



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 6823

Projet de loi concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles

Date de dépôt : 20-05-2015

Date de l'avis du Conseil d'État : 20-07-2015

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
15-07-2016	Résumé du dossier	Résumé	<u>3</u>
20-05-2015	Déposé	6823/00	<u>5</u>
22-06-2015	Avis de la Chambre de Commerce (15.6.2015)	6823/01	<u>98</u>
20-07-2015	Avis du Conseil d'État (17.7.2015)	6823/02	<u>103</u>
21-10-2015	Avis de la Chambre des Métiers (14.10.2015)	6823/03	<u>112</u>
24-03-2016	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de l'Economie	6823/04	<u>115</u>
04-05-2016	Avis complémentaire du Conseil d'État (3.5.2016)	6823/06	<u>160</u>
04-05-2016	Avis complémentaire de la Chambre de Commerce (26.4.2016)	6823/05	<u>163</u>
03-06-2016	Rapport de commission(s) : Commission de l'Economie Rapporteur(s) : Madame Tess Burton	6823/07	<u>166</u>
08-06-2016	Premier vote constitutionnel (Vote Positif) En séance publique n°35 Une demande de dispense du second vote a été introduite	6823	<u>209</u>
24-06-2016	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (24-06-2016) Evacué par dispense du second vote (24-06-2016)	6823/08	<u>212</u>
02-06-2016	Commission de l'Economie Procès verbal (19) de la reunion du 2 juin 2016	19	<u>215</u>
12-05-2016	Commission de l'Economie Procès verbal (18) de la reunion du 12 mai 2016	18	<u>266</u>
03-12-2015	Commission de l'Economie Procès verbal (06) de la reunion du 3 décembre 2015	06	<u>300</u>
01-07-2016	Publié au Mémorial A n°113 en page 2067	6755,6793,6823,6848,6856,6950,6951,6954	<u>319</u>

Résumé

Résumé du projet de loi n° 6823

Ce projet de loi a pour objet de transposer dans le droit luxembourgeois la directive 2014/34/UE concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

Cette directive, qui constitue une refonte de la législation européenne en la matière, fait partie d'un paquet de mesures législatives visant à aligner le texte de huit directives « produits » sur le nouveau cadre législatif adopté en 2008 dans le but de renforcer et améliorer les règles et aspects pratiques relatifs à la commercialisation des produits.

La directive vise à garantir que les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles qui se trouvent sur le marché soient conformes aux exigences légales visant à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur.

La directive vise aussi à régir les produits lors de leur mise sur le marché de l'Union européenne et concerne toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance.

A l'heure actuelle, la matière visée par la directive à mettre en application est régie par le règlement grand-ducal modifié du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

Ce projet de loi ne comporte pas de dispositions dont l'application est susceptible de grever le budget de l'Etat.

6823/00

N° 6823

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2014-2015

PROJET DE LOI

**concernant les appareils et les systèmes de protection
destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

* * *

*(Dépôt: le 20.5.2015)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (13.5.2015).....	1
2) Exposé des motifs	2
3) Texte du projet de loi.....	2
4) Commentaire des articles.....	37
5) Tableau de correspondance.....	43
6) Fiche financière.....	44
7) Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosibles (refonte).....	45

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Economie et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Article unique.— Notre Ministre de l'Economie est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des députés le projet de loi concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

Palais de Luxembourg, le 13 mai 2015

Pour le Ministre de l'Economie,

La Secrétaire d'Etat

Francine CLOSENER

HENRI

*

EXPOSE DES MOTIFS

Le présent projet de loi a pour objet de transposer dans le droit luxembourgeois la directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

La directive 2014/304/UE précitée, qui constitue une refonte de la législation européenne en matière d'appareils et de systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, fait partie d'un paquet de mesures législatives visant à aligner le texte de huit directives „produits“ sur le nouveau cadre législatif adopté en 2008 dans le but de renforcer et améliorer les règles et aspects pratiques relatifs à la commercialisation des produits.

Ce nouveau cadre législatif trouve sa base dans:

- le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, et
- la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

La matière visée par la directive à mettre en application est régie par le règlement grand-ducal du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, tel que modifié.

Au regard des nombreuses modifications à apporter à la réglementation existante pour la transposition de la directive 2014/30/UE, il est préférable, pour des raisons de simplification et de lisibilité du texte, de remplacer le règlement grand-ducal du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, tel que modifié.

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Chapitre Ier. – *Dispositions générales*

Art. 1er. *Champ d'application*

(1) La présente loi s'applique aux produits suivants, ci-après dénommés „produits“:

- a) appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;
- b) dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage destinés à être utilisés en dehors d'atmosphères explosibles mais qui sont nécessaires ou qui contribuent au fonctionnement sûr des appareils et systèmes de protection au regard des risques d'explosion;
- c) composants, destinés à être intégrés dans des appareils et des systèmes de protection visés au point a).

(2) La présente loi ne s'applique pas:

- a) aux dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans un environnement médical;
- b) aux appareils et systèmes de protection lorsque le danger d'explosion est exclusivement dû à la présence de matières explosives ou de matières chimiques instables;
- c) aux équipements destinés à être utilisés dans des environnements domestiques et non commerciaux dans lesquels une atmosphère explosible ne peut surgir que rarement, uniquement comme résultant d'une fuite accidentelle de gaz;
- d) aux équipements de protection individuelle faisant l'objet du règlement grand-ducal du 10 août 1992 relatif aux équipements de protection individuelle, tel que modifié;
- e) aux navires de mer et aux unités mobiles offshore ainsi qu'aux équipements à bord de ces navires ou unités;
- f) aux moyens de transport, c'est-à-dire les véhicules et leurs remorques destinés uniquement au transport des personnes dans les airs, sur les réseaux routiers, ferroviaires ou sur l'eau et aux moyens de transport conçus pour le transport de marchandises dans les airs, sur les réseaux publics routiers, ferroviaires ou sur l'eau. Ne sont pas exclus du champ d'application de la présente loi les véhicules destinés à être utilisés dans une atmosphère explosible;

g) aux équipements couverts par l'article 346, paragraphe (1), point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Art. 2. Définitions

Aux fins de la présente loi, on entend par:

1. „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, tel que modifié par la suite;
2. „appareils“, les machines, les matériels, les dispositifs fixes ou mobiles, les organes de commande, l'instrumentation et les systèmes de détection et de prévention qui, seuls ou combinés, sont destinés à la production, au transport, au stockage, à la mesure, à la régulation, à la conversion d'énergie et/ou à la transformation de matériau et qui, par les sources potentielles d'inflammation qui leur sont propres, risquent de provoquer le déclenchement d'une explosion;
3. „atmosphère explosible“, une atmosphère susceptible de devenir explosive par suite des conditions locales et opérationnelles;
4. „atmosphère explosive“, le mélange avec l'air, dans les conditions atmosphériques, de substances inflammables sous forme de gaz, vapeurs, brouillards ou poussières, dans lequel, après inflammation, la combustion se propage à l'ensemble du mélange non brûlé;
5. „catégorie d'appareils“, la classification des appareils, au sein de chaque groupe d'appareils, spécifiée à l'annexe I, déterminant le niveau nécessaire de protection à garantir;
6. „composants“, les pièces qui sont essentielles au fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection mais qui n'ont pas de fonction autonome;
7. „distributeur“, toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;
8. „évaluation de la conformité“, le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente loi relatives à un produit ont été respectées;
9. „fabricant“, toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et qui commercialise celui-ci sous son nom ou sa marque ou l'utilise pour ses propres besoins;
10. „groupe d'appareils I“, les appareils destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface, susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles, comprenant les catégories d'appareils M 1 et M 2 définies à l'annexe I;
11. „groupe d'appareils II“, les appareils destinés à être utilisés dans d'autres lieux susceptibles d'être mis en danger par des atmosphères explosives, comprenant les catégories d'appareils 1, 2 et 3 définies à l'annexe I;
12. „importateur“, toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
13. „législation d'harmonisation de l'Union“, toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
14. „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;
15. „marquage CE“, marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition.
16. „mise à disposition sur le marché“, toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
17. „mise sur le marché“, la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union européenne;
18. „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, tel que modifié par la suite;
19. „opérateurs économiques“, le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;

20. „organisme d'évaluation de la conformité“, un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
21. „organisme national d'accréditation“, un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11, 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, tel que modifié par la suite;
22. „rappel“, toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
23. „retrait“, toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit présent dans la chaîne d'approvisionnement;
24. „spécifications techniques“, un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit;
25. „systèmes de protection“, les dispositifs, autres que les composants des appareils, dont la fonction est d'arrêter immédiatement les explosions naissantes et/ou de limiter la zone affectée par une explosion et qui sont mis à disposition séparément sur le marché comme systèmes à fonction autonome;
26. „utilisation conformément à sa destination“, l'usage d'un produit prescrit par le fabricant en affectant l'appareil à un groupe ou une catégorie spécifique d'appareils ou en fournissant toutes les indications nécessaires pour assurer le fonctionnement sûr d'un système de protection, d'un dispositif ou d'un composant.

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

(1) Ne peuvent être mis à disposition sur le marché et en service que les produits qui sont conformes à la présente loi, et lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

Un règlement grand-ducal peut prescrire des exigences nécessaires pour assurer la protection des personnes et, en particulier, des travailleurs utilisant les produits concernés pour autant que cela n'implique pas des modifications de ceux-ci par rapport à la présente loi.

(2) Il est admis de procéder, notamment lors des foires, des expositions et des démonstrations, à la présentation de produits non conformes à la présente loi, pour autant qu'une indication visible spécifie clairement leur non-conformité avec la présente loi ainsi que l'impossibilité d'acquérir ces produits avant leur mise en conformité par le fabricant. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates sont prises afin d'assurer la protection des personnes.

Art. 4. Exigences essentielles de santé et de sécurité

Les produits doivent satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, qui leur sont applicables en tenant compte de leur destination.

Art. 5. Libre circulation

Le département de la surveillance du marché de l'ILNAS, ci-après „département“, ne peut interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché et la mise en service de produits qui satisfont à la présente loi.

Chapitre II. – Obligations des opérateurs économiques

Art. 6. Obligations des fabricants

(1) Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs produits sur le marché ou les utilisent pour leurs propres besoins, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

(2) Les fabricants établissent la documentation technique visée aux annexes III à IX et mettent ou font mettre en oeuvre la procédure d'évaluation de la conformité pertinente visée à l'article 13.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, que le produit, autre qu'un composant, respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure d'évaluation de la conformité pertinente, que le composant respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration de conformité visée à l'article 13, paragraphe (3).

Les fabricants veillent à ce que chaque produit soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité, selon le cas. Toutefois, lorsqu'un grand nombre de produits est livré à un seul utilisateur, l'ensemble ou les lots concernés peuvent être accompagnés d'une seule copie.

(3) Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché du produit.

(4) Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente loi. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits 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 produits qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit.

(6) Les fabricants veillent à ce que les produits, autres que les composants, qu'ils ont mis sur le marché, portent le marquage spécifique de protection contre les explosions et, le cas échéant, les autres marquages et informations visés au point 1.0.5 de l'annexe II.

(7) Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées en lettres ou chiffres romains.

(8) Les fabricants veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Ces instructions et ces informations de sécurité, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

(9) Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les fabricants en informent immédiatement le département, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(10) Sur requête motivée du département, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité du produit à la présente loi, dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues ou en anglais. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits 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 (1), 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 ou, le cas échéant, l'attestation de conformité et la documentation technique à la disposition du département pendant dix ans à partir de la mise sur le marché du produit;
- b) sur requête motivée du département, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;
- c) à coopérer avec le département, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 8. Obligations des importateurs

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché que des produits conformes.

(2) Avant de mettre un produit sur le marché, 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 le produit porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes (5), (6) et (7).

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que le département.

(3) Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. Les coordonnées sont indiquées en lettres ou chiffres romains.

(4) Les importateurs veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

(5) Les importateurs s'assurent que, tant qu'un produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

(6) Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits 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 produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les importateurs en informent immédiatement le département, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(8) Pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition du département et s'assurent que la documentation technique peut être fournie au département, sur demande.

(9) Sur requête motivée du département, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la confor-

mité d'un produit, dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues ou en anglais. Ils coopèrent avec le département, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 9. Obligations des distributeurs

(1) Lorsqu'ils mettent un produit à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente loi.

(2) Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis ainsi que d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes (5), (6) et (7), et à l'article 8, paragraphe (3).

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que le département.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe II.

(4) Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente loi veillent à ce que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement le département, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(5) Sur requête motivée du département, 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 produit. Ils coopèrent avec le département, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Art. 10. Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente loi et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 6 lorsqu'il met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque, ou lorsqu'il modifie un produit déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité à la présente loi peut en être affectée.

Art. 11. Identification des opérateurs économiques

Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention du département:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un produit;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit.

Les opérateurs économiques sont en mesure de communiquer les informations visées au premier alinéa pendant dix ans à compter de la date à laquelle le produit leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni le produit.

Chapitre III. – Conformité du produit

Art. 12. Présomption de conformité

(1) Les produits 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

exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe. Ils sont couverts par ces normes ou parties de normes.

(2) En l'absence de normes harmonisées, le Ministre ayant l'Economie dans ses attributions, prend les dispositions qu'il juge nécessaires pour que soient portées à la connaissance des parties concernées les normes nationales et les spécifications techniques existantes qui sont considérées comme des documents importants ou utiles pour l'application correcte des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

Art. 13. Procédures d'évaluation de la conformité

(1) Les procédures à suivre pour évaluer la conformité des appareils et, si besoin est, des dispositifs visés à l'article 1, paragraphe (1), point b), sont les suivantes:

- a) pour les groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 1 et 1, la procédure d'examen UE de type, énoncée à l'annexe III, en combinaison avec l'une des procédures suivantes:
 - conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production, énoncée à l'annexe IV,
 - conformité au type sur la base de la vérification du produit, énoncée à l'annexe V;
- b) pour les groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 2 et 2:
 - i) pour les moteurs à combustion interne et pour les appareils électriques de ces groupes et catégories, l'examen UE de type, énoncé à l'annexe III, en combinaison avec l'une des procédures suivantes:
 - conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit, énoncée à l'annexe VI,
 - conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit, énoncée à l'annexe VII;
 - ii) pour les autres appareils de ces groupes et catégories, le contrôle interne de la fabrication, énoncé à l'annexe VIII, et la communication de la documentation technique prévue à l'annexe VIII, point 2, à un organisme notifié, qui accusera réception de ce dossier dans les plus brefs délais et le conservera;
- c) pour le groupe d'appareils II, catégorie d'appareils 3, le contrôle interne de la production, énoncé à l'annexe VIII;
- d) pour les groupes d'appareils I et II, outre les procédures visées aux points a), b) et c) du présent paragraphe, la conformité sur la base de la vérification à l'unité, énoncée à l'annexe IX, peut également être suivie.

(2) Pour les systèmes de protection, la conformité est établie conformément à la procédure visée au paragraphe (1), point a) ou d).

(3) Les procédures visées au paragraphe (1) s'appliquent aux composants, à l'exception de l'apposition du marquage CE et de l'élaboration de la déclaration UE de conformité. Une attestation écrite de conformité est délivrée par le fabricant déclarant la conformité de ces composants avec les dispositions applicables de la présente loi et donnant les caractéristiques de ces composants ainsi que les conditions d'incorporation dans des appareils ou des systèmes de protection qui contribuent au respect des exigences essentielles de santé et de sécurité visées à l'annexe II qui s'appliquent aux appareils ou aux systèmes de protection finis.

(4) Outre les procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes (1) et (2), la procédure visée à l'annexe VIII peut également être suivie en ce qui concerne les aspects de sécurité visés à l'annexe II, point 1.2.7.

(5) Par dérogation aux paragraphes (1), (2) et (4), le département peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire national, des produits autres que des composants pour lesquels les procédures visées aux paragraphes (1), (2) et (4) n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection.

(6) Les documents et la correspondance concernant les procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes (1) à (4) sont rédigées dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Art. 14. Déclaration UE de conformité

(1) La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II a été démontré.

(2) La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe X, contient les éléments précisés dans les procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III à IX et est mise à jour en permanence. Elle est traduite dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues ou en anglais.

(3) Lorsqu'un produit 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 mentionne les titres des actes de l'Union européenne concernés, ainsi que les références de leur publication.

(4) En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit avec les exigences visées dans la présente loi.

Art. 15. Principes généraux du marquage CE

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, tel que modifié par la suite.

Art. 16. Règles et conditions d'apposition du marquage CE et d'autres marquages

(1) Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature du produit, il est apposé sur son emballage et sur les documents d'accompagnement.

(2) Le marquage CE est apposé avant que le produit ne soit mis sur le marché.

(3) Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production.

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.

(4) Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié, sont suivis du marquage spécifique de protection contre les explosions (EX), des symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, des autres marquages et informations visés au point 1.0.5 de l'annexe II.

(5) Le marquage CE et les marquages, symboles et informations visés au paragraphe (4), et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particuliers. Les produits qui sont conçus pour des atmosphères explosives particulières sont marqués en conséquence.

(6) Le département s'appuie sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prend les mesures nécessaires, conformément aux articles 13 et 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, en cas d'usage abusif de ce marquage.

Chapitre IV. – Notification des organismes d'évaluation de la conformité

Art. 17. Autorité notifiante

Conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après „OLAS“ est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 23.

L'OLAS:

- est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
- est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
- est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
- ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle;
- garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
- dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Art. 18. Obligation d'information des autorités notifiantes

L'OLAS informe la Commission européenne de ses procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

Art. 19. Exigences applicables aux organismes notifiés

(1) Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes (2) à (11).

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national d'un Etat membre et possède la personnalité juridique.

(3) Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du produit 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 produits 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.

(4) 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 produits qu'ils évaluent, ni le représentant d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits 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 n'interviennent, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce 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.

