

LA DIRECTIVE SUR LES INSTRUMENTS DE MESURE

**Présentation générale
Les grands principes**

Gérard LAGAUTERIE

sous-direction de la métrologie
DARPMI

9 novembre 2004
Syndicat de la mesure

Historique

Début des travaux : 1990

La Commission dépose son projet fin 2000

Projet à l'étude du Parlement européen et du
groupe de travail du Conseil depuis
début 2001

Signée le 31 mars 2004

Publiée au JO UE le 30 avril 2004

MID

Directive européenne de type nouvelle approche

- Exigences essentielles et présomption de conformité
- En générale d'application obligatoire (pas MID) et d'application totale
- Modules d'attestation de la conformité conformes à des schémas préétablis (approche globale)
- ...

Structure générale

Considérants (exposé des raisons ; pas de valeur juridique)

Articles

Annexe I : exigences essentielles générales

Annexes A à H1 : modules d'évaluation de la conformité

Annexes MI-001 à MI-010 : annexes catégorielles

LES ARTICLES

(principales dispositions)

Article 1^{er}

Catégories concernées

MI-001 : Compteurs d'eau

Correspondance nationale : compteurs d'eau froide et chaude (2 catégories)

MI-002 : Compteurs de volume de gaz et dispositifs de conversion associés

Correspondance nationale : idem, mais étendu à toutes les technologies (2 catégories)

MI-003 : Compteurs d'énergie électrique

Correspondance nationale : idem, mais étendu aux compteurs derrière transformateur

MI-004 : Compteurs d'énergie thermique

Correspondance nationale : idem

Article 1^{er}

Catégories concernées

MI-005 : Ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau

Correspondance nationale : idem (volumique, massique et conversion)

MI-006 : Instruments de pesage à fonctionnement automatique

Correspondance nationale : idem (doseuses, trieuses, totalisateurs...)

MI-007 : Taximètres

Correspondance nationale : idem, mais limité au dispositif non intégré dans le véhicule

MI-008 : Mesures matérialisées

Correspondance nationale : idem pour mesures de longueur + mesures de capacité à servir (non réglementées)

Article 1^{er}

Catégories concernées

MI-009 : Instruments de mesure dimensionnelle
Correspondance nationale : instruments mesureur de longueur et
Machines planimétriques (2 catégories) + instruments de mesure
multidimensionnelle (non réglementés)

MI-010 : Analyseurs de gaz d'échappement des véhicules
Correspondance nationale : idem, mais limité aux classes 0 et I

Correspondance globale :

13 catégories réglementées au niveau national sur 37

2 catégories non réglementées au niveau national

Article 2

- Possibilité de contrôle pour des raisons d'intérêt, de santé, de sécurité et d'ordre publics, de protection de l'environnement, de perception de taxes et de droits, de protection du consommateur et de loyauté des transactions commerciales
- Si absence de contrôle, notifier les raisons à la Commission et aux autres États membres

Article 3

Objet

- Établir les exigences auxquelles les dispositifs et systèmes visés à l'article 1^{er} doivent satisfaire en vue de leur mise sur le marché et/ou de leur mise en service
- Directive spécifique en ce qui concerne les exigences en matière d'immunité électromagnétique (la directive 89/336/EEC reste applicable pour ce qui concerne l'**émission**)

Article 4

Définitions

- instrument de mesure (RAS)
- sous-ensemble (voir présentation spécifique)
- contrôle métrologique légal (RAS, cf art.2)
- fabricant : personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conformité de l'instrument de mesure à la présente directive en vue de sa mise sur le marché sous son propre nom et/ou de **sa mise en service pour ses propres besoins.**

Définitions (suite)

- mise sur le marché : opération consistant à mettre un instrument **destiné à un utilisateur final** à sa disposition pour la première fois dans la Communauté, que ce soit contre rétribution ou gratuitement
- mise en service : première utilisation d'un instrument **destiné à un utilisateur final** pour sa destination prévue
- mandataire (RAS)

Définitions (suite)

- norme harmonisée : spécification technique adoptée par le CEN, le CENELEC ou ETSI... à la demande de la Commission.....
- document normatif : document contenant des spécifications techniques adoptées par l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML), soumis à la procédure définie à l'article 16, paragraphe 1.

