techniques: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un instrument.
- s) Vérification après transformation : une vérification d'un instrument qui a subi le remplacement d'un ou de plusieurs composants ayant une influence sur ses qualités métrologiques, par un ou plusieurs composants d'un autre type, un changement de ses performances métrologiques ou le changement de l'indicateur par un indicateur du même type, mais sans renouvellement du marquage de conformité CE et du marquage métrologique supplémentaire sur la plaque signalétique de l'indicateur ;
- t) Vérification après réparation : une vérification d'un instrument qui a fait l'objet d'un réglage, d'une réparation ou d'un remplacement d'un ou de plusieurs composants du même type ayant une influence sur ses qualités métrologiques sans que la conception de l'instrument change ;
- u) Vérification périodique : une vérification d'un instrument en usage, après la période définie à l'article 34, paragraphe 1 ;
- v) Refus d'un instrument : une décision du Bureau luxembourgeois de métrologie de l'ILNAS en matière de métrologie légale, spécifiant que l'instrument en question ne répond pas aux exigences du présent règlement et qu'il est interdit, avec effet immédiat, de l'utiliser pour les applications de l'article 1^{er}, paragraphe 2, lettres a) à f) de ce règlement.

Art. 3. Mise à disposition sur le marché et mise en service.

- (1) Ne peuvent être mis à disposition sur le marché que les instruments qui satisfont aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.
- (2) Ne peuvent être mis en service pour des utilisations énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f) que les instruments qui satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal.
- (3) Les instruments mis en service pour les utilisations énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f) doivent rester conformes aux exigences applicables du présent règlement grand-ducal.

Art. 4. Exigences essentielles.

Les instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f) doivent satisfaire 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), ces dispositifs ne sont pas soumis à ces exigences essentielles.

Art. 5. Libre circulation des instruments.

(1) Il ne peut être fait obstacle à la mise à disposition sur le marché des instruments qui satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal.

(2) Il ne peut être fait obstacle à la mise en service pour les utilisations énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f) des instruments qui satisfont aux exigences du présent règlement grand-ducal.

Chapitre 2 - Obligations des opérateurs économiques.**Art. 6 . Obligations des fabricants.**

(1) 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), 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 13.

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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f) 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), 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 règlement grand-ducal. 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), comprend des dispositifs qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour les applications énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), ou y est connecté, les fabricants apposent sur chacun de ces dispositifs le symbole restrictif d'usage prévu à l'article 18 et à l'annexe III, point 3.

(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 en lettres latines et chiffres arabes.

(7) Les fabricants veillent à ce que l'instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Ces instructions et ces informations, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

(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 règlement grand-ducal 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 le département de la surveillance du marché de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS) désigné ci-après «département de la surveillance du marché» en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(9) A la demande du département de la surveillance du marché, 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 règlement grand-ducal dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984. Ils coopèrent avec le département de la surveillance du marché, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis sur le marché.

Art . 7 . Mandataires.

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

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1er, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 6, paragraphe 2, ne peuvent être confiées au mandataire.

(2) Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant.

Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

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

Art. 8. Obligations des importateurs.

(1) 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 13 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 6, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet instrument sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'instrument présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que le département de la 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), les importateurs s'assurent que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

(3) Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse 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 en lettres latines et chiffres arabes.

(4) Les importateurs veillent à ce que l'instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), soit accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

(5) Les importateurs s'assurent que, tant qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f) 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 1er, paragraphe 2, points a) à f), les importateurs effectuent des essais par sondage sur les instruments mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les instruments non conformes et les rappels d'instruments et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

(7) Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un instrument qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement grand-ducal 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 le département de la surveillance du 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition du département de la 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 celui-ci sur demande.

(9) A la demande motivée du département de la surveillance du marché, 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 au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984. A la demande du département de la surveillance du marché, ils coopèrent avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 9. Obligations des distributeurs.

(1) Lorsqu'ils mettent un instrument à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement grand-ducal.

(2) Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), 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 au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), 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 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), les distributeurs vérifient que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un instrument destiné à être utilisé pour les applications énumérées à l'article 1er, paragraphe 2, lettres a) à f), 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 règlement grand-ducal s'assurent que soient prises les