(5) Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

(6) 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 aux annexes III à VII et à l'annexe IX et pour

lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

(7) Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, des normes harmonisées applicables, des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

(8) L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer 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.

(9) Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'Etat.

(10) Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre des annexes III à VII et de l'annexe IX ou de toute disposition de droit national leur donnant effet, sauf à l'égard de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(11) 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 applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'effectuer 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.

Art. 20. Présomption de conformité des organismes notifiés

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 19 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 21. Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

(1) 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 19 et informe l'OLAS en conséquence.

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

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

(4) Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'OLAS les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu des annexes III à VII et de l'annexe IX.

Art. 22. Demande de notification

(1) Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

(2) 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 du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation délivré par l'OLAS conformément à l'article 5, paragraphe (1), sous 1° de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ou sur base d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS en vertu de l'article 5, paragraphe (1), sous 2° de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 19.

Art. 23. Procédure de notification

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 19.

(2) L'OLAS les notifie à la Commission européenne et aux autres Etats membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(3) La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

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

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins de la présente loi.

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autres Etats membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Art. 24. Restriction, suspension et retrait d'une notification

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 21, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres.

(2) En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'OLAS 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 notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Art. 25. Obligations opérationnelles des organismes notifiés

(1) Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III à VII et à l'annexe IX.

(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 du produit 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 des produits avec les exigences de la présente loi.

(3) Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci 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 produit 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 à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Art. 26. Obligation des organismes notifiés en matière d'information

(1) Les organismes notifiés communiquent à l'OLAS les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) 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 de la présente loi, qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits, des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Art. 27. Coordination des organismes notifiés

Les organismes notifiés participent aux travaux des groupes sectoriels, établis par la Commission européenne en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

**Chapitre V. – Surveillance du marché de l'Union européenne,
contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union européenne
et procédure de sauvegarde de l'Union européenne**

Art. 28. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union européenne

L'article 15, paragraphe (3), et les articles 16 à 29 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, tel que modifié par la suite, s'appliquent aux produits relevant de l'article 1er de la présente loi.

Art. 29. Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national

(1) Lorsque l'ILNAS a des raisons suffisantes de croire qu'un produit présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, ou pour les animaux domestiques ou les biens, il effectue une éva-

luation du produit en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente loi. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire à l'ILNAS à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée au premier alinéa, l'ILNAS constate que le produit ne respecte pas les exigences énoncées dans la présente loi, il invite sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe (2) de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour mettre le produit en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

Le département informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 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, tel que modifié par la suite, s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa du présent paragraphe.

(2) Lorsque le département considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, il informe la Commission européenne et les autres Etats membres des résultats de l'évaluation et des mesures que l'ILNAS a prescrites à l'opérateur économique.

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

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe (1), deuxième alinéa, l'ILNAS adopte toutes les mesures provisoires appropriées prévues aux articles 13 et 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour interdire ou restreindre la mise à disposition des produits sur le marché national, pour les retirer de ce marché ou pour les rappeler.

Le département en informe sans tarder la Commission européenne et les autres Etats membres.

(5) Les informations visées au paragraphe (4), deuxième alinéa, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit 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 et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, le département indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

- a) la non-conformité du produit avec des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Dans le cas où l'ILNAS n'est pas à l'origine de la procédure visée par le présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autres Etats membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité du produit concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par un autre Etat membre, de ses objections.

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

(8) L'ILNAS veille conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné.

Art. 30. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne

(1) Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 29, paragraphes (3) et (4), des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par l'ILNAS ou lorsque la Commission européenne considère

qu'une telle mesure est contraire à la législation de l'Union européenne, la Commission européenne entame sans tarder des consultations avec les Etats membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission européenne adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

La Commission européenne adresse sa décision à tous les Etats membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

(2) Si la mesure nationale est jugée justifiée, l'ILNAS prend les mesures nécessaires conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour s'assurer du retrait du produit non conforme du marché et il en informe la Commission européenne. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'ILNAS la retire.

Art. 31. Produits conformes qui présentent un risque


(1) Lorsque l'ILNAS constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 29, paragraphe (1), qu'un produit, bien que conforme à la présente loi, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe (2) de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour faire en sorte que le produit 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.

(2) L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(3) Le département informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Art. 32. Non-conformité formelle

(1) Sans préjudice de l'article 29, lorsque l'ILNAS fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, tel que modifié par la suite ou de l'article 16 de la présente loi;
- b) le marquage CE requis n'a pas été apposé;
- c) le marquage spécifique de protection contre les explosions , les symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, les autres marquages et informations ont été apposés en violation du point 1.0.5 de l'annexe II ou n'ont pas été apposés;
- d) 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 16 ou n'a pas été apposé;
- e) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, selon le cas, n'accompagne pas le produit;
- f) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, si elle est exigée, n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe (7), ou à l'article 8, paragraphe (3), sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe (1) persiste, l'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché ou pour assurer son

rappel ou son retrait du marché, conformément aux articles 13 à 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Chapitre VI. – Dispositions transitoires et finales

Art 33. Dispositions transitoires

(1) L'ILNAS n'empêche pas la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de produits relevant du règlement grand-ducal du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, tel que modifié, qui sont conformes à ladite directive et ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

(2) Les certificats délivrés au titre du règlement grand-ducal du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, tel que modifié, sont valables en vertu de la présente loi.

Art. 34. Sanctions

(1) Sont d'application les mesures administratives dans le cadre de la surveillance du marché visées à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

(2) Sont d'application les amendes administratives prévues à l'article 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

(3) Les sanctions pénales sont celles prévues aux articles 18 et 19 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Art. 35. Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le 20 avril 2016.

*

ANNEXE I

Critères déterminant la classification des groupes d'appareils en catégories

1. Groupe d'appareils I

a) La catégorie d'appareils M 1 comprend les appareils conçus et, si nécessaire, équipés de moyens de protection spéciaux additionnels pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles.

Les appareils de cette catégorie doivent rester opérationnels, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, en présence d'atmosphères explosives et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.0.1.

b) La catégorie d'appareils M 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et fondés sur un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou par des poussières combustibles.

Dans le cas où une atmosphère explosible se manifeste, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes, et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.0.2.

2. Groupe d'appareils II

- a) La catégorie d'appareils 1 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des mélanges d'air avec des gaz, vapeurs, brouillards ou poussières sont présentes constamment, ou pour une longue période, ou fréquemment.

Les appareils de cette catégorie doivent assurer le niveau de protection requis, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.1.

- b) La catégorie d'appareils 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières se manifesteront probablement.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis, même dans le cas de dérangement fréquent ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.2.

- c) La catégorie d'appareils 3 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un niveau normal de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières ont une faible probabilité de se manifester et ne subsisteront que pour une courte période.

Les appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.3.

*

ANNEXE II

**Exigences essentielles en ce qui concerne la santé et la sécurité
pour la conception et la construction d'appareils et de systèmes de
protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

Remarques préliminaires

- A. Il est nécessaire de tenir compte des connaissances technologiques, sujettes à des changements rapides, et de les appliquer dans la mesure du possible sans délais.
- B. Pour les dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 1, point b), les exigences essentielles de santé et de sécurité s'appliquent seulement dans la mesure où elles sont nécessaires à un fonctionnement et à une manipulation sûrs et fiables de ces dispositifs en ce qui concerne les risques d'explosion.

1. Exigences communes relatives aux appareils et aux systèmes de protection**1.0. Exigences générales****1.0.1. Principes de la sécurité intégrée contre les explosions**

Les appareils et systèmes de protection prévus pour être utilisés en atmosphère explosible doivent être conçus dans l'optique de la sécurité intégrée contre les explosions.

Le fabricant doit à cet effet prendre des mesures pour:

- éviter en priorité, si possible, que les appareils et les systèmes de protection ne produisent ou ne libèrent des atmosphères explosives eux-mêmes,
- empêcher l'inflammation d'atmosphères explosives en tenant compte de la nature de chaque source d'inflammation, électrique ou non électrique,
- dans le cas où se produirait malgré tout une explosion susceptible de mettre en danger des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens par un effet direct ou indirect, l'arrêter immédiatement et/ou limiter la zone affectée par les flammes et les pressions résultant d'une explosion à un niveau de sécurité suffisant.

1.0.2. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en considérant d'éventuels défauts de fonctionnement, pour éviter autant que possible des situations dangereuses.

On doit prendre en compte un mauvais usage éventuel qui peut être raisonnablement attendu.

1.0.3. Conditions particulières de contrôle et de maintenance


Les appareils et systèmes de protection qui sont soumis à des conditions particulières de contrôle et de maintenance doivent être conçus et fabriqués en fonction de ces conditions.

1.0.4. Conditions de l'espace environnant

Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en fonction des conditions de l'espace environnant existantes ou prévisibles.

1.0.5. Marquage

Chaque appareil et chaque système de protection doit porter, de manière lisible et indélébile, les indications minimales suivantes:

- le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse du fabricant,
- le marquage CE [voir annexe II du règlement (CE) n° 765/2008],
- la désignation de la série ou du type,
- le numéro de lot ou de série, s'il existe,
- l'année de construction,
- le marquage spécifique de protection contre les explosions  suivi par le symbole du groupe d'appareils et de la catégorie,
- pour le groupe d'appareils II, la lettre „G“ (concernant les atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards),
et/ou
- la lettre „D“ concernant les atmosphères explosives dues à la présence de poussière.

En outre, et dans le cas où cela paraît nécessaire, ils doivent également porter toutes les indications indispensables à la sécurité d'emploi.

1.0.6. Notice d'instruction

a) Chaque appareil et chaque système de protection doit être accompagné d'une notice d'instruction donnant, au minimum, les indications suivantes:

- le rappel des indications prévues pour le marquage, à l'exception du numéro de lot ou de série (voir le point 1.0.5), éventuellement complétées par les indications permettant de faciliter la maintenance (par exemple, adresse du réparateur, etc.),
- des instructions pour effectuer sans risques:
 - la mise en service,
 - l'utilisation,
 - le montage et le démontage,
 - la maintenance (entretien et dépannage),
 - l'installation,
 - le réglage,
- si nécessaire, l'indication des zones dangereuses situées en face des dispositifs de décharge de pression,
- si nécessaire, les instructions de formation,
- les indications nécessaires permettant de déterminer en connaissance de cause si un appareil d'une catégorie indiquée ou un système de protection peut être utilisé sans danger à l'endroit et dans les conditions de services prévus,
- les paramètres électriques et de pression, les températures maximales de surface ou d'autres valeurs limites,
- si nécessaire, les conditions particulières d'utilisation, y compris les indications d'un mauvais usage possible qui pourrait avoir lieu, ainsi que l'a montré l'expérience,
- si nécessaire, les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur l'appareil ou sur le système de protection.

b) La notice d'instruction doit comprendre les plans et schémas nécessaires à la mise en service, à l'entretien, à l'inspection, à la vérification du bon fonctionnement, et, le cas échéant, à la réparation de l'appareil ou du système de protection ainsi que toutes les instructions utiles, notamment en matière de sécurité.

c) Toute documentation présentant l'appareil ou le système de protection ne doit pas être en contradiction avec la notice d'instruction en ce qui concerne les aspects de sécurité.

1.1. *Sélection des matériaux*

1.1.1. Les matériaux utilisés pour la construction des appareils et systèmes de protection ne doivent pas provoquer le déclenchement d'une explosion, compte tenu des contraintes de fonctionnement prévisibles.

1.1.2. Dans les limites des conditions d'utilisation prévues par le fabricant, il ne doit pas se produire, entre les matériaux qui sont utilisés et les constituants de l'atmosphère explosible, de réactions pouvant entraîner une dégradation de la prévention des explosions.

1.1.3. Les matériaux doivent être choisis de façon que des changements prévisibles dans leurs caractéristiques et la compatibilité avec d'autres matériaux en combinaison ne conduisent pas à une diminution de la protection assurée, notamment en ce qui concerne la résistance à la corrosion, la résistance à l'usure, la conductibilité électrique, la résistance mécanique, le vieillissement et les effets des variations de la température.

1.2. *Conception et fabrication*

1.2.1. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en tenant compte de la connaissance technologique en matière de protection contre les explosions, afin qu'ils puissent fonctionner de façon sûre durant leur durée de vie prévisible.

1.2.2. Les composants destinés à être insérés ou utilisés comme pièces de rechange dans les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de façon qu'ils aient une sécurité

de fonctionnement adaptée à l'utilisation pour laquelle ils sont destinés pour ce qui concerne la protection contre les explosions, lorsqu'ils sont montés suivant la notice du fabricant.

1.2.3. Mode de construction fermée et prévention des défauts d'étanchéité

Les appareils qui peuvent être à l'origine de gaz ou de poussières inflammables ne doivent comporter, dans toute la mesure du possible, que des enceintes fermées.

Lorsque ces appareils comportent des ouvertures ou des défauts d'étanchéité, ceux-ci doivent, dans la mesure du possible, être tels que les émissions de gaz ou de poussières ne puissent conduire, à l'extérieur, à la formation d'atmosphères explosives.

Les orifices d'emplissage et de vidange doivent être conçus et équipés afin de limiter, autant que possible, les émissions de matières inflammables lors des emplissages et des vidanges.

1.2.4. Dépôts de poussières

Les appareils et systèmes de protection qui sont destinés à être utilisés dans des zones empoussiérées doivent être conçus de telle manière que les dépôts de poussière qui se forment à leur surface ne puissent pas conduire à leur inflammation.

En règle générale, les dépôts de poussières doivent être aussi limités que possible. Les appareils et les systèmes de protection doivent être faciles à nettoyer.

Les températures de surface des parties d'appareils doivent être nettement inférieures aux températures d'incandescence des poussières déposées.

Il faut tenir compte de l'épaisseur de la couche de poussières déposées et, si nécessaire, prendre des mesures de limitation des températures afin d'éviter une accumulation de chaleur.

1.2.5. Moyens de protection supplémentaires

Les appareils et systèmes de protection qui peuvent être exposés à certains types de contraintes extérieures doivent être munis, si nécessaire, de moyens de protection supplémentaires.

Les appareils doivent pouvoir résister aux contraintes qui s'y appliquent sans que la protection contre les explosions n'en soit altérée.

1.2.6. Ouverture sans danger

Si les appareils et systèmes de protection sont logés dans un coffret ou dans une enveloppe faisant partie de la protection même contre les explosions, ceux-ci ne doivent pouvoir être ouverts qu'à l'aide d'un outil spécial ou par des mesures de protection appropriées.

1.2.7. Protection contre d'autres risques

Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et construits de façon que:

- a) les dangers de blessures ou autres dommages qui peuvent être causés par des contacts directs ou indirects soient évités;
- b) des températures de surface de parties accessibles ou des rayonnements qui provoqueraient un danger ne se produisent pas;
- c) les dangers de nature non électrique et révélés par l'expérience soient éliminés;
- d) des conditions de surcharge prévues ne conduisent pas à une situation dangereuse.

Lorsque, pour les appareils et les systèmes de protection, les risques visés au présent point sont couverts, en tout ou en partie, par une autre législation de l'Union, la présente directive ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer pour ces appareils et systèmes de protection et pour ces risques, dès la mise en application de cette législation spécifique de l'Union.

1.2.8. Surcharge des appareils

Il faut éviter que les appareils ne soient surchargés de manière dangereuse au moyen de dispositifs intégrés de mesurage, de commande et de réglage et ceci dès leur conception, notamment au moyen de limiteurs de surintensité, de limiteurs de température, d'interrupteurs de pression différentielle, de débitmètres, de relais temporisés, de compte-tours et/ou de dispositifs de surveillance du même genre.

1.2.9. Systèmes d'enveloppe antidéflagrante

Si des parties qui peuvent enflammer une atmosphère explosive sont enfermées dans une enveloppe, il faut s'assurer que l'enveloppe résiste à la pression développée lors d'une explo-

sion interne d'un mélange explosif et empêche la transmission de l'explosion à l'atmosphère explosive environnante de l'enveloppe.

1.3. Sources potentielles d'inflammation

1.3.1. Dangers provenant de diverses sources d'inflammation

Il ne doit pas se produire de sources potentielles d'inflammation telles qu'étincelles, flammes, arcs électriques, températures de surface élevées, dégagements d'énergie acoustique, rayonnements dans le domaine optique, ondes électromagnétiques ou autres sources.

1.3.2. Dangers provenant de l'électricité statique

Il faut éviter, par des mesures appropriées, les charges électrostatiques susceptibles de provoquer des décharges dangereuses.

1.3.3. Dangers provenant des courants électriques parasites et des fuites

Il faut empêcher qu'il n'y ait, dans les parties conductrices d'un appareil, des courants électriques parasites ou des fuites donnant par exemple lieu à la formation de corrosions dangereuses, à l'échauffement de surfaces ou à des étincelles capables de provoquer une inflammation.

1.3.4. Danger provenant d'un échauffement inacceptable

Lors de la conception, il faut, dans toute la mesure du possible, éviter les échauffements inacceptables provenant de frottements ou de chocs qui peuvent se produire, par exemple, entre des matériaux sur des pièces tournantes ou par l'entrée de corps étrangers.

1.3.5. Danger provenant des équilibrages de pression

Dès la conception, respectivement au moyen de dispositifs intégrés de mesure, de contrôle ou de réglage, les équilibrages de pression doivent être conduits de façon à ne pas déclencher d'ondes de choc ou de compressions susceptibles de provoquer une inflammation.

1.4. Dangers dus à des influences perturbatrices extérieures

1.4.1. Les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils puissent remplir en toute sécurité la fonction pour laquelle ils sont prévus, même en présence de conditions ambiantes changeantes et tensions parasites, d'humidité, de vibrations, de pollutions ou d'autres influences perturbatrices extérieures et ceci, en tenant compte des limites des conditions d'exploitation établies par le fabricant.

1.4.2. Les parties d'appareils doivent être appropriées aux contraintes mécaniques et thermiques prévues et résister à l'action agressive de substances présentes ou prévisibles.