Article 5

Applicabilité aux sous-ensembles

Voir présentation spécifique

Article 6

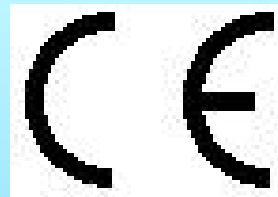
Exigences essentielles et évaluation de la conformité

- Un instrument de mesure doit satisfaire aux exigences essentielles définies à l'annexe I et à l'annexe spécifique relative à l'instrument en question.
- La conformité d'un instrument de mesure aux exigences essentielles est évaluée conformément aux dispositions de l'article 9.

Articles 7 et 17

Marquage

- marquage "CE" de conformité (habituel) + marquage métrologique supplémentaire (conséquence de l'optionnalité)



- apposé par le fabricant
- peut être apposé durant le procédé de fabrication si justifié

Article 8

Mise sur le marché et mise en service

- **Libre circulation** des instruments de mesure qui portent le marquage de conformité
- Seuls les instruments conformes peuvent être mis sur le marché et/ou mis en service (application totale)
- Exigences climatiques adaptées à l'État membre dans limites spécifiée à l'annexe I
- Si applicable l'État peut imposer la classe d'exactitude sous certaines réserves

Article 9

Évaluation de la conformité

- par l'application, au choix du fabricant, de l'une des procédures d'évaluation de la conformité indiquées dans **l'annexe spécifique concernant cet instrument (MI-001 to MI-010)**.
- Les modules d'évaluation de la conformité constituant les procédures sont décrits dans les annexes A à H1.

Article 10

Documentation technique

- 1 Décrire de façon intelligible la **conception, la fabrication et le fonctionnement** de l'instrument de mesure et permettre l'évaluation de la conformité
- 2 Détaillée de façon à assurer :
 - la **définition des caractéristiques métrologiques**
 - la **reproductibilité des performances métrologiques des instruments fabriqués lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens prévus**
 - l'intégrité de l'instrument
 - la compatibilité des interfaces et sous-ensembles

Article 10

Documentation technique

- 3 Inclut (dans la limite du nécessaire à l'évaluation)
 - a) Description générale
 - b) Plans et schémas
 - c) Les procédés de fabrication qui garantissent l'homogénéité de la production
 - d) Si applicable, une description des dispositifs électriques et les informations sur les logiciels

Article 10

Documentation technique

- e) Les informations nécessaires à la compréhension
- f) Liste des normes harmonisées et/ou des documents normatifs appliqués en tout ou en partie
- g) Description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes harmonisées et/ou documents normatifs n'ont pas été appliqués

Article 10

Documentation technique

- h) Les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués
- i) Si nécessaire, les résultats des essais appropriés démontrant que le type et/ou l'instrument satisfait :
 - aux exigences de la présente directive dans les conditions assignées de fonctionnement et lorsqu'exposé aux perturbations de l'environnement spécifiées
 - aux critères de durabilité applicables aux compteurs d'eau, de gaz et de chaleur ainsi que de liquides autres que l'eau

Article 10

Documentation technique

- j) Les rapports d'essais, les certificats d'examen "CE" de type ou les certificats "CE" de la conception utilisables
4. Les scellements et les marquages apposés.
 5. **Les conditions de compatibilité relatives** aux interfaces et **aux sous-ensembles**.

Articles 11 et 12

- Notification des organismes
- Critères applicables aux organismes notifiés
(semblables à ceux prévus pour les organismes désignés au titre du décret de 2001)

Article 13

Normes harmonisées et documents normatifs

- Présomption de conformité aux exigences essentielles :
 - conformité aux normes européennes harmonisées ou
 - conformité aux documents normatifs de l'OIML
- Présomption de satisfaire aux essais pertinents prévus en i) du 3 de l'article 10 si les essais sont effectués conformément aux essais prévus par les documents ci-dessus et démontrent la conformité aux exigences essentielles
- Sinon démonstration par le fabricant

Article 14

Procédure en cas de contestation d'un État
vis-à-vis d'une norme harmonisée

Articles 15 et 16

Comité des instruments de mesure

Assister la Commission notamment en vue de :

- déterminer les documents normatifs appropriés de l'OIML donnant présomption de conformité (voir présentation spécifique)
- modifier les exigences essentielles relatives à l'exactitude (EMT notamment)

Article 18

Surveillance du marché et coopération administrative

- Obligation faite aux États de s'assurer que les instruments non réglementaires ne sont ni mis sur le marché ni mis en service
- Coopération entre les autorités compétentes des États dans l'accomplissement de leur obligation d'assurer la surveillance du marché.
- Mise à disposition des informations nécessaires des organismes notifiés concernant les certificats d'examen de type et les approbations de systèmes-qualité