1.5. Exigences pour les équipements qui contribuent à la sécurité

1.5.1. Les dispositifs de sécurité doivent fonctionner indépendamment des dispositifs de mesure et/ou de commande nécessaires à l'exploitation.

Dans toute la mesure du possible, la défaillance d'un dispositif de sécurité doit être détectée suffisamment rapidement à l'aide de moyens techniques appropriés pour qu'il n'existe qu'une très faible probabilité d'occurrence d'une situation dangereuse.

En règle générale, le principe de la sécurité positive (*fail-safe*) doit être appliqué.

En règle générale, les commandes d'ordre de sécurité doivent agir directement sur les organes de contrôle concernés, sans être relayées par le logiciel.

1.5.2. En cas de défaillance des dispositifs de sécurité, les appareils et/ou les systèmes de protection doivent, dans toute la mesure du possible, être mis en position de sécurité.

1.5.3. Les systèmes d'arrêt d'urgence des dispositifs de sécurité doivent, dans la mesure du possible, posséder des verrouillages contre le réenclenchement. Un nouvel ordre de démarrage ne peut avoir d'effet sur la marche normale que si les verrouillages contre le réenclenchement ont été au préalable intentionnellement remis.

1.5.4. Dispositifs d'affichage et de commande

Si des dispositifs d'affichage et de commande sont utilisés, ils doivent être conçus suivant des principes ergonomiques, pour atteindre un maximum de sécurité d'utilisation en ce qui concerne le risque d'explosion.

1.5.5. Exigences applicables aux dispositifs ayant une fonction de mesurage destinés à la protection contre les explosions

Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent notamment, dans la mesure où ils concernent les appareils utilisés en atmosphères explosibles, être conçus et fabriqués conformément à leurs capacités de fonctionnement prévisibles et à leurs conditions spéciales d'utilisation.

1.5.6. En cas de besoin, la précision de lecture et la capacité de fonctionnement des dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent pouvoir être contrôlées.

1.5.7. La conception des dispositifs ayant une fonction de mesurage doit prendre en compte un coefficient de sécurité qui assure que le seuil d'alarme se trouve suffisamment éloigné des limites d'explosibilité et/ou d'inflammation de l'atmosphère à analyser, notamment en tenant compte des conditions de marche de l'installation et des dérives possibles du système de mesurage.

1.5.8. Risques provenant du logiciel

Dès la conception d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs de sécurité commandés par logiciel, il faut tenir tout particulièrement compte des risques provenant de défauts dans le programme.

1.6. *Prise en compte des exigences de sécurité du système*

1.6.1. Les appareils et les systèmes de protection incorporés dans des processus automatiques qui s'écartent des conditions de fonctionnement prévues doivent pouvoir être coupés manuellement pour autant que cela ne compromette pas les bonnes conditions de sécurité.

1.6.2. Les énergies emmagasinées doivent être dissipées aussi vite et sûrement que possible ou isolées lorsqu'on actionne les dispositifs de coupure d'urgence, de façon à ce qu'elles ne soient plus une source de danger.

Ceci ne s'applique pas aux énergies stockées par voie électrochimique.

1.6.3. Dangers résultant de coupures d'énergie

Les appareils et les systèmes de protection dans lesquels une coupure d'énergie peut entraîner la propagation de dangers supplémentaires doivent pouvoir être maintenus en état de fonctionnement en sécurité indépendamment du reste de l'installation.

1.6.4. Risques dus aux pièces de raccordement

Les appareils et systèmes de protection doivent être équipés d'entrées de câbles et d'entrées de conduits appropriées.

Lorsque les appareils et les systèmes de protection sont destinés à être utilisés en combinaison avec d'autres appareils et systèmes de protection, les interfaces doivent être sûres.

1.6.5. Mise en place de dispositifs d'alarme faisant partie d'un appareil.

Lorsqu'un appareil ou un système de protection comporte des dispositifs de détection ou d'alarme destinés à surveiller la formation d'une atmosphère explosive, les indications nécessaires pour disposer ces dispositifs aux emplacements appropriés doivent être fournies.

2. Exigences supplémentaires pour les appareils

2.0. *Exigences applicables aux appareils du groupe I*

2.0.1. Exigences applicables à la catégorie d'appareils M 1 du groupe I

2.0.1.1. Ces appareils doivent être conçus et fabriqués de manière que les sources d'inflammation ne deviennent pas actives, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil.

Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de moyens de protection spéciaux additionnels. Ils doivent rester opérationnels en présence d'atmosphères explosives.

- 2.0.1.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon que la poussière ne puisse pénétrer à l'intérieur.
- 2.0.1.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.
- 2.0.1.4. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans le cas des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.
Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.
- 2.0.2. Exigences applicables à la catégorie d'appareils M 2 du groupe I
- 2.0.2.1. Les appareils doivent être munis de moyens de protection de façon que les sources d'inflammation ne puissent pas devenir actives lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes, et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes.
Dans le cas où des atmosphères explosives se manifestent, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.
- 2.0.2.2. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.
- 2.0.2.3. En ce qui concerne les mesures de protection contre les explosions dues à la présence de poussières, les exigences correspondantes de la catégorie d'appareils M 1 doivent être respectées.
- 2.1. Exigences applicables à la catégorie d'appareils 1 du groupe II**
- 2.1.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz de vapeurs ou de brouillards
- 2.1.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter que les sources d'inflammation ne deviennent actives, même celles résultant d'un dérangement rare de l'appareil.
Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:
- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
 - soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.
- 2.1.1.2. Pour les appareils dont les surfaces peuvent s'échauffer, il faut s'assurer que, dans le cas le plus défavorable, la température de surface maximale indiquée ne soit pas dépassée.
Les élévations de température résultant d'une accumulation de chaleur et de réactions chimiques doivent aussi être prises en considération.
- 2.1.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.
Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.
- 2.1.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières
- 2.1.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant d'un dérangement rare de l'appareil.
Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:
- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,

- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.
- 2.1.2.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon que l'introduction ou l'évacuation de poussières ne puisse se produire qu'aux endroits des appareils prévus à cet effet.
Les entrées de câble et pièces de raccordement doivent aussi satisfaire à cette exigence.
- 2.1.2.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.
- 2.1.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.1.1.3.

2.2. Exigences applicables à la catégorie d'appareils 2 du groupe II

- 2.2.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards
 - 2.2.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation, même dans le cas de dérangements fréquents ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.
 - 2.2.1.2. Les parties d'appareils doivent être conçues et fabriquées de façon que les températures de surface ne soient pas dépassées, même dans les cas où les risques résultent de situations anormales prévues par le fabricant.
 - 2.2.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.
- 2.2.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières
 - 2.2.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant de dérangements fréquents de l'appareil ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.
 - 2.2.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.
 - 2.2.2.3. En ce qui concerne la protection contre la poussière, l'exigence du point 2.1.2.2 s'applique.
 - 2.2.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.2.1.3.

2.3. Exigences applicables à la catégorie d'appareils 3 du groupe II

- 2.3.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards
 - 2.3.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal.
 - 2.3.1.2. Les températures de surface qui apparaissent ne doivent pas, dans les conditions de fonctionnement prévues, dépasser les températures maximales de surface indiquées. Un dépassement n'est tolérable, dans des cas exceptionnels, que si le fabricant adopte des mesures de protection spéciales additionnelles.
- 2.3.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières
 - 2.3.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de telle manière que les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal ne risquent pas d'enflammer les mélanges d'air avec des poussières.
 - 2.3.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.
 - 2.3.2.3. Les appareils, y compris les entrées de câbles et pièces de raccordement prévues, doivent être fabriqués en tenant compte des dimensions des particules de poussière, de manière à empêcher la formation de mélanges explosibles d'air avec des poussières ou de dépôts de poussière dangereux à l'intérieur.

3. Exigences supplémentaires pour les systèmes de protection

3.0. Exigences générales

- 3.0.1. Les systèmes de protection doivent être dimensionnés de façon que les effets d'une explosion soient ramenés à un niveau de sécurité suffisant.
- 3.0.2. Les systèmes de protection doivent être conçus et pouvoir être placés de manière à empêcher que les explosions ne se transmettent par des réactions en chaîne dangereuses ou par des jets de flammes, et que les explosions naissantes ne deviennent des détonations.
- 3.0.3. En cas de coupure d'alimentation en énergie, les systèmes de protection doivent continuer à maintenir leur capacité de fonctionnement pendant une période adéquate pour éviter des situations dangereuses.
- 3.0.4. Les systèmes de protection ne doivent pas présenter de défauts de fonctionnement dus à des influences perturbatrices extérieures.

3.1. Etude et conception

3.1.1. Caractéristiques des matériaux

La pression et la température maximales à prendre en considération pour l'étude des caractéristiques des matériaux sont la pression prévisible lors d'une explosion survenant dans des conditions d'exploitation extrêmes ainsi que l'effet de l'échauffement prévisible dû à la flamme.

- 3.1.2. Les systèmes de protection conçus pour résister ou contenir une explosion doivent être capables de résister à l'onde de choc produite, sans perdre l'intégrité du système.

- 3.1.3. Les accessoires raccordés aux systèmes de protection doivent résister à la pression d'explosion maximale prévue sans perdre leur capacité de fonctionnement.

- 3.1.4. Il faut prendre en compte les réactions causées par la pression dans les équipements périphériques et dans les tuyauteries qui y sont raccordées lors de l'étude et de la conception des systèmes de protection.

3.1.5. Dispositifs de décharge

Lorsqu'il est prévisible que les systèmes de protection utilisés seront sollicités au-delà de leur résistance, il faut prévoir, lors de la conception, des dispositifs de décharge appropriés, sans danger pour le personnel présent à proximité.

3.1.6. Systèmes de suppression des explosions

Les systèmes de suppression des explosions doivent être étudiés et conçus de telle manière qu'en cas d'incident, ils contrôlent aussi rapidement que possible l'explosion naissante et s'y opposent de façon optimale, en tenant compte de l'augmentation maximale de pression et de la pression maximale de l'explosion.

3.1.7. Systèmes de découplage

Les systèmes de découplage prévus pour isoler des appareils déterminés en cas d'explosions naissantes à l'aide de dispositifs appropriés, dans un délai le plus court possible, doivent être étudiés et conçus de façon qu'ils demeurent étanches à la transmission de la flamme intérieure et conservent leur résistance mécanique dans les conditions de fonctionnement.

- 3.1.8. Les systèmes de protection doivent pouvoir être intégrés aux circuits avec un seuil d'alarme approprié afin que, si nécessaire, il y ait coupure de l'arrivée et de l'évacuation des produits ainsi que des parties d'appareils qui n'assurent plus un fonctionnement sûr.

*

ANNEXE III

Module B: Examen UE de type

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 produit et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.
2. L'examen UE de type consiste dans l'examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du produit complet (type de fabrication).
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 du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive 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, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - i) une description générale du produit;
 - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
 - iv) 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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;
 - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - vi) 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.
4. L'organisme notifié:
 - 4.1. examine la documentation technique, 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;
 - 4.2. 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;
 - 4.3. 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 de sécurité et de santé correspondantes de la présente directive;
 - 4.4. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités noti-

fiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables au produit concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. Ladite attestation 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 à l'attestation d'examen UE de type.

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

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

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 de la présente directive, 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 à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans la présente directive ou les conditions de validité de ladite attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

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

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

La Commission, les Etats membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les Etats 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 de l'attestation 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 de ladite attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation 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 le produit a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE IV

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

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 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits 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 de produits en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

Tous les éléments, 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 les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.; et
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 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 doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe

d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

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

- 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.
- 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 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.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 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.
- 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.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A 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.

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise un tel modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:
 - a) la documentation visée au point 3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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 de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE V

Module F: Conformité au type sur la base de la vérification du produit

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 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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 produits fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des produits au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des produits aux exigences applicables sont effectués par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4.

4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque produit

- 4.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences pertinentes de la présente directive.

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

- 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 produit approuvé.

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir

du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits, autres que les composants.

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
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 produits au cours de la fabrication.

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 2.

*

ANNEXE VI

Module C1: Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
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 produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
3. **Contrôles du produit**
Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci, afin de contrôler la conformité au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences correspondantes de la présente directive. Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.
Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.
4. **Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité**
 - 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
 - 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 4.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE VII

Module E: Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

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

La demande comporte:

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

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Tous les éléments, 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:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication;
- 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.;

d) des moyens permettant de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 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 doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

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

- 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.
- 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 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.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 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.
- 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.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A 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.

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le

composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:
 - a) la documentation visée au point 3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
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.
Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE VIII

Module A: Contrôle interne de la production

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
2. **Documentation technique**
Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.
La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - a) une description générale du produit;
 - 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 du produit;
 - 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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.; et
 - f) les rapports d'essais.

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 produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

4. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel autre qu'un composant qui est conforme aux exigences applicables de la présente directive.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

4.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE IX

Module G: Conformité sur la base de la vérification à l'unité

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 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le produit concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

2.1. Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation du produit 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, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- a) une description générale du produit;
- 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 du produit;
- 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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.; et
 - f) les rapports d'essais.
- 2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité du produit fabriqué aux exigences applicables de la présente directive.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles 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 du produit aux exigences applicables de la présente directive. 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 contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur le produit approuvé.

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit autre qu'un composant qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 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 le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2.2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE X

Déclaration UE de conformité (no XXXX)¹ (1)

1. Modèle de produit/produit (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 du produit permettant sa traçabilité; elle peut, si nécessaire pour l'identification du produit, comporter une image):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi l'attestation:
8. Informations complémentaires: Signé par et au nom de:
(date et lieu d'établissement):
(nom, fonction) (signature):

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES*Ad Article 1er. – Champ d'application*

Afin de faciliter l'application de la présente loi, il y a lieu de clarifier son champ d'application.

L'article 1er précise quels produits sont inclus et exclus de la présente loi. Cet article reprend le texte de l'article 1 de la directive, en adaptant les dispositions européennes avec les actes nationaux correspondants.

Ad Article 2. – Définitions

L'article 2 reprend la définition des termes employés au sens de la présente loi. Les définitions sont mises dans l'ordre alphabétique pour assurer une meilleure lisibilité.

Ad Article 3. – Mise à disposition sur le marché et mise en service

L'article 3 relève de la préoccupation d'assurer que seuls les produits conformes aux dispositions de la présente loi peuvent être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service.

Ad Article 4. – Exigences essentielles de santé et de sécurité

L'article 4 énonce le principe que les produits doivent d'une manière générale répondre aux exigences de santé et de sécurité de l'annexe II.

Ad Article 5. – Libre circulation

L'article 5 a pour but de satisfaire à un des objectifs principaux de la directive à mettre en application, à savoir d'assurer la libre circulation des produits au sein de l'Union européenne. La présence du marquage CE et des autres inscriptions requises sur un produit atteste la conformité du produit aux exigences de la présente loi.

Ad Article 6. – Obligations des fabricants

L'article 6 ainsi que les articles 7 à 11 suivants reprennent les dispositions de la directive à mettre en application en ce qui concerne les obligations générales pour les opérations économiques. Les mesures sont d'ailleurs conformes aux principes énoncés dans la décision n° 768/2008/CE du Parlement

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

européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

Une responsabilité particulière incombe aux fabricants des produits qui, en raison des connaissances détaillées sur la conception et le processus de production des produits, doivent rédiger la documentation technique et soumettre les produits à la procédure d'évaluation de la conformité la mieux adaptée au niveau de sécurité requis. Les fabricants établissent également une déclaration UE de conformité pour les produits trouvés conformes aux exigences qui leur sont applicables, et apposent, sous leur propre et seule responsabilité, sur chaque produit conforme le marquage CE ainsi que toutes les autres inscriptions requises.

Par ailleurs, il est important que les fabricants s'assurent que la production en série des produits reste en conformité avec les spécifications par rapport auxquelles la conformité d'un type de produit a été déclarée. Lorsqu'un fabricant a des raisons de croire que des produits non conformes ont été mis sur le marché, il est tenu de prendre immédiatement les mesures nécessaires qui s'imposent pour les mettre en conformité, les retirer ou les rappeler, si nécessaire. Dans ce cas, un échange d'informations entre le fabricant et le département de la surveillance du marché de l'ILNAS est obligatoire.

Ad Article 7. – Mandataires

Indépendamment s'il est établi dans l'Union européenne ou non, le fabricant peut mandater un représentant autorisé dans l'Union européenne qui agit en son nom pour l'accomplissement de certaines tâches déterminées. La délégation de ces tâches doit se faire obligatoirement par écrit, notamment pour déterminer le contenu et les limites du mandat.

La responsabilité à l'égard de la conformité de la conception et la fabrication des produits ainsi que l'établissement de la documentation demeurent auprès du fabricant.

Ad Article 8. – Obligations des importateurs

Un importateur est un opérateur économique établi dans l'Union européenne qui met des produits originaires d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne. L'importateur n'est pas à considérer comme un simple revendeur des produits. Il lui revient un rôle clé pour assurer que les produits importés soient conformes aux prescriptions de la législation de l'Union européenne qui leur sont applicables.

Plus précisément, avant la mise sur le marché des produits, l'importateur doit veiller à ce que les procédures d'évaluation de la conformité appropriées aient été réalisées par le fabricant, que la documentation technique soit disponible et que les produits soient dûment revêtus du marquage CE et des autres inscriptions requises. S'il a des doutes sur la conformité des produits importés, l'importateur doit empêcher leur mise sur le marché et, au cas où les produits ont déjà été mis sur le marché, il est censé les rappeler et prendre immédiatement les actions correctives nécessaires pour les mettre en conformité.

Il est important par ailleurs, notamment pour des raisons de traçabilité, que les coordonnées de l'importateur ainsi que les caractéristiques des produits importés soient connues. Une copie des déclarations UE de conformité et des documentations techniques établies par les fabricants doivent pouvoir être mis à disposition du département de la surveillance du marché.

Ad Article 9. – Obligations des distributeurs

Les distributeurs qui font partie de la chaîne d'approvisionnement n'ont pas nécessairement une relation préférentielle avec un fabricant. Ils peuvent acquérir les produits en vue de leur distribution, soit directement d'un fabricant, soit d'un importateur ou d'un autre distributeur.

Néanmoins, les distributeurs doivent être en mesure de vérifier que les produits portent le marquage CE et les autres inscriptions requises et qu'ils sont accompagnés des documents pertinents et des informations nécessaires à l'identification du fabricant, son mandataire ou de l'importateur, le cas échéant. A l'instar des autres opérateurs économiques, ils sont censés prendre les mesures correctives nécessaires en cas d'un doute sur la conformité des produits et, si nécessaire, procéder au retrait ou au rappel des produits qu'ils ont mis à disposition du marché. Dans ce cas, ils en informent le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Par ailleurs, il incombe particulièrement aux distributeurs de veiller à ce que les conditions de stockage, de manipulation et de transport ne compromettent pas la conformité des produits qui se trouvent dans la chaîne de distribution.

Ad Article 10. – Cas dans lesquels les obligations des fabricants s’appliquent aux importateurs et aux distributeurs

L’article 10 vise le cas où un importateur ou un distributeur met un produit sur le marché sous son propre nom ou sous sa propre marque, ou modifie un produit de sorte que ses caractéristiques ont changé et que la conformité aux exigences essentielles en est affectée.

L’opérateur économique est dès lors à considérer comme le fabricant du produit et, par conséquent, il lui incombe d’assumer les obligations imposées aux fabricants.

Ad Article 11. – Identification des opérateurs économiques

L’article 11 a pour but de permettre aux autorités de surveillance du marché de retrouver facilement l’opérateur économique, notamment en cas d’une mise sur le marché de produits non conformes.

A cet effet, les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les données pendant 10 ans à compter de la date à laquelle les produits leur ont été fournis et pendant 10 ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni les produits.

Ad Article 12. – Présomption de conformité

L’article 12 fait référence aux normes harmonisées qui selon les principes de „la nouvelle approche“ confèrent une présomption de conformité aux exigences essentielles de la présente loi pour les produits fabriqués sur base de ces normes. Les normes étant d’application volontaire, le fabricant est donc libre de choisir s’il applique ou non une norme harmonisée.

Dans ce dernier cas, il n’y a que présomption de conformité aux exigences essentielles pour les aspects qui correspondent aux éléments de la norme harmonisée qui ont été appliqués par le fabricant. En ce qui concerne les aspects pour lesquels le fabricant n’a pas suivi la norme harmonisée, il revient au fabricant d’apporter la preuve de la conformité aux exigences essentielles portant sur ces aspects.

Ad Article 13. – Procédures d’évaluation de la conformité

L’article 13 a trait aux procédures d’évaluation de la conformité qui sont obligatoires pour les produits devant satisfaire aux exigences essentielles de la présente loi.

Ad Article 14. – Déclaration UE de conformité

Le fabricant doit établir une déclaration UE de conformité par laquelle il atteste, sous son entière responsabilité, que le produit satisfait aux exigences de la législation portant sur le marquage CE.

Lorsque le produit est soumis à plusieurs directives européennes, le fabricant n’établit qu’une seule déclaration UE de conformité pour l’ensemble de ces actes. Dans ce cas, les titres de ces actes et les numéros des références de leur publication doivent être mentionnés sur la déclaration UE de conformité.

Ad Article 15. – Principes généraux du marquage CE

Le marquage de conformité est un indicateur clé dans le processus de l’évaluation de la conformité des instruments. Il convient dès lors d’assurer une application correcte du régime de marquage et d’interdire l’apposition de marquages, signes ou inscriptions pouvant induire en erreur les tiers sur la signification du marquage „CE“.

Ad Article 16. – Règles et conditions d’apposition du marquage CE et d’autres marquages

L’article 16 reprend les règles et conditions d’apposition du marquage CE et des autres marquages afin d’en assurer leur visibilité et lisibilité dans l’intérêt des parties intéressées.

Ad Article 17. – Autorité notifiante

Suivant la directive à mettre en application les Etats membres doivent désigner une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l’application des procédures nécessaires à l’évaluation et à la notification à la Commission européenne des organismes d’évaluation de la conformité. Au Luxembourg, ces tâches sont confiées à l’OLAS conformément à l’article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l’ILNAS.

Ad Article 18. – Obligation d'information des autorités notifiantes

L'article 18 prévoit un échange d'informations entre l'OLAS et la Commission européenne en ce qui concerne les procédures d'évaluation et de notification des organismes chargés des évaluations de la conformité.

Ad Article 19. – Exigences applicables aux organismes notifiés

La tâche principale d'un organisme notifié est de fournir des services d'évaluation de conformité et d'établir des attestations CE de conformité pour les produits.

Dans le but d'assurer un niveau de performance équitable des organismes notifiés dans l'Union européenne, il importe de fixer des critères obligatoires de compétence professionnelle, d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité pour les organismes souhaitant être notifiés pour réaliser les services d'évaluation de la conformité.

Ad Article 20. – Présomption de conformité des organismes notifiés

L'article 20 a trait aux normes harmonisées, en l'occurrence aux normes d'accréditation, qui confèrent une présomption de conformité aux exigences applicables aux organismes notifiés.

Ad Article 21. – Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

L'article 21 reprend les modalités et conditions suivant lesquelles les organismes notifiés peuvent confier certaines tâches spécifiques liées à l'évaluation de la conformité à un sous-traitant ou recourir à une filiale.

Les organismes auxquels les organismes notifiés sous-traitent certaines tâches ne sont pas notifiés en tant que tels. Il est cependant important d'assurer que les sous-traitants ou filiales d'évaluation de la conformité remplissent les mêmes critères que les organismes notifiés.

Ad Article 22. – Demande de notification

Les demandes de notification sont traitées par l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS) conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 a renforcé les règles pour l'organisation et le fonctionnement de l'accréditation dans les Etats membres. Il est incontestable que l'accréditation est reconnue en tant qu'instrument ultime pour le contrôle et l'évaluation des compétences, l'indépendance, l'impartialité et la confidentialité des organismes notifiés.

Ainsi, les organismes candidats à une notification au Luxembourg doivent-ils soumettre leur demande de notification à l'OLAS, accompagnée d'un certificat d'accréditation délivré par l'OLAS ou d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS, conformément à l'article 5, paragraphe (1) de la loi du 4 juillet 2008 portant réorganisation de l'ILNAS.

Ad Article 23. – Procédure de notification

L'article 23 reprend la procédure de notification des organismes d'évaluation de la conformité. La notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est transmise par l'OLAS à la Commission européenne et aux autres Etats membres par l'intermédiaire de l'outil de notification électronique „NANDO“ géré par la Commission européenne (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>).

Ad Article 24. – Restriction, suspension et retrait d'une notification

L'OLAS doit pouvoir agir lorsqu'il y a un doute sur la compétence d'un organisme notifié soit au moment de la notification soit ultérieurement.

S'il est établi que l'organisme notifié ne remplit pas les exigences qui lui sont applicables, l'OLAS peut soumettre à des restrictions, suspendre ou retirer la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou des manquements à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS et il en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres.

Ad Article 25. – Obligations opérationnelles des organismes notifiés

Les organismes notifiés doivent avoir une structure et des procédures appropriées pour assurer un déroulement de l'évaluation de la conformité conformément aux modules d'évaluation de conformité choisis par le fabricant.

En tant que prestataires de services aux fabricants, les organismes notifiés doivent appliquer la procédure d'évaluation de la conformité de manière proportionnée et sans imposer une charge excessive inutile aux opérateurs économiques.

Par ailleurs, l'octroi des certificats doit faire l'objet d'une procédure de révision afin de pouvoir réagir lorsqu'un contrôle de conformité fait apparaître qu'un instrument n'est plus conforme. Dans ce cas, l'organisme notifié est dans l'obligation d'inviter le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et de suspendre ou retirer les certificats, si nécessaire.

Ad Article 26. – Obligation des organismes notifiés en matière d'information

L'article 26 a trait aux informations qui doivent être communiquées par l'organisme notifié à l'OLAS et aux autres organismes notifiés.

Ad Article 27. – Coordination des organismes notifiés

Cet article impose aux organismes notifiés de participer aux travaux des groupes sectoriels, établis par la Commission européenne en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Ad Article 28. – Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union européenne

En vertu du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 l'autorité nationale de surveillance du marché, à savoir le département de la surveillance du marché de l'ILNAS a l'obligation de contrôler de manière proactive les produits mis sur le marché et de coopérer avec les autres autorités de surveillance du marché de l'Union européenne.

Par ailleurs, l'autorité de surveillance du marché doit être investie des pouvoirs nécessaires à l'accomplissement de ses tâches et être en mesure de prononcer des sanctions administratives, telles que l'interdiction de mise sur le marché et le rappel, à l'encontre des opérateurs économiques qui mettent à disposition sur le marché des produits non conformes.

Quant aux opérateurs économiques, ils sont obligés de coopérer avec le département de la surveillance du marché et de prendre des mesures correctives appropriées lorsque des produits non conformes ont été mis sur le marché.

Le règlement CE précité qui comprend également des dispositions à l'égard du contrôle des produits en provenance des pays tiers oblige les autorités de surveillance du marché et les administrations douanières à coopérer pour assurer une surveillance du marché cohérente et efficace dans l'Union européenne.

Les autorités de surveillance du marché doivent par ailleurs disposer des ressources appropriées et agir de façon indépendante et non discriminatoire en respectant le principe de la proportionnalité.

Ad Article 29. – Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national

Lorsque l'ILNAS a des raisons de croire qu'un produit mis sur le marché ne répond pas aux exigences pertinentes, par exemple suite à la réception d'informations ou de plaintes, il soumet ce produit à un examen approfondi.

Si le produit présente une non-conformité, l'ILNAS invite l'opérateur économique en question à prendre des mesures correctives qui s'imposent en fonction du degré de la non-conformité constatée. L'organisme notifié qui a délivré les attestations de conformité doit en être informé. Si la non-conformité s'étend également sur d'autres Etats membres de l'Union européenne, le département de la surveillance du marché est tenu d'informer la Commission européenne et les autres Etats membres de la non-conformité et des mesures correctives prescrites à l'opérateur économique concerné.

D'une manière générale, il incombe à l'ILNAS de prendre toute mesure pour faire respecter la conformité des instruments avec la législation. Ainsi, lorsqu'un opérateur économique en défaut ne met pas en oeuvre les mesures correctives appropriées pour redresser une non-conformité, l'ILNAS peut prendre les mesures appropriées en vertu des articles 13 et 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, tout en respectant le principe de la proportionnalité.

Dans ce cas, le département de la surveillance du marché est tenu de communiquer sans tarder à la Commission européenne et aux autres Etats membres les données pertinentes du produit en question,

la nature de la non-conformité ainsi que toutes les informations sur les mesures nationales qui ont été adoptées pour faire cesser la non-conformité. Ceci est également valable pour toute mesure nationale prise à l'encontre des produits non conformes en provenance d'un autre Etat membre.

A noter qu'une mesure nationale prise à l'encontre d'un opérateur économique est réputée justifiée lorsqu'aucune objection n'a été émise par la Commission européenne ou par un Etat membre à l'égard de cette mesure nationale dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations sur la non-conformité.

Ad Article 30. – Procédure de sauvegarde de l'Union européenne

Selon les principes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne, les produits portant le marquage CE sont présumés conformes à la législation applicable et jouissent dès lors de la libre circulation dans l'Union européenne.

La procédure de sauvegarde est déclenchée notamment lorsque des produits sont soumis dans un Etat membre à des restrictions ou à une interdiction de mise sur le marché qui font l'objet d'objections de la part d'autres Etats membres ou de la Commission européenne.

En cas d'un tel désaccord la Commission européenne procède à une évaluation de la mesure nationale en consultation avec les Etats membres et l'opérateur économique en cause et adopte par la suite un acte d'exécution quant au bien-fondé de la mesure nationale.

L'ILNAS est tenu de se conformer à la décision de la Commission européenne et de prendre les mesures nécessaires conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, si nécessaire.

Ad Article 31. – Produits conformes qui présentent un risque

L'article 31 prévoit le cas où l'ILNAS découvre un produit qui est apparemment conforme à la législation applicable, mais présente malgré tout un risque de non-conformité.

L'ILNAS adopte, en l'occurrence, les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de produits non conformes, conformément aux habilitations qui lui sont conférées par l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS et en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres.

Ad Article 32. – Non-conformité formelle

Les actions correctives à mettre en oeuvre pour redresser les non-conformités doivent être fonction du degré de non-conformité et respecter le principe de la proportionnalité.

L'article 33 a trait aux mesures à prendre dans les cas de non-conformités formelles tels que l'absence ou mauvaise apposition du marquage CE ou des autres inscriptions requises et déclaration UE de conformité non établie ou incorrecte.

Ad Article 33. – Dispositions transitoires

Le régime transitoire prévu par la présente loi permet la libre mise à disposition sur le marché ou la mise en service de produits conformes au règlement grand-ducal du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, tel que modifié, et qui ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

Les certificats délivrés conformément au régime de la réglementation précédente restent valables dans le contexte de la présente loi.

Ad Article 34. – Sanctions

L'article 36 reprend les sanctions administratives et pénales qui sont applicables aux équipements en vertu de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Ad Article 35. – Entrée en vigueur

Conformément à l'article 44 de la directive à mettre en application, l'entrée en vigueur de la présente loi est fixée au 20 avril 2016.

*

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

<i>Directive 2014/34/UE</i>	<i>Projet de loi</i>
Article 1: Champ d'application	Article 1: Champ d'application
Article 2: Définitions	Article 2: Définitions
Article 3: Mise à disposition sur le marché et mise en service	Article 3: Mise à disposition sur le marché et mise en service
Article 4: Exigences essentielles de santé et de sécurité	Article 4: Exigences essentielles de santé et de sécurité
Article 5: Libre circulation	Article 5: Libre circulation
Article 6: Obligations des fabricants	Article 6: Obligations des fabricants
Article 7: Mandataires	Article 7: Mandataires
Article 8: Obligations des importateurs	Article 8: Obligations des importateurs
Article 9: Obligations des distributeurs	Article 9: Obligations des distributeurs
Article 10: Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs	Article 10: Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs
Article 11: Identification des opérateurs économiques	Article 11: Identification des opérateurs économiques
Article 12: Présomption de conformité des produits	Article 12: Présomption de conformité des produits
Article 13: Procédures d'évaluation de la conformité	Article 13: Procédures d'évaluation de la conformité
Article 14: Déclaration UE de conformité	Article 14: Déclaration UE de conformité
Article 15: Principes généraux du marquage CE	Article 15: Principes généraux du marquage CE
Article 16: Règles et conditions d'apposition du marquage CE et d'autres marquages	Article 16: Règles et conditions d'apposition du marquage CE et d'autres marquages
Article 17: Notification	Article 17: Autorité notifiante
Article 18: Autorités notifiantes	
Article 19: Exigences concernant les autorités notifiantes	
Article 20: Obligation d'information des autorités notifiantes	Article 18: Obligation d'information des autorités notifiantes
Article 21: Exigences applicables aux organismes notifiés	Article 19: Exigences applicables aux organismes notifiés
Article 22: Présomption de conformité des organismes notifiés	Article 20: Présomption de conformité des organismes notifiés
Article 23: Filiales et sous-traitants des organismes notifiés	Article 21: Filiales et sous-traitants des organismes notifiés
Article 24: Demande de notification	Article 22: Demande de notification
Article 25: Procédure de notification	Article 23: Procédure de notification
Article 26: Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés	// (pas de transposition nécessaire)
Article 27: Modifications apportées aux notifications	Article 24: Restriction, suspension et retrait d'une notification
Article 28: Contestation de la compétence des organismes notifiés	

<i>Directive 2014/34/UE</i>	<i>Projet de loi</i>
Article 29: Obligations opérationnelles des organismes notifiés	Article 25: Obligations opérationnelles des organismes notifiés
Article 30: Recours contre les décisions des organismes notifiés	// (pas de transposition nécessaire)
Article 31: Obligation des organismes notifiés en matière d'information	Article 26: Obligation des organismes notifiés en matière d'information
Article 32: Partage d'expérience	// (pas de transposition nécessaire)
Article 33: Coordination des organismes notifiés	Article 27: Coordination des organismes notifiés
Article 34: Surveillance du marché de l'Union et contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union	Article 28: Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union européenne
Article 35: Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national	Article 29: Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national
Article 36: Procédure de sauvegarde de l'Union	Article 30: Procédure de sauvegarde de l'Union européenne
Article 37: Produits conformes qui présentent un risque	Article 31: Produits conformes qui présentent un risque
Article 38: Non-conformité formelle	Article 32: Non-conformité formelle
Article 39: Comité	// (pas de transposition nécessaire)
Article 40: Sanctions	Article 34: Sanctions
Article 41: Dispositions transitoires	Article 33: Dispositions transitoires
Article 42: Transposition	Article 36: Entrée en vigueur
Article 43: Abrogation	//
Article 44: Entrée en vigueur et application	Article 36: Entrée en vigueur
Article 45: Destinataires	// (pas de transposition nécessaire)

*

FICHE FINANCIERE

(art. 79 de la loi du 8 juin 1999 sur le Budget, la Comptabilité et la Trésorerie de l'Etat)

Le projet de loi précité ne comporte pas de dispositions dont l'application est susceptible de grever le budget de l'Etat.

*

DIRECTIVE 2014/34/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 26 février 2014

relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994 concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles ⁽³⁾ a été modifiée de façon substantielle ⁽⁴⁾. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.

(2) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ⁽⁵⁾ définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, les modalités de surveillance des produits mis sur le marché et du contrôle des produits en provenance de pays tiers, ainsi que les principes généraux du marquage CE.

(3) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun

⁽¹⁾ JO C 181 du 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 5 février 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 20 février 2014.

⁽³⁾ JO L 100 du 19.4.1994, p. 1.

⁽⁴⁾ Voir annexe XI, partie A.