Articles 19, 20 et 21 (administratifs)

- Gestion des non conformités sur les instruments constatées par les États (clause de sauvegarde)
- Gestion des non conformités liées au marquage constatées par les États
- Gestion des refus ou restriction de mise sur le marché

Article 23

Dispositions transitoires

Mise sur le marché et mise en service des instruments de mesure qui satisfont aux règles applicables avant la date d'application de MID autorisée jusqu'à :

- expiration de la validité de l'approbation de type des instruments de mesure ou,
- dans le cas d'une approbation de type de validité indéfinie, pendant une période maximale de dix ans à compter de la date d'application de MID

Articles 22, 24, 25, 26 et 27 (dispositions administratives)

- Abrogations : directives CEE (« anciennes approche »)
- Clause de révision (la Commission rapporte de la mise en œuvre dans des délais précisés)
- Entrée en vigueur : jour de publication au JO UE
- Transposition : **au plus tard 24 mois après l'entrée en vigueur**
- Application : **au plus tôt 30 mois après l'entrée en vigueur**
- Destinataires de la directive : **États membres**

Annexe 1

Exigences essentielles (générales)

Exigences applicables à toutes les catégories d'instruments ou à de nombreuses catégories

- Principes généraux relatifs à l'exactitude (EMT, conditions assignées de fonctionnement, perturbations...)
- Répétabilité et reproductibilité
- Mobilité et sensibilité
- Durabilité, fiabilité, aptitude à l'emploi
- Protection contre la corruption
- Indication des résultats et information portée
- ...

Modules (ou procédures) d'évaluation de la conformité

- Une procédure concerne la validation :
 - de la **conception**,
 - de la **fabrication** et
 - du **fonctionnement** des instruments
- Conséquence : MID concerne uniquement les instruments neufs (le contrôle en service relève des États)
- Une procédure correspond :
 - Soit à une combinaison de 2 modules (conception, production)
 - Soit à un seul module combinant les 3 aspects

Procédures d'évaluation

Principes généraux

- Le fabricant a toujours le choix entre la voie « assurance de la qualité » et une autre (ex : recours à « tierce partie » si applicable)
- Il est toujours responsable de la conformité même en cas d'intervention d'un ON
- Il appose le marquage de conformité
- Il établit une déclaration de conformité :
 - tenue à la disposition des autorités,
 - dont copie accompagne l'instrument

Procédures applicables aux compteurs domestiques

Au choix du fabricant :

- **Module B + module F,**
Equivalent national : examen de type + Vprim tierce-partie
ou
- **Module B + module D,**
Equivalent national : examen de type + Vprim AQ
ou
- **Module H1** (AQ complète + validation de la conception
Equivalent national : nouveau (voir présentation spécifique)

Procédures applicables aux EMLAE

Au choix du fabricant :

- **Module B + module F**, ou
- **Module B + module D**, ou
- **Module H1**, ou
- **Module G** (vérification à l'unité)

Equivalent national : vérification de l'installation

Les annexes spécifiques catégorielles MI-001 à MI-010 contenu général type

- Définitions spécifiques à la catégorie ou famille
- Conditions assignées de fonctionnement
- Erreurs maximales tolérées
- Si applicable les classes d'exactitude et éventuelles limitations
- Certaines exigences métrologiques spécifiques (endurance...)
- Effet maximal toléré des perturbations

Les annexes spécifiques catégorielles MI-001 à MI-010 contenu général type

- Exigences sur l'aptitude à l'emploi, à la vérification
- Unités de mesure autorisées si applicable
- Approche sur les sous-ensembles si applicable
- Conditions sur la mise en service si applicable
- Procédures d'évaluation de la conformité applicables

Pour résumer

Principales caractéristiques

Directive nouvelle approche (exigences essentielles et présomption de conformité ; modules de certification)

D'application totale, mais optionnelle

Marquage métrologique spécifique prévu

Evolutive (catégories + certaines exigences)

Alternative normes harmonisées/documents normatifs de l'OIML

Les essais prévus par les documents ci-dessus cités sont privilégiés

Approche sur les sous-ensembles prévue, mais de façon à la fois très partielle et très poussée

Comporte des exigences générales (annexe I) et catégorielles (MI-001 à MI-010) relativement détaillées pour une directive nouvelle approche

Abroge la plupart des directives « ancienne approche », mais pas la directive sur les IPFNA (nouvelle approche)

Merci

de votre

attention