⁽⁵⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

pour la commercialisation des produits ⁽⁶⁾ établit des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Il convient d'adapter la directive 94/9/CE à ladite décision.

(4) La présente directive s'applique aux produits qui sont nouveaux pour le marché de l'Union lors de leur mise sur le marché; il s'agit de produits neufs fabriqués par un fabricant établi dans l'Union ou de produits, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.

(5) La présente directive devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance.

(6) Il incombe aux États membres d'assurer, sur leur territoire, la santé et la sécurité des personnes, en particulier des travailleurs, et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens, notamment vis-à-vis des risques découlant de l'utilisation des appareils et systèmes de protection en atmosphères explosibles.

(7) La directive 94/9/CE a introduit une évolution positive dans la protection efficace contre les dangers d'explosion pour le matériel de mine et de surface. Ces deux groupes de matériel sont utilisés dans un grand nombre de secteurs à activité commerciale et industrielle et présentent une importance économique considérable.

(8) Le respect des exigences de sécurité et de santé constitue un impératif pour assurer la sécurité des appareils et des systèmes de protection. Ces exigences devraient être subdivisées en exigences générales et en exigences supplémentaires auxquelles les appareils et les systèmes de protection doivent répondre. En particulier, les exigences supplémentaires devraient prendre en considération les dangers existants ou potentiels. Il en résulte que les appareils et les systèmes de protection devraient satisfaire au moins à une ou plusieurs de ces exigences, pour autant que cela soit nécessaire pour leur bon fonctionnement ou applicable pour une utilisation conformément à leur destination. La notion d'utilisation conforme à sa destination est primordiale pour la sécurité vis-à-vis des explosions pour les appareils et les systèmes de protection. Une information complète fournie par le fabricant est indispensable. Un marquage spécifique et clair des appareils et des systèmes, indiquant leur utilisation en atmosphère explosible, devrait également être nécessaire.

⁽⁶⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- (9) Le respect des exigences de santé et de sécurité définies dans la présente directive devrait constituer un impératif pour assurer la sécurité des appareils et des systèmes de protection. Pour l'application de ces exigences, le niveau technologique existant lors de la construction ainsi que les impératifs techniques et économiques devraient être pris en considération.
- (10) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des produits à la présente directive, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, en particulier des travailleurs, et, s'il y a lieu, de protection des animaux domestiques et des biens, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (11) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des produits conformes à la présente directive. Il convient de fixer une répartition claire et proportionnée des obligations correspondant au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- (12) Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités de surveillance du marché et consommateurs, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à donner une référence de site internet en plus de l'adresse postale.
- (13) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait, par conséquent, incomber au seul fabricant.
- (14) Il est nécessaire de veiller à ce que les produits originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes à la présente directive et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour ces produits. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences de la présente directive et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des produits qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien, que le marquage des produits ait été apposé et que les documents établis par les fabricants soient à la disposition des autorités nationales compétentes à des fins d'inspection.
- (15) Lors de la mise sur le marché d'un produit, chaque importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur doit ouvrir l'emballage afin d'apposer son nom et son adresse sur le produit.
- (16) Le distributeur met un produit à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et devrait agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule le produit ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.
- (17) Tout opérateur économique qui met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un produit de telle manière que sa conformité à la présente directive risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.
- (18) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur le produit concerné.
- (19) Garantir la traçabilité d'un produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement l'opérateur économique qui a mis des produits non conformes à disposition sur le marché. Lorsqu'ils conservent les informations requises en vertu de la présente directive pour l'identification d'autres opérateurs économiques, les opérateurs économiques ne devraient pas être tenus de mettre à jour ces informations en ce qui concerne les autres opérateurs économiques qui leur ont fourni un produit ou auxquels ils ont fourni un produit.
- (20) La présente directive devrait s'en tenir à définir les exigences essentielles de santé et de sécurité. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité avec ces exigences, il convient d'instaurer une présomption de conformité pour les produits qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne ⁽¹⁾ pour la formulation des spécifications techniques détaillées correspondant auxdites exigences.
- (21) Le règlement (UE) n° 1025/2012 prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas pleinement aux exigences de la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

- (22) Il est nécessaire de définir des procédures d'évaluation de la conformité pour permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que les produits mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité. La décision n° 768/2008/CE établit des modules pour l'évaluation de la conformité qui recouvrent des procédures plus ou moins contraignantes selon le risque encouru et le niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules.
- (23) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir les informations requises par la présente directive concernant la conformité d'un produit aux exigences définies par la présente directive ainsi que par les autres dispositions législatives d'harmonisation de l'Union qui seraient applicables.
- (24) Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, les informations requises afin d'identifier tous les actes applicables de l'Union devraient être disponibles dans une unique déclaration UE de conformité. Pour réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, cette unique déclaration UE de conformité peut être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.
- (25) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un produit, est la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux relatifs au marquage CE. Les règles régissant l'apposition du marquage CE devraient être définies par la présente directive.
- (26) Certaines procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la présente directive prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, lesquels sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (27) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 94/9/CE que doivent remplir les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être notifiés à la Commission ne suffisaient pas à garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes notifiés dans l'ensemble de l'Union. Il est cependant primordial que tous les organismes notifiés offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (28) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans la présente directive.
- (29) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène dans l'exécution des évaluations de la conformité, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (30) Le système défini dans la présente directive devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Dans la mesure où l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification devrait également être encouragée.
- (31) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités publiques nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans ce cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité qui font l'objet de ladite évaluation satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.
- (32) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les produits destinés à être mis sur le marché de l'Union, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (33) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.
- (34) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence des organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.

- (35) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.
- (36) Les États membres devraient prendre toutes les mesures appropriées pour assurer que les produits visés par la présente directive puissent être mis sur le marché uniquement s'ils sont stockés correctement et affectés à l'usage auquel ils sont destinés ou s'ils ne sont soumis qu'à des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles permettant ainsi de ne pas mettre en danger la santé et la sécurité des personnes. Les produits visés par la présente directive devraient être considérés comme non conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans la présente directive uniquement dans des conditions d'utilisation qui peuvent être raisonnablement prévisibles, c'est-à-dire lorsqu'une telle utilisation pourrait découler d'un comportement humain licite et aisément prévisible.
- (37) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire d'établir que les règles relatives à la surveillance du marché de l'Union et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux produits visés par la présente directive. La présente directive ne devrait pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.
- (38) La directive 94/9/CE prévoit déjà une procédure de sauvegarde, nécessaire pour permettre de contester la conformité d'un produit. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de s'appuyer sur l'expertise disponible dans les États membres.
- (39) Le système actuel devrait être complété par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard de produits présentant un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, en particulier des travailleurs, ou pour les animaux domestiques ou les biens. Il devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne ces produits.
- (40) Lorsqu'il y a accord entre les États membres et la Commission quant au bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée aux insuffisances d'une norme harmonisée.
- (41) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission ⁽¹⁾.
- (42) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution prescrivant à l'État membre notifiant de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des organismes notifiés qui ne satisfont pas ou plus aux exigences relatives à leur notification.
- (43) Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution concernant les produits conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection de l'intérêt public.
- (44) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés aux produits conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou des animaux domestiques ou des biens, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.
- (45) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par la présente directive peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application de la présente directive qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.
- (46) Lorsque des questions relatives à la présente directive, autres que sa mise en œuvre ou des infractions, sont examinées, à savoir dans un groupe d'experts de la Commission, le Parlement européen devrait, conformément à la pratique existante, recevoir des informations et une documentation complètes et, le cas échéant, une invitation à participer à ces réunions.
- (47) Il convient que la Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution et, compte tenu de leur nature spécifique, sans appliquer le règlement (UE) n° 182/2011, si les mesures prises par les États membres en ce qui concerne des produits non conformes sont justifiées ou non.
- (48) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions du droit national adoptées en vertu de la présente directive et qu'ils veillent à l'application effective de ces règles. Les sanctions prévues devraient avoir un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

(1) JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- (49) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire raisonnable permettant la mise à disposition sur le marché et la mise en service, sans qu'il soit nécessaire de respecter d'autres exigences concernant le produit, de produits déjà mis sur le marché conformément à la directive 94/9/CE avant la date d'application des mesures nationales transposant la présente directive. Les distributeurs devraient donc être en mesure de fournir des produits qui ont été mis sur le marché, c'est-à-dire les stocks se trouvant déjà dans la chaîne de distribution, avant la date d'application des mesures nationales transposant la présente directive.
- (50) Étant donné que l'objectif de la présente directive, qui est de garantir que les produits se trouvant sur le marché soient conformes aux exigences garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, en particulier des travailleurs, et, le cas échéant, de protection des animaux domestiques et des biens, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres, mais peut, en raison de sa portée et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (51) L'obligation de transposer la présente directive en droit interne doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive précédente. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive précédente.
- (52) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit interne et les dates d'application de la directive indiqués à l'annexe XI, partie B,
- c) composants, destinés à être intégrés dans des appareils et des systèmes de protection visés au point a).
2. La présente directive ne s'applique pas:
- a) aux dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans un environnement médical;
- b) aux appareils et systèmes de protection lorsque le danger d'explosion est exclusivement dû à la présence de matières explosives ou de matières chimiques instables;
- c) aux équipements destinés à être utilisés dans des environnements domestiques et non commerciaux dans lesquels une atmosphère explosible ne peut surgir que rarement, uniquement comme résultant d'une fuite accidentelle de gaz;
- d) aux équipements de protection individuelle faisant l'objet de la directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle ⁽¹⁾;
- e) aux navires de mer et aux unités mobiles off shore ainsi qu'aux équipements à bord de ces navires ou unités;
- f) aux moyens de transport, c'est-à-dire les véhicules et leurs remorques destinés uniquement au transport des personnes dans les airs, sur les réseaux routiers, ferroviaires ou sur l'eau et aux moyens de transport conçus pour le transport de marchandises dans les airs, sur les réseaux publics routiers, ferroviaires ou sur l'eau. Ne sont pas exclus du champ d'application de la présente directive les véhicules destinés à être utilisés dans une atmosphère explosible;
- g) aux équipements couverts par l'article 346, paragraphe 1, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

1. La présente directive s'applique aux produits suivants, ci-après dénommés «produits»:
- a) appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;
- b) dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage destinés à être utilisés en dehors d'atmosphères explosibles mais qui sont nécessaires ou qui contribuent au fonctionnement sûr des appareils et systèmes de protection au regard des risques d'explosion;

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1. «appareils», les machines, les matériels, les dispositifs fixes ou mobiles, les organes de commande, l'instrumentation et les systèmes de détection et de prévention qui, seuls ou combinés, sont destinés à la production, au transport, au stockage, à la mesure, à la régulation, à la conversion d'énergie et/ou à la transformation de matériau et qui, par les sources potentielles d'inflammation qui leur sont propres, risquent de provoquer le déclenchement d'une explosion;

⁽¹⁾ JO L 399 du 30.12.1989, p. 18.

2. «systèmes de protection», les dispositifs, autres que les composants des appareils, dont la fonction est d'arrêter immédiatement les explosions naissantes et/ou de limiter la zone affectée par une explosion et qui sont mis à disposition séparément sur le marché comme systèmes à fonction autonome;
3. «composants», les pièces qui sont essentielles au fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection mais qui n'ont pas de fonction autonome;
4. «atmosphère explosive», le mélange avec l'air, dans les conditions atmosphériques, de substances inflammables sous forme de gaz, vapeurs, brouillards ou poussières, dans lequel, après inflammation, la combustion se propage à l'ensemble du mélange non brûlé;
5. «atmosphère explosible», une atmosphère susceptible de devenir explosive par suite des conditions locales et opérationnelles;
6. «groupe d'appareils I», les appareils destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface, susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles, comprenant les catégories d'appareils M 1 et M 2 définies à l'annexe I;
7. «groupe d'appareils II», les appareils destinés à être utilisés dans d'autres lieux susceptibles d'être mis en danger par des atmosphères explosives, comprenant les catégories d'appareils 1, 2 et 3 définies à l'annexe I;
8. «catégorie d'appareils», la classification des appareils, au sein de chaque groupe d'appareils, spécifiée à l'annexe I, déterminant le niveau nécessaire de protection à garantir;
9. «utilisation conformément à sa destination», l'usage d'un produit prescrit par le fabricant en affectant l'appareil à un groupe ou une catégorie spécifiques d'appareils ou en fournissant toutes les indications nécessaires pour assurer le fonctionnement sûr d'un système de protection, d'un dispositif ou d'un composant;
10. «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
11. «mise sur le marché», la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union;
12. «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et qui commercialise celui-ci sous son nom ou sa marque ou l'utilise pour ses propres besoins;
13. «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;
14. «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
15. «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;
16. «opérateurs économiques», le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
17. «spécifications techniques», un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit;
18. «norme harmonisée», une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1, lettre c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
19. «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10, du règlement (CE) n° 765/2008;
20. «organisme national d'accréditation», un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11, du règlement (CE) n° 765/2008;
21. «évaluation de la conformité», le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente directive relatives à un produit ont été respectées;
22. «organisme d'évaluation de la conformité», un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
23. «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
24. «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit présent dans la chaîne d'approvisionnement;
25. «législation d'harmonisation de l'Union», toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;

26. «marquage CE», marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition.

Article 3

Mise à disposition sur le marché et mise en service

1. Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que les produits ne puissent être mis à disposition sur le marché et en service que s'ils sont conformes à la présente directive, lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

2. La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de prescrire les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection des personnes et, en particulier, des travailleurs utilisant les produits concernés pour autant que cela n'implique pas des modifications de ceux-ci par rapport à la présente directive.

3. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors des foires, des expositions et des démonstrations, à la présentation de produits non conformes à la présente directive, pour autant qu'une indication visible spécifie clairement leur non-conformité avec la présente directive ainsi que l'impossibilité d'acquiescer ces produits avant leur mise en conformité par le fabricant. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates sont prises afin d'assurer la protection des personnes.

Article 4

Exigences essentielles de santé et de sécurité

Les produits satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, qui leur sont applicables en tenant compte de leur destination.

Article 5

Libre circulation

Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché et la mise en service sur leur territoire de produits qui satisfont à la présente directive.

CHAPITRE 2

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 6

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs produits sur le marché ou les utilisent pour leurs propres besoins, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

2. Les fabricants établissent la documentation technique visée aux annexes III à IX et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité pertinente visée à l'article 13.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, que le produit, autre qu'un composant, respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure d'évaluation de la conformité pertinente, que le composant respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration de conformité visée à l'article 13, paragraphe 3.

Les fabricants veillent à ce que chaque produit soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité, selon le cas. Toutefois, lorsqu'un grand nombre de produits est livré à un seul utilisateur, l'ensemble ou le lot concernés peuvent être accompagnés d'une seule copie.

3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché du produit.

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

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits 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 produits qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit.

6. Les fabricants veillent à ce que les produits, autres que les composants, qu'ils ont mis sur le marché, portent le marquage spécifique de protection contre les explosions et, le cas échéant, les autres marquages et informations visés au point 1.0.5 de l'annexe II.

7. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. 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.

8. Les fabricants veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité 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 de sécurité, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

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

10. 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 du produit à la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Article 7

Mandataires

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

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1, 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 ou, le cas échéant, l'attestation 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 du produit;

b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;

c) à coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits couverts par le mandat délivré au mandataire.

Article 8

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des produits conformes.

2. Avant de mettre un produit sur le marché, 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 le produit porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5, 6 et 7.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

4. Les importateurs veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

5. Les importateurs s'assurent que, tant qu'un produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits 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 produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis ce produit à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

8. Pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du 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 produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Article 9

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un produit à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente directive.

2. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis ainsi que d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals de l'État membre dans lequel le produit 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 6, paragraphes 5, 6 et 7, et à l'article 8, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit à

disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe II.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente directive veillent à ce que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis ce produit 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 produit. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 10

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

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente directive et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 6 lorsqu'il met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque, ou lorsqu'il modifie un produit déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité à la présente directive peut en être affectée.

Article 11

Identification des opérateurs économiques

Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un produit;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit.

Les opérateurs économiques sont en mesure de communiquer les informations visées au premier alinéa pendant dix ans à compter de la date à laquelle le produit leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni le produit.

CHAPITRE 3

CONFORMITÉ DU PRODUIT

Article 12

Présomption de conformité des produits

1. Les produits 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 exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II et couvertes par ces normes ou parties de normes.

2. En l'absence de normes harmonisées, les États membres prennent les dispositions qu'ils jugent nécessaires pour que soient portées à la connaissance des parties concernées les normes nationales et les spécifications techniques existantes qui sont considérées comme des documents importants ou utiles pour l'application correcte des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

Article 13

Procédures d'évaluation de la conformité

1. Les procédures à suivre pour évaluer la conformité des appareils et, si besoin est, des dispositifs visés à l'article 1, paragraphe 1, point b), sont les suivantes:

a) pour les groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 1 et 1, la procédure d'examen UE de type, énoncée à l'annexe III, en combinaison avec l'une des procédures suivantes:

— conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production, énoncée à l'annexe IV,

— conformité au type sur la base de la vérification du produit, énoncée à l'annexe V;

b) pour les groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 2 et 2:

i) pour les moteurs à combustion interne et pour les appareils électriques de ces groupes et catégories, l'examen UE de type, énoncé à l'annexe III, en combinaison avec l'une des procédures suivantes:

— conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit, énoncée à l'annexe VI,

— conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit, énoncée à l'annexe VII;

ii) pour les autres appareils de ces groupes et catégories, le contrôle interne de la fabrication, énoncé à l'annexe VIII,

et la communication de la documentation technique prévue à l'annexe VIII, point 2, à un organisme notifié, qui accusera réception de ce dossier dans les plus brefs délais et le conservera;

c) pour le groupe d'appareils II, catégorie d'appareils 3, le contrôle interne de la production, énoncé à l'annexe VIII;

d) pour les groupes d'appareils I et II, outre les procédures visées aux points a), b) et c) du présent paragraphe, la conformité sur la base de la vérification à l'unité, énoncée à l'annexe IX, peut également être suivie.

2. Pour les systèmes de protection, la conformité est établie conformément à la procédure visée au paragraphe 1, point a) ou d).

3. Les procédures visées au paragraphe 1 s'appliquent aux composants, à l'exception de l'apposition du marquage CE et de l'élaboration de la déclaration UE de conformité. Une attestation écrite de conformité est délivrée par le fabricant déclarant la conformité de ces composants avec les dispositions applicables de la présente directive et donnant les caractéristiques de ces composants ainsi que les conditions d'incorporation dans des appareils ou des systèmes de protection qui contribuent au respect des exigences essentielles de santé et de sécurité visées à l'annexe II qui s'appliquent aux appareils ou aux systèmes de protection finis.

4. Outre les procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 1 et 2, la procédure visée à l'annexe VIII peut également être suivie en ce qui concerne les aspects de sécurité visés à l'annexe II, point 1.2.7.

5. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 4, les autorités compétentes peuvent, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, des produits autres que des composants pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1, 2 et 4 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection.

6. Les documents et la correspondance concernant les procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 1 à 4 sont rédigés dans une langue déterminée par l'État membre concerné.

Article 14

Déclaration UE de conformité

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II a été démontré.

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe X, contient les éléments précisés dans les procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III à IX et est mise à jour en permanence. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel le produit est mis ou mis à disposition sur le marché.

3. Lorsqu'un produit relève de plusieurs actes de l'Union 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 mentionne les titres des actes de l'Union concernés, ainsi que les références de leur publication.

4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit avec les exigences visées dans la présente directive.

Article 15

Principes généraux du marquage CE

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

Article 16


Règles et conditions d'apposition du marquage CE et d'autres marquages

1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature du produit, il est apposé sur son emballage et sur les documents d'accompagnement.

2. Le marquage CE est apposé avant que le produit ne soit mis sur le marché.

3. Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production.

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.

4. Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié, sont suivis du marquage spécifique de protection contre les explosions , des symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, des autres marquages et informations visés au point 1.0.5 de l'annexe II.

5. Le marquage CE et les marquages, symboles et informations visés au paragraphe 4, et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particuliers.

Les produits qui sont conçus pour des atmosphères explosives particulières sont marqués en conséquence.

6. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

CHAPITRE 4

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 17

Notification

Les États membres notifient 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 de la présente directive.

Article 18

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect des dispositions de l'article 23.

2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 doivent être effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 19. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article 19

Exigences concernant les autorités notifiantes

1. Une autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.

2. Une autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

3. Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.

4. Une autorité notifiante ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.

5. Une autorité notifiante garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.

6. Une autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Article 20

Obligation d'information des autorités notifiantes

Les États membres informent la Commission de leurs procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

La Commission rend publiques ces informations.

Article 21

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11.

2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national d'un État membre et possède la personnalité juridique.

3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du produit 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 produits 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.

4. 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 produits qu'ils évaluent, ni le représentant d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits 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 n'interviennent, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce 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.

5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

6. 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 aux annexes III à VII et à l'annexe IX et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

- a) du personnel ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;

- c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

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

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

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, des normes harmonisées applicables, des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer 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.

9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.

10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions

dans le cadre des annexes III à VII et de l'annexe IX ou de toute disposition de droit national leur donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

11. 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 applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'effectuer 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.

Article 22

Présomption de conformité des organismes notifiés

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 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 23

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. 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 l'autorité notifiante en conséquence.

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

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

4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu des annexes III à VII et de l'annexe IX.

Article 24

Demande de notification

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.

2. 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 du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 21.

3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité aux exigences énoncées à l'article 21.

Article 25

Procédure de notification

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 21.

2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.

3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 24, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 21.

5. 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 États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé, ou dans les deux mois qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins de la présente directive.

6. L'autorité notifiante avertit la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 26

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.

Elle attribue un seul numéro, même si l'organisme est notifié au titre de plusieurs actes de l'Union.

2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre de la présente directive, avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.

La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

Article 27

Modifications apportées aux notifications

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 21, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant 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 notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 28

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle nourrit des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.

2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

3. La Commission s'assure que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle adopte un acte d'exécution demandant à l'État membre notifiant de prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 39, paragraphe 2.

Article 29

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III à VII et à l'annexe IX.

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 du produit 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 des produits avec les exigences de la présente directive.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci 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 produit 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 à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Article 30

Recours contre les décisions des organismes notifiés

Les États membres veillent à ce qu'une procédure de recours à l'encontre des décisions des organismes notifiés soit disponible.

Article 31

Obligation des organismes notifiés en matière d'information

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) 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 de la présente directive, qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits, des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Article 32

Partage d'expérience

La Commission veille à l'organisation du partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

Article 33

Coordination des organismes notifiés

La Commission veille à ce qu'une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés en vertu de la présente directive soient mises en place et gérées de manière adéquate sous la forme d'un groupe sectoriel d'organismes notifiés.

Les États membres veillent à ce que les organismes qu'ils ont notifiés participent aux travaux de ce groupe, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

CHAPITRE 5

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES PRODUITS ENTRANT SUR LE MARCHÉ DE L'UNION ET PROCÉDURE DE SAUVEGARDE DE L'UNION

Article 34

Surveillance du marché de l'Union et contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux produits relevant de l'article 1^{er} de la présente directive.

Article 35

Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, ou pour les animaux domestiques ou les biens, elles effectuent une évaluation du produit en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente directive. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché à cette fin.

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

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 au deuxième alinéa du présent paragraphe.

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 produits 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 paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition des produits sur leur marché national, pour les retirer de ce marché ou pour les 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, deuxième alinéa, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit 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 et 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:

- a) la non-conformité du produit avec des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure en vertu du présent article informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité du produit 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, deuxième alinéa, 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. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné.

Article 36

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 35, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une telle mesure est contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du produit non conforme de leur marché et ils en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.

3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité du produit est attribuée à des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 35, paragraphe 5, point b), de la présente directive, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 37

Produits conformes qui présentent un risque

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 35, paragraphe 1, qu'un produit, bien que conforme à la présente directive, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit 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, qu'il prescrit.

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

3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation des mesures nationales adoptées. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide, par voie d'actes d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa du présent paragraphe sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 39, paragraphe 3.


Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la protection de la santé et de la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 39, paragraphe 4.

5. La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

Article 38

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 35, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 16 de la présente directive;
- b) le marquage CE requis n'a pas été apposé;
- c) le marquage spécifique de protection contre les explosions , les symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, les autres marquages et informations ont été apposés en violation du point 1.0.5 de l'annexe II ou n'ont pas été apposés;
- d) 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 16 ou n'a pas été apposé;
- e) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, selon le cas, n'accompagne pas le produit;
- f) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, si elle est exigée, n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe 7, ou à l'article 8, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

CHAPITRE 6

COMITÉ, DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 39

Comité

1. La Commission est assistée par le comité sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

5. La Commission consulte le comité sur toute question pour laquelle la consultation d'experts sectoriels est requise par le règlement (UE) n° 1025/2012 ou par toute autre législation de l'Union.

Le comité peut, en outre, examiner toute autre question concernant l'application de la présente directive soulevée par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.

Article 40

Sanctions

Les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques aux dispositions de droit national adoptées en vertu de la présente directive et prennent toutes les dispositions nécessaires pour que ces règles soient appliquées. Ces règles peuvent comporter des sanctions pénales pour les infractions graves.

Ces sanctions ont un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

Article 41

Dispositions transitoires

1. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de produits relevant de la directive 94/9/CE qui sont conformes à ladite directive et ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

2. Les certificats délivrés au titre de la directive 94/9/CE sont valables en vertu de la présente directive.

Article 42

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 19 avril 2016, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 1^{er}, l'article 2, points 2 et 8 à 26, à l'article 3 et aux articles 5 à 41, ainsi qu'aux annexes III à X. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 20 avril 2016.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Elles contiennent également une mention précisant que les références faites, dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur, à la directive abrogée par la présente directive s'entendent comme faites à la présente directive. Les modalités de cette référence et la formulation de cette mention sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 43

Abrogation

La directive 94/9/CE, telle que modifiée par le règlement visé à l'annexe XI, partie A, est abrogée avec effet au 20 avril 2016, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit interne et les dates d'application de la directive indiqués à l'annexe XI, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XII.

Article 44

Entrée en vigueur et application

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 2, points 1 et 3 à 7, l'article 4 et les annexes I, II, XI et XII sont applicables à compter du 20 avril 2016.

Article 45

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 26 février 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

ANNEXE I

CRITÈRES DÉTERMINANT LA CLASSIFICATION DES GROUPES D'APPAREILS EN CATÉGORIES

1. Groupe d'appareils I

- a) La catégorie d'appareils M 1 comprend les appareils conçus et, si nécessaire, équipés de moyens de protection spéciaux additionnels pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles.

Les appareils de cette catégorie doivent rester opérationnels, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, en présence d'atmosphères explosives et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.0.1.

- b) La catégorie d'appareils M 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et fondés sur un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou par des poussières combustibles.

Dans le cas où une atmosphère explosible se manifeste, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes, et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.0.2.

2. Groupe d'appareils II

- a) La catégorie d'appareils 1 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des mélanges d'air avec des gaz, vapeurs, brouillards ou poussières sont présentes constamment, ou pour une longue période, ou fréquemment.

Les appareils de cette catégorie doivent assurer le niveau de protection requis, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.1.

- b) La catégorie d'appareils 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières se manifesteront probablement.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis, même dans le cas de dérangement fréquent ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.2.

- c) La catégorie d'appareils 3 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un niveau normal de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières ont une faible probabilité de se manifester et ne subsisteront que pour une courte période.

Les appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.3.

ANNEXE II

EXIGENCES ESSENTIELLES EN CE QUI CONCERNE LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ POUR LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION D'APPAREILS ET DE SYSTÈMES DE PROTECTION DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EN ATMOSPHÈRES EXPLOSIBLES

Remarques préliminaires

- A. Il est nécessaire de tenir compte des connaissances technologiques, sujettes à des changements rapides, et de les appliquer dans la mesure du possible sans délais.
- B. Pour les dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point b), les exigences essentielles de santé et de sécurité s'appliquent seulement dans la mesure où elles sont nécessaires à un fonctionnement et à une manipulation sûrs et fiables de ces dispositifs en ce qui concerne les risques d'explosion.

1. Exigences communes relatives aux appareils et aux systèmes de protection1.0. *Exigences générales*1.0.1. *Principes de la sécurité intégrée contre les explosions*

Les appareils et systèmes de protection prévus pour être utilisés en atmosphère explosible doivent être conçus dans l'optique de la sécurité intégrée contre les explosions.

Le fabricant doit à cet effet prendre des mesures pour:

- éviter en priorité, si possible, que les appareils et les systèmes de protection ne produisent ou ne libèrent des atmosphères explosives eux-mêmes,
- empêcher l'inflammation d'atmosphères explosives en tenant compte de la nature de chaque source d'inflammation, électrique ou non électrique,
- dans le cas où se produirait malgré tout une explosion susceptible de mettre en danger des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens par un effet direct ou indirect, l'arrêter immédiatement et/ou limiter la zone affectée par les flammes et les pressions résultant d'une explosion à un niveau de sécurité suffisant.

1.0.2. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en considérant d'éventuels défauts de fonctionnement, pour éviter autant que possible des situations dangereuses.

On doit prendre en compte un mauvais usage éventuel qui peut être raisonnablement attendu.

1.0.3. *Conditions particulières de contrôle et de maintenance*

Les appareils et systèmes de protection qui sont soumis à des conditions particulières de contrôle et de maintenance doivent être conçus et fabriqués en fonction de ces conditions.


1.0.4. *Conditions de l'espace environnant*

Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en fonction des conditions de l'espace environnant existantes ou prévisibles.

1.0.5. *Marquage*

Chaque appareil et chaque système de protection doit porter, de manière lisible et indélébile, les indications minimales suivantes:

- le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse du fabricant,
- le marquage CE [voir annexe II du règlement (CE) n° 765/2008],
- la désignation de la série ou du type,
- le numéro de lot ou de série, s'il existe,
- l'année de construction,

- le marquage spécifique de protection contre les explosions  suivi par le symbole du groupe d'appareils et de la catégorie,
 - pour le groupe d'appareils II, la lettre «G» (concernant les atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards),
- et/ou
- la lettre «D» concernant les atmosphères explosives dues à la présence de poussière.

En outre, et dans le cas où cela paraît nécessaire, ils doivent également porter toutes les indications indispensables à la sécurité d'emploi.

1.0.6. Notice d'instruction

- a) Chaque appareil et chaque système de protection doit être accompagné d'une notice d'instruction donnant, au minimum, les indications suivantes:
 - le rappel des indications prévues pour le marquage, à l'exception du numéro de lot ou de série (voir le point 1.0.5), éventuellement complétées par les indications permettant de faciliter la maintenance (par exemple, adresse du réparateur, etc.),
 - des instructions pour effectuer sans risques:
 - la mise en service,
 - l'utilisation,
 - le montage et le démontage,
 - la maintenance (entretien et dépannage),
 - l'installation,
 - le réglage,
 - si nécessaire, l'indication des zones dangereuses situées en face des dispositifs de décharge de pression,
 - si nécessaire, les instructions de formation,
 - les indications nécessaires permettant de déterminer en connaissance de cause si un appareil d'une catégorie indiquée ou un système de protection peut être utilisé sans danger à l'endroit et dans les conditions de service prévus,
 - les paramètres électriques et de pression, les températures maximales de surface ou d'autres valeurs limites,
 - si nécessaire, les conditions particulières d'utilisation, y compris les indications d'un mauvais usage possible qui pourrait avoir lieu, ainsi que l'a montré l'expérience,
 - si nécessaire, les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur l'appareil ou sur le système de protection.
- b) La notice d'instruction doit comprendre les plans et schémas nécessaires à la mise en service, à l'entretien, à l'inspection, à la vérification du bon fonctionnement, et, le cas échéant, à la réparation de l'appareil ou du système de protection ainsi que toutes les instructions utiles, notamment en matière de sécurité.
- c) Toute documentation présentant l'appareil ou le système de protection ne doit pas être en contradiction avec la notice d'instruction en ce qui concerne les aspects de sécurité.

1.1. Sélection des matériaux

- 1.1.1. Les matériaux utilisés pour la construction des appareils et systèmes de protection ne doivent pas provoquer le déclenchement d'une explosion, compte tenu des contraintes de fonctionnement prévisibles.

1.1.2. Dans les limites des conditions d'utilisation prévues par le fabricant, il ne doit pas se produire, entre les matériaux qui sont utilisés et les constituants de l'atmosphère explosible, de réactions pouvant entraîner une dégradation de la prévention des explosions.

1.1.3. Les matériaux doivent être choisis de façon que des changements prévisibles dans leurs caractéristiques et la compatibilité avec d'autres matériaux en combinaison ne conduisent pas à une diminution de la protection assurée, notamment en ce qui concerne la résistance à la corrosion, la résistance à l'usure, la conductibilité électrique, la résistance mécanique, le vieillissement et les effets des variations de la température.

1.2. Conception et fabrication

1.2.1. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en tenant compte de la connaissance technologique en matière de protection contre les explosions, afin qu'ils puissent fonctionner de façon sûre durant leur durée de vie prévisible.

1.2.2. Les composants destinés à être insérés ou utilisés comme pièces de rechange dans les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de façon qu'ils aient une sécurité de fonctionnement adaptée à l'utilisation pour laquelle ils sont destinés pour ce qui concerne la protection contre les explosions, lorsqu'ils sont montés suivant la notice du fabricant.

1.2.3. Mode de construction fermée et prévention des défauts d'étanchéité

Les appareils qui peuvent être à l'origine de gaz ou de poussières inflammables ne doivent comporter, dans toute la mesure du possible, que des enceintes fermées.

Lorsque ces appareils comportent des ouvertures ou des défauts d'étanchéité, ceux-ci doivent, dans la mesure du possible, être tels que les émissions de gaz ou de poussières ne puissent conduire, à l'extérieur, à la formation d'atmosphères explosives.

Les orifices d'emplissage et de vidange doivent être conçus et équipés afin de limiter, autant que possible, les émissions de matières inflammables lors des emplissages et des vidanges.

1.2.4. Dépôts de poussières

Les appareils et systèmes de protection qui sont destinés à être utilisés dans des zones empoussiérées doivent être conçus de telle manière que les dépôts de poussière qui se forment à leur surface ne puissent pas conduire à leur inflammation.

En règle générale, les dépôts de poussières doivent être aussi limités que possible. Les appareils et les systèmes de protection doivent être faciles à nettoyer.

Les températures de surface des parties d'appareils doivent être nettement inférieures aux températures d'incandescence des poussières déposées.

Il faut tenir compte de l'épaisseur de la couche de poussières déposées et, si nécessaire, prendre des mesures de limitation des températures afin d'éviter une accumulation de chaleur.

1.2.5. Moyens de protection supplémentaires

Les appareils et systèmes de protection qui peuvent être exposés à certains types de contraintes extérieures doivent être munis, si nécessaire, de moyens de protection supplémentaires.

Les appareils doivent pouvoir résister aux contraintes qui s'y appliquent sans que la protection contre les explosions n'en soit altérée.

1.2.6. Ouverture sans danger

Si les appareils et systèmes de protection sont logés dans un coffret ou dans une enveloppe faisant partie de la protection même contre les explosions, ceux-ci ne doivent pouvoir être ouverts qu'à l'aide d'un outil spécial ou par des mesures de protection appropriées.

1.2.7. Protection contre d'autres risques

Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et construits de façon que:

- a) les dangers de blessures ou autres dommages qui peuvent être causés par des contacts directs ou indirects soient évités;
- b) des températures de surface de parties accessibles ou des rayonnements qui provoqueraient un danger ne se produisent pas;

- c) les dangers de nature non électrique et révélés par l'expérience soient éliminés;
- d) des conditions de surcharge prévues ne conduisent pas à une situation dangereuse.

Lorsque, pour les appareils et les systèmes de protection, les risques visés au présent point sont couverts, en tout ou en partie, par une autre législation de l'Union, la présente directive ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer pour ces appareils et systèmes de protection et pour ces risques, dès la mise en application de cette législation spécifique de l'Union.

1.2.8. Surcharge des appareils

Il faut éviter que les appareils ne soient surchargés de manière dangereuse au moyen de dispositifs intégrés de mesurage, de commande et de réglage et ceci dès leur conception, notamment au moyen de limiteurs de surintensité, de limiteurs de température, d'interrupteurs de pression différentielle, de débitmètres, de relais temporisés, de compte-tours et/ou de dispositifs de surveillance du même genre.

1.2.9. Systèmes d'enveloppe antidéflagrante

Si des parties qui peuvent enflammer une atmosphère explosive sont enfermées dans une enveloppe, il faut s'assurer que l'enveloppe résiste à la pression développée lors d'une explosion interne d'un mélange explosif et empêche la transmission de l'explosion à l'atmosphère explosive environnante de l'enveloppe.

1.3. Sources potentielles d'inflammation

1.3.1. Dangers provenant de diverses sources d'inflammation

Il ne doit pas se produire de sources potentielles d'inflammation telles qu'étincelles, flammes, arcs électriques, températures de surface élevées, dégagements d'énergie acoustique, rayonnements dans le domaine optique, ondes électromagnétiques ou autres sources.

1.3.2. Dangers provenant de l'électricité statique

Il faut éviter, par des mesures appropriées, les charges électrostatiques susceptibles de provoquer des décharges dangereuses.

1.3.3. Dangers provenant des courants électriques parasites et des fuites

Il faut empêcher qu'il n'y ait, dans les parties conductrices d'un appareil, des courants électriques parasites ou des fuites donnant par exemple lieu à la formation de corrosions dangereuses, à l'échauffement de surfaces ou à des étincelles capables de provoquer une inflammation.

1.3.4. Danger provenant d'un échauffement inacceptable

Lors de la conception, il faut, dans toute la mesure du possible, éviter les échauffements inacceptables provenant de frottements ou de chocs qui peuvent se produire, par exemple, entre des matériaux sur des pièces tournantes ou par l'entrée de corps étrangers.

1.3.5. Danger provenant des équilibrages de pression

Dès la conception, respectivement au moyen de dispositifs intégrés de mesurage, de contrôle ou de réglage, les équilibrages de pression doivent être conduits de façon à ne pas déclencher d'ondes de choc ou de compressions susceptibles de provoquer une inflammation.

1.4. Dangers dus à des influences perturbatrices extérieures

1.4.1. Les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils puissent remplir en toute sécurité la fonction pour laquelle ils sont prévus, même en présence de conditions ambiantes changeantes et tensions parasites, d'humidité, de vibrations, de pollutions ou d'autres influences perturbatrices extérieures et ceci, en tenant compte des limites des conditions d'exploitation établies par le fabricant.

1.4.2. Les parties d'appareils doivent être appropriées aux contraintes mécaniques et thermiques prévues et résister à l'action agressive de substances présentes ou prévisibles.

1.5. Exigences pour les équipements qui contribuent à la sécurité

1.5.1. Les dispositifs de sécurité doivent fonctionner indépendamment des dispositifs de mesurage et/ou de commande nécessaires à l'exploitation.

Dans toute la mesure du possible, la défaillance d'un dispositif de sécurité doit être détectée suffisamment rapidement à l'aide de moyens techniques appropriés pour qu'il n'existe qu'une très faible probabilité d'occurrence d'une situation dangereuse.

En règle générale, le principe de la sécurité positive (*fail-safe*) doit être appliqué.

En règle générale, les commandes d'ordre de sécurité doivent agir directement sur les organes de contrôle concernés, sans être relayées par le logiciel.

1.5.2. En cas de défaillance des dispositifs de sécurité, les appareils et/ou les systèmes de protection doivent, dans toute la mesure du possible, être mis en position de sécurité.

1.5.3. Les systèmes d'arrêt d'urgence des dispositifs de sécurité doivent, dans la mesure du possible, posséder des verrouillages contre le réenclenchement. Un nouvel ordre de démarrage ne peut avoir d'effet sur la marche normale que si les verrouillages contre le réenclenchement ont été au préalable intentionnellement remis.

1.5.4. Dispositifs d'affichage et de commande

Si des dispositifs d'affichage et de commande sont utilisés, ils doivent être conçus suivant des principes ergonomiques, pour atteindre un maximum de sécurité d'utilisation en ce qui concerne le risque d'explosion.

1.5.5. Exigences applicables aux dispositifs ayant une fonction de mesurage destinés à la protection contre les explosions

Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent notamment, dans la mesure où ils concernent les appareils utilisés en atmosphères explosibles, être conçus et fabriqués conformément à leurs capacités de fonctionnement prévisibles et à leurs conditions spéciales d'utilisation.

1.5.6. En cas de besoin, la précision de lecture et la capacité de fonctionnement des dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent pouvoir être contrôlées.

1.5.7. La conception des dispositifs ayant une fonction de mesurage doit prendre en compte un coefficient de sécurité qui assure que le seuil d'alarme se trouve suffisamment éloigné des limites d'explosibilité et/ou d'inflammation de l'atmosphère à analyser, notamment en tenant compte des conditions de marche de l'installation et des dérives possibles du système de mesurage.

1.5.8. Risques provenant du logiciel

Dès la conception d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs de sécurité commandés par logiciel, il faut tenir tout particulièrement compte des risques provenant de défauts dans le programme.

1.6. *Prise en compte des exigences de sécurité du système*

1.6.1. Les appareils et les systèmes de protection incorporés dans des processus automatiques qui s'écartent des conditions de fonctionnement prévues doivent pouvoir être coupés manuellement pour autant que cela ne compromette pas les bonnes conditions de sécurité.

1.6.2. Les énergies emmagasinées doivent être dissipées aussi vite et sûrement que possible ou isolées lorsqu'on actionne les dispositifs de coupure d'urgence, de façon à ce qu'elles ne soient plus une source de danger.

Ceci ne s'applique pas aux énergies stockées par voie électrochimique.

1.6.3. Dangers résultant de coupures d'énergie

Les appareils et les systèmes de protection dans lesquels une coupure d'énergie peut entraîner la propagation de dangers supplémentaires doivent pouvoir être maintenus en état de fonctionnement en sécurité indépendamment du reste de l'installation.

1.6.4. Risques dus aux pièces de raccordement

Les appareils et systèmes de protection doivent être équipés d'entrées de câbles et d'entrées de conduits appropriées.

Lorsque les appareils et les systèmes de protection sont destinés à être utilisés en combinaison avec d'autres appareils et systèmes de protection, les interfaces doivent être sûres.

1.6.5. Mise en place de dispositifs d'alarme faisant partie d'un appareil

Lorsqu'un appareil ou un système de protection comporte des dispositifs de détection ou d'alarme destinés à surveiller la formation d'une atmosphère explosive, les indications nécessaires pour disposer ces dispositifs aux emplacements appropriés doivent être fournies.

2. **Exigences supplémentaires pour les appareils**

2.0. *Exigences applicables aux appareils du groupe I*

2.0.1. Exigences applicables à la catégorie d'appareils M 1 du groupe I

2.0.1.1. Ces appareils doivent être conçus et fabriqués de manière que les sources d'inflammation ne deviennent pas actives, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil.

Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de moyens de protection spéciaux additionnels.

Ils doivent rester opérationnels en présence d'atmosphères explosives.

2.0.1.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon que la poussière ne puisse pénétrer à l'intérieur.

2.0.1.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.

2.0.1.4. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans le cas des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.

2.0.2. Exigences applicables à la catégorie d'appareils M 2 du groupe I

2.0.2.1. Les appareils doivent être munis de moyens de protection de façon que les sources d'inflammation ne puissent pas devenir actives lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes, et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes.

Dans le cas où des atmosphères explosives se manifestent, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.

2.0.2.2. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

2.0.2.3. En ce qui concerne les mesures de protection contre les explosions dues à la présence de poussières, les exigences correspondantes de la catégorie d'appareils M 1 doivent être respectées.

2.1. *Exigences applicables à la catégorie d'appareils I du groupe II*

2.1.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards

2.1.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter que les sources d'inflammation ne deviennent actives, même celles résultant d'un dérangement rare de l'appareil.

Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

2.1.1.2. Pour les appareils dont les surfaces peuvent s'échauffer, il faut s'assurer que, dans le cas le plus défavorable, la température de surface maximale indiquée ne soit pas dépassée.

Les élévations de température résultant d'une accumulation de chaleur et de réactions chimiques doivent aussi être prises en considération.

2.1.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.

2.1.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières

2.1.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant d'un dérangement rare de l'appareil.

Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

2.1.2.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon que l'introduction ou l'évacuation de poussières ne puisse se produire qu'aux endroits des appareils prévus à cet effet.

Les entrées de câble et pièces de raccordement doivent aussi satisfaire à cette exigence.

2.1.2.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.

2.1.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.1.1.3.

2.2. Exigences applicables à la catégorie d'appareils 2 du groupe II

2.2.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards

2.2.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation, même dans le cas de dérangements fréquents ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

2.2.1.2. Les parties d'appareils doivent être conçues et fabriquées de façon que les températures de surface ne soient pas dépassées, même dans les cas où les risques résultent de situations anormales prévues par le fabricant.

2.2.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

2.2.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières

2.2.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant de dérangements fréquents de l'appareil ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

- 2.2.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.
- 2.2.2.3. En ce qui concerne la protection contre la poussière, l'exigence du point 2.1.2.2 s'applique.
- 2.2.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.2.1.3.
- 2.3. *Exigences applicables à la catégorie d'appareils 3 du groupe II*
- 2.3.1. **Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards**
- 2.3.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal.
- 2.3.1.2. Les températures de surface qui apparaissent ne doivent pas, dans les conditions de fonctionnement prévues, dépasser les températures maximales de surface indiquées. Un dépassement n'est tolérable, dans des cas exceptionnels, que si le fabricant adopte des mesures de protection spéciales additionnelles.
- 2.3.2. **Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières**
- 2.3.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de telle manière que les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal ne risquent pas d'enflammer les mélanges d'air avec des poussières.
- 2.3.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.
- 2.3.2.3. Les appareils, y compris les entrées de câbles et pièces de raccordement prévues, doivent être fabriqués en tenant compte des dimensions des particules de poussière, de manière à empêcher la formation de mélanges explosibles d'air avec des poussières ou de dépôts de poussière dangereux à l'intérieur.
3. **Exigences supplémentaires pour les systèmes de protection**
- 3.0. *Exigences générales*
- 3.0.1. Les systèmes de protection doivent être dimensionnés de façon que les effets d'une explosion soient ramenés à un niveau de sécurité suffisant.
- 3.0.2. Les systèmes de protection doivent être conçus et pouvoir être placés de manière à empêcher que les explosions ne se transmettent par des réactions en chaîne dangereuses ou par des jets de flammes, et que les explosions naissantes ne deviennent des détonations.
- 3.0.3. En cas de coupure d'alimentation en énergie, les systèmes de protection doivent continuer à maintenir leur capacité de fonctionnement pendant une période adéquate pour éviter des situations dangereuses.
- 3.0.4. Les systèmes de protection ne doivent pas présenter de défauts de fonctionnement dus à des influences perturbatrices extérieures.
- 3.1. *Étude et conception*
- 3.1.1. **Caractéristiques des matériaux**
- La pression et la température maximales à prendre en considération pour l'étude des caractéristiques des matériaux sont la pression prévisible lors d'une explosion survenant dans des conditions d'exploitation extrêmes ainsi que l'effet de l'échauffement prévisible dû à la flamme.
- 3.1.2. Les systèmes de protection conçus pour résister ou contenir une explosion doivent être capables de résister à l'onde de choc produite, sans perdre l'intégrité du système.
- 3.1.3. Les accessoires raccordés aux systèmes de protection doivent résister à la pression d'explosion maximale prévue sans perdre leur capacité de fonctionnement.
- 3.1.4. Il faut prendre en compte les réactions causées par la pression dans les équipements périphériques et dans les tuyauteries qui y sont raccordées lors de l'étude et de la conception des systèmes de protection.
- 3.1.5. **Dispositifs de décharge**
- Lorsqu'il est prévisible que les systèmes de protection utilisés seront sollicités au-delà de leur résistance, il faut prévoir, lors de la conception, des dispositifs de décharge appropriés, sans danger pour le personnel présent à proximité.

3.1.6. Systèmes de suppression des explosions

Les systèmes de suppression des explosions doivent être étudiés et conçus de telle manière qu'en cas d'incident, ils contrôlent aussi rapidement que possible l'explosion naissante et s'y opposent de façon optimale, en tenant compte de l'augmentation maximale de pression et de la pression maximale de l'explosion.

3.1.7. Systèmes de découplage

Les systèmes de découplage prévus pour isoler des appareils déterminés en cas d'explosions naissantes à l'aide de dispositifs appropriés, dans un délai le plus court possible, doivent être étudiés et conçus de façon qu'ils demeurent étanches à la transmission de la flamme intérieure et conservent leur résistance mécanique dans les conditions de fonctionnement.

3.1.8. Les systèmes de protection doivent pouvoir être intégrés aux circuits avec un seuil d'alarme approprié afin que, si nécessaire, il y ait coupure de l'arrivée et de l'évacuation des produits ainsi que des parties d'appareils qui n'assurent plus un fonctionnement sûr.

ANNEXE III

MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE

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 produit et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.
2. L'examen UE de type consiste dans l'examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du produit complet (type de fabrication).
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 du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive 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, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - i) une description générale du produit;
 - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
 - iv) 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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;
 - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - vi) 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.
4. L'organisme notifié:
 - 4.1. examine la documentation technique, 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;
 - 4.2. 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;
 - 4.3. 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 de sécurité et de santé correspondantes de la présente directive;
 - 4.4. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 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.
6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables au produit concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. Ladite attestation 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 à l'attestation d'examen UE de type.

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

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

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 de la présente directive, 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 à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans la présente directive ou les conditions de validité de ladite attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

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

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

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation 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 le produit a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IV

MODULE D: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

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 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. **Fabrication**

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. **Système de qualité**

- 3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits 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 de produits en cause;
 - d) la documentation relative au système de qualité;
 - e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.
- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

Tous les éléments, 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 les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.; et
 - e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 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 doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

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

- 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.
- 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 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.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise un tel modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:
 - a) la documentation visée au point 3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
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 de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE V

MODULE F: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

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 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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 produits fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. **Vérification**

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des produits au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des produits aux exigences applicables sont effectués par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4.

4. **Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque produit**

- 4.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences pertinentes de la présente directive.

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

- 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 produit approuvé.

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

5. **Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité**

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits, autres que les composants.

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

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 produits au cours de la fabrication.

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 2.

ANNEXE VI

MODULE C1: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET DE L'ESSAI SUPERVISÉ DU PRODUIT

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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 produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Contrôles du produit

Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci, afin de contrôler la conformité au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences correspondantes de la présente directive. Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

4. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

4.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE VII

MODULE E: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PRODUIT

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. **Fabrication**

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. **Système de qualité**

- 3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits 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 de produits en cause;
 - d) la documentation relative au système de qualité; et
 - e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.
- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Tous les éléments, 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 contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication;
 - 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.;
 - d) des moyens permettant de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 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 doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

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

- 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.
- 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 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.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:
 - a) la documentation visée au point 3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE VIII

MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. **Documentation technique**

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.

La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- a) une description générale du produit;
- 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 du produit;
- 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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.; et
- f) les rapports d'essais.

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 produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

4. **Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité**

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel autre qu'un composant qui est conforme aux exigences applicables de la présente directive.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 4.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

5. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IX

MODULE G: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

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 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le produit concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

- 2.1. Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation du produit 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, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- a) une description générale du produit;
- 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 du produit;
- 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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.; et
- f) les rapports d'essais.

- 2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité du produit fabriqué aux exigences applicables de la présente directive.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles 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 du produit aux exigences applicables de la présente directive. 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 contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur le produit approuvé.

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit autre qu'un composant qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

- 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 le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

6. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2.2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE X

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

1. Modèle de produit/produit (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 du produit permettant sa traçabilité; elle peut, si nécessaire pour l'identification du produit, comporter une image):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi l'attestation:
8. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de:

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

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

ANNEXE XI

PARTIE A

Directive abrogée avec la liste de ses modifications successives
(visée à l'article 43)

Directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil
(JO L 100 du 19.4.1994, p. 1).

Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement
européen et du Conseil
(JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

Uniquement l'annexe I, point 8

Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement
européen et du Conseil
(JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

Uniquement l'article 26, paragraphe 1, point c)

PARTIE B

Délais de transposition en droit interne et dates d'application
(visés à l'article 43)

Directive	Date limite de transposition	Date d'application
94/9/EC	1 ^{er} septembre 1995	1 ^{er} mars 1996

ANNEXE XII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 94/9/CE	Présente directive
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point a)
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point b)
—	Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point C)
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	Article 2, points 1) à 9)
—	Article 2, points 10) à 26)
Article 1 ^{er} , paragraphe 4	Article 1 ^{er} , paragraphe 2
Article 2	Article 3
Article 3	Article 4
Article 4	Article 5
Article 5, paragraphe 1, premier alinéa	—
Article 5, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 12, paragraphe 2
Article 5, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 3
Article 12, paragraphe 1	—
—	Articles 6 à 11
—	—
Article 6, paragraphes 1 et 2	—
Article 6, paragraphe 3	Article 39, paragraphes 1 à 4
—	Article 39, paragraphe 5, premier alinéa
Article 6, paragraphe 4	Article 39, paragraphe 5, deuxième alinéa
Article 7	—
Article 8, paragraphes 1 à 6	Article 13, paragraphes 1 à 6
Article 8, paragraphe 7	—
—	Articles 14 et 15
Article 9	—
Article 10, paragraphe 1	—
Article 10, paragraphe 2	Article 16, paragraphe 1
Article 10, paragraphe 3	—
—	Article 16, paragraphes 2 à 6
—	Articles 17 à 33
Article 11	—
—	Articles 34 à 38
Articles 12 et 13	—
—	Article 40

Directive 94/9/CE	Présente directive
—	Article 41, paragraphe 1
Article 14, paragraphe 1	—
Article 14, paragraphe 2	Article 41, paragraphe 2
Article 14, paragraphe 3	—
Article 15, paragraphe 1	Article 42, paragraphe 1
Article 15, paragraphe 2	—
—	Article 42, paragraphe 2
—	Articles 43 et 44
Article 16	Article 45
Annexes I à IX	Annexes I à IX
Annexe X	—
Annexe XI	—
—	Annexe X
—	Annexe XI
—	Annexe XII

DÉCLARATION DU PARLEMENT EUROPÉEN

Le Parlement européen estime que les comités ne peuvent être considérés comme des «comités de comitologie» au sens de l'annexe I de l'accord-cadre sur les relations entre le Parlement européen et la Commission européenne que dans la mesure où des actes d'exécution au sens du règlement (UE) n° 182/2011 sont examinés à l'occasion de leurs réunions. Les réunions des comités tombent par conséquent dans le champ d'application du point 15 de l'accord-cadre lorsque d'autres questions y sont examinées.

6823/01

N° 6823¹**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2014-2015

PROJET DE LOI**concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(15.6.2015)

Le projet de loi sous avis a pour objet de transposer en droit luxembourgeois la directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ci-après dénommée la „Directive 2014/34/UE“).

La Directive 2014/34/UE, qui constitue une refonte de la législation européenne en la matière, vise à garantir que les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ci-après les „Produits“) se trouvant sur le marché soient conformes aux exigences garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur.

Il s'agit d'une modification substantielle de l'actuelle directive modifiée 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994¹, transpose en droit national par le règlement grand-ducal modifié du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ci-après le „Règlement“).

En raison du nombre important de modifications à apporter à la réglementation existante pour la transposition de la Directive 2014/34/UE, les auteurs du projet de loi sous avis estiment préférable², pour des raisons de simplification et de lisibilité du texte, de remplacer l'actuel Règlement par une nouvelle loi.

A cet égard, la Chambre de Commerce relève que si, en raison du principe de la hiérarchie des normes, imposant la règle du parallélisme des formes, une loi ne peut abroger explicitement un règlement grand-ducal, il conviendra ultérieurement de procéder à l'abrogation explicite du Règlement par voie de règlement grand-ducal.

*

CONTEXTE**Cadre législatif européen**

La Directive 2014/34/UE fait partie d'un ensemble de huit directives relatives aux produits dont l'adoption était rendue nécessaire après l'entrée en vigueur:

1. 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, qui définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, les

1 Directive modifiée 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994 concernant le rapprochement des législations des Etats membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

2 Selon l'exposé des motifs.

modalités de la surveillance des produits mis sur le marché et du contrôle des produits en provenance de pays tiers ainsi que les principes généraux du marquage CE³;

2. de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, qui établit des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle relative aux produits, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de ladite législation.

La Directive 2014/34/UE vise à régir les Produits lors de leur mise sur le marché de l'Union européenne et concerne toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance. Elle prévoit notamment, en dehors de ce qui a déjà été dit ci-avant que, les différents opérateurs économiques de la chaîne d'approvisionnement et de distribution⁴ sont responsables de la conformité des Produits et doivent prendre les mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent sur le marché que des Produits fiables et conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

Cadre législatif et réglementaire national

Depuis l'avènement du marché unique européen en 1993, basé sur le principe de la libre circulation des personnes, des biens et marchandises, des services et des capitaux, l'évaluation de la conformité⁵ s'est distinguée comme l'un des outils essentiels utilisés pour éliminer les obstacles au commerce.

Afin de garantir la crédibilité des évaluations, l'accréditation d'organismes nationaux permet d'apporter la preuve de leur compétence. Au Luxembourg, c'est l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance (ci-après l'„OLAS“), département de l'ILNAS⁶, qui est chargé de l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et de la surveillance des organismes notifiés.

Le projet de loi sous avis, dont l'entrée en vigueur est prévue pour le 20 avril 2016, prévoit notamment:

- l'introduction d'obligations générales pesant sur les opérateurs économiques, dont:
 - o l'obligation pour le fabricant, de s'assurer de la conformité des Produits qu'il met sur le marché avec les exigences essentielles de santé et de sécurité;
 - o l'obligation pour l'importateur de veiller à ce que les Produits provenant de pays tiers entrant sur le marché de l'Union européenne soient conformes et à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées;
 - o l'obligation pour le distributeur, qui met un Produit à disposition sur le marché après qu'il ait été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur, de vérifier que le Produit porte le marquage CE.
- la désignation de l'OLAS en tant qu'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité, chargé du contrôle des organismes notifiés. Ainsi, tout organisme d'évaluation de la conformité devra soumettre une demande de notification à l'OLAS, qui vérifiera si l'organisme remplit les exigences requises. S'il est établi qu'un organisme notifié ne remplit pas les exigences qui lui sont applicables, l'OLAS peut le soumettre à des restrictions, suspendre ou retirer la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou des manquements à ces obligations, et il en informe, le cas échéant, immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres de l'Union européenne;

3 Certaines adaptations de la législation ont été réalisées via la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS (ci-après la „Loi ILNAS“), dont la plus importante fut la création de 6 départements au sein de l'ILNAS.

4 Le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur.

5 L'évaluation de la conformité consiste, au moyen d'essais, d'étalonnages, d'analyses, d'inspections ou de certifications, à obtenir des informations sur la conformité d'un produit, d'un processus, d'un service, d'un système, d'une personne ou d'un organisme. Elle est réalisée par des organismes indépendants sur base de référentiels publics ou privés qui couvrent de vastes domaines d'activités.

6 L'Institut Luxembourgeois de la Normalisation et de l'Accréditation (ci-après l'„ILNAS“) est actuellement régi par la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

- la détermination de critères obligatoires de compétence professionnelle, d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité pour les organismes souhaitant être notifiés pour réaliser les services d'évaluation de la conformité⁷;
- l'obligation pour l'ILNAS de contrôler de manière proactive les Produits mis sur le marché et de coopérer avec les autres autorités de surveillance du marché de l'Union européenne.

Compte tenu du caractère substantiel des modifications décrites ci-dessus, l'article 33 du projet de loi sous avis prévoit, à l'instar de l'article 41 de la Directive 2014/34/UE, les dispositions transitoires suivantes:

- sont admis à être librement mis en service ou mis à disposition sur le marché les Produits relevant du Règlement, qui ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016;
- les certificats de conformité et décisions délivrés par des organismes notifiés conformément au Règlement, sont considérés comme valables en vertu de la future loi.

La Chambre de Commerce n'a pas de remarques à formuler et s'en tient à l'exposé des motifs, le projet de loi sous avis procédant à une transposition fidèle de la Directive 2014/34/UE.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis.

⁷ Article 19 du projet de loi sous avis.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6823/02

N° 6823²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2014-2015

PROJET DE LOI**concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

(17.7.2015)

Par dépêche du 13 mai 2015, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous objet, élaboré par le ministre de l'Économie.

Au texte du projet de loi proprement dit, complété par 10 annexes, étaient joints un exposé des motifs très sommaire, un commentaire des articles, un tableau de concordance entre les articles de la directive à transposer et ceux de la loi en projet, une fiche d'évaluation d'impact ainsi que le texte de la directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

Selon la lettre de saisine du 13 mai 2015, la Chambre de commerce et la Chambre des métiers ont été consultées. Par dépêche du 19 juin 2015, l'avis de la Chambre de commerce a été communiqué au Conseil d'État.

*

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Le régime juridique régissant à l'heure actuelle les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles a été mis en place par le règlement grand-ducal modifié du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, adopté selon la procédure spéciale prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports.

Aux termes de l'article 42, le délai de transposition de la directive 2014/34/UE est le 19 avril 2016 pour les dispositions suivantes de la directive: article 1^{er}, article 2, points 2 et 8 à 26, article 3 et articles 5 à 41, ainsi que les annexes III à X.

*

EXAMEN DES ARTICLES*Article 1^{er}*

L'article sous examen détermine le champ d'application de la loi en projet en suivant de près le texte de l'article 1^{er} de la directive 2014/34/UE à transposer.

Or, en reprenant de façon quasiment littérale le texte européen, les auteurs ont pris soin de renvoyer au paragraphe 2, point d), non à la directive dont question, mais à l'acte de transposition national de cette directive, qui revête la forme d'un règlement grand-ducal, à savoir le règlement grand-ducal modifié du 10 août 1992 relatif aux équipements de protection individuelle. Le Conseil d'État se doit de rappeler que la hiérarchie des normes interdit dans des textes normatifs de valeur hiérarchique

supérieure des renvois à des normes hiérarchiquement inférieures. De la sorte, il doit s'opposer formellement à l'approche choisie.

Il pourrait cependant s'accommoder de la référence directe au règlement grand-ducal y visé, à condition de préciser qu'il a été adopté selon la procédure spéciale prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports.

Le début du point d) se lira dès lors comme suit:

„d) aux équipements de protection individuelle faisant l'objet du règlement grand-ducal modifié du 10 août 1992 relatif aux équipements de protection individuelle, adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports;“.

Article 2

Les auteurs ont pris soin de reprendre fidèlement les définitions retenues par la directive 2014/34/UE.

Le relevé en question donne lieu aux observations suivantes:

Concernant les termes „législation d'harmonisation de l'Union“, le Conseil d'État propose d'ajouter l'adjectif „européenne“.

Il se demande en outre s'il est nécessaire de reprendre la définition de „l'organisme national d'accréditation“ de la directive, du moment que la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant organisation de l'ILNAS désigne d'ores et déjà l'ILNAS comme organisme luxembourgeois d'accréditation.

Article 3

L'article sous examen reprend le contenu de l'article 3 de la directive 2014/34/UE.

Aux termes de l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er}, un règlement grand-ducal peut prescrire des exigences nécessaires pour assurer la protection des personnes et, en particulier, des travailleurs utilisant les produits concernés pour autant que cela n'implique pas des modifications de ceux-ci par rapport à la loi en projet. Dans la mesure où il est renvoyé à un règlement grand-ducal pour arrêter ces exigences nécessaires, le Conseil d'État rappelle que les règles supplémentaires concernant la mise sur le marché, voire l'utilisation de ces produits, ajoutées de la façon, peuvent comporter des restrictions à la liberté de commerce, réservées de par l'article 11(6) de la Constitution à la loi formelle. Dans ces conditions, le règlement grand-ducal en question risquera d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution. Le Conseil d'État propose par voie de conséquence d'omettre l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} de la loi en projet, la transposition du paragraphe 2 de l'article 3 de la directive 2014/34/UE n'ayant qu'un caractère facultatif, et de prévoir les éventuelles exigences additionnelles dans des textes légaux *ad hoc* à prendre au fur et à mesure où le besoin en sera donné.

Article 4

Sans observation.

Article 5

Il est question d'un département déterminé de l'ILNAS qui, en vertu de la loi précitée du 4 juillet 2014, a été constitué dans les formes d'une administration étatique. En principe, il n'appartient pas au législateur de se mêler de l'organigramme interne d'une administration. Dans ces conditions, il aurait fallu se référer non au département de la surveillance du marché de l'ILNAS, mais viser cette administration dans son ensemble.

La question se pose d'ailleurs de façon similaire pour les articles 17 à 19, 21 à 24 et 26, où il est question de l'OLAS qui constitue également un département administratif de l'ILNAS.

Comme toutefois le législateur a, lors de l'adoption de la loi précitée du 4 juillet 2014, été d'accord pour déterminer dans la loi même les départements de l'ILNAS, tout en confiant à ceux-ci des compétences administratives, le Conseil d'État ne s'oppose pas à l'approche prévue par les auteurs du projet de loi sous examen.

Il suggère toutefois de faire abstraction de la formule abrégée („le département“) du département visé de l'ILNAS, en l'occurrence le département de la surveillance du marché, mais de recourir à chaque fois à la désignation officielle de ce département. Cette observation vaut tant pour l'article sous examen que pour les articles 6 à 9, 11, 13, 16, 29 et 31.

Article 6

L'article sous examen transpose l'article 6 de la directive 2014/34/UE.

La dernière phrase du paragraphe 7 devrait être supprimée pour ne pas être une transposition d'une disposition correspondante de l'article 6, paragraphe 7, de la directive 2014/34/CE et il conviendra de la remplacer, à l'instar d'autres dispositions du projet de loi sous rubrique, par la phrase suivante: „Les coordonnées sont indiquées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.“ Si, néanmoins, les auteurs du projet de loi entendent maintenir la phrase litigieuse, le Conseil d'État doute qu'un renvoi à des chiffres romains, à l'opposé de chiffres arabes, soit un moyen facilement compréhensible pour les utilisateurs finaux, voire les autorités de surveillance de marché, qu'il conviendrait de mentionner comme étant l'ILNAS.

Au paragraphe 10, le Conseil d'État demande de s'en tenir aux trois langues prévues par la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Il demande dès lors la suppression des termes „ou en anglais“, à l'instar du projet de loi n° 6755¹.

Article 7

Sans observation.

Article 8

Quant à la dernière phrase du paragraphe 3 selon laquelle „[l]es coordonnées sont indiquées en lettres ou chiffres romains“, le Conseil d'État renvoie à son observation sous l'article 6.

Au paragraphe 9 de l'article sous examen, le Conseil d'État demande la suppression des termes „ou en anglais“ et renvoie à son observation, également sous l'article 6.

Article 9

Même si l'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 de l'article sous examen constitue une copie conforme de l'article 9, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la directive 2014/34/UE, le Conseil d'État estime que l'insertion correcte du mot „respectivement“ demande qu'il soit placé après le terme „énoncées“.

Articles 10 à 13

Sans observation.

Article 14

Au paragraphe 2 de l'article sous examen, le Conseil d'État demande la suppression des termes „ou en anglais“ et renvoie à son observation sous l'article 6.

Articles 15 et 16

Sans observation.

Articles 17 et 18

Concernant l'alinéa 2 de l'article 17, le Conseil d'État se demande s'il n'y aurait pas avantage à appliquer les exigences prévues pour les autorités notifiantes visées dans la loi en projet également à l'autorité de notification, identifiée à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. S'il est suivi sur ce point, il y aura lieu de compléter la prédite loi par un article 7bis reprenant les dispositions de l'alinéa 2 de l'article 17 sous examen.

Concernant le dernier tiret de cet alinéa, le Conseil d'État rappelle les exigences de l'article 35, alinéa 2, de la Constitution, selon lesquelles aucune fonction salariée par l'État ne peut être créée qu'en vertu d'une loi. Tout en comprenant le souci des auteurs du projet de loi de veiller à une transposition

¹ Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression.

conforme de la directive 2014/34/UE, le Conseil d'État voudrait néanmoins rappeler que les dispositions de ce tiret n'autorisent pas l'ILNAS à recruter éventuellement du personnel supplémentaire, mais que de tels engagements requerront une nouvelle intervention spécifique du législateur.

Article 19

L'article sous examen constitue une copie conforme de l'article 21 de la directive 2014/34/UE.

Au lieu de se limiter à simplement constater les qualités à remplir par les organismes d'évaluation de la conformité en vue de leur notification, le Conseil d'État préférerait voir les dispositions de l'article sous examen être formulées sous forme d'obligations comportant l'insertion du verbe „devoir“ aux endroits pertinents du texte.

Au paragraphe 2, il est préférable d'écrire:

„(2) Un organisme d'évaluation de la conformité doit avoir la personnalité juridique et avoir été constitué selon la loi luxembourgeoise.“

Quant au point c) du paragraphe 7, le Conseil d'État préférerait que les termes „législation nationale“ soient davantage spécifiés en indiquant avec précision de quels textes normatifs il s'agit. Or, dans l'intérêt d'une transposition fidèle de la directive 2014/34/UE, il peut s'accommoder du libellé retenu par les auteurs du projet de loi.

Articles 20 et 21

Sans observation.

Article 22

Le paragraphe 1^{er} aurait avantage à préciser qu'„En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014“.

Article 23

L'article sous examen reprend de façon quasiment littérale le contenu de l'article 25 de la directive 2014/34/UE.

Au paragraphe 2, il échet de préciser que la notification prévue a pour destinataires entre autres les „autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne“. Cette observation vaut au même titre pour les paragraphes 4 et 5.

Enfin, les auteurs restent muets sur leur choix de ne pas transposer le paragraphe 4 de l'article 25 de la directive 2014/34/UE. Le Conseil d'État estime qu'à défaut de ce faire, la loi en projet s'expose au reproche d'une transposition incomplète de la directive, et il demande, sous peine d'opposition formelle, de compléter l'article sous examen par les dispositions de transposition de ce paragraphe 4.

Articles 24 à 27

Sans observation.

Article 28

L'article sous examen assure la transposition de l'article 34 de la directive 2014/34/UE. Il ne donne pas lieu à observation quant au fond.

Article 29

En ce qui concerne le fond, les observations suivantes s'imposent quant à l'article sous examen.

Aux paragraphes 2, 4 et 6, il y a lieu de viser non pas les „autres États membres“ mais „les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne“.

Pour le surplus, le paragraphe 7 doit viser les mesures provisoires prises par l'ILNAS et non pas celles arrêtées par un État membre.

Article 30

L'article sous examen prévoit de transposer l'article 36 de la directive 2014/34/UE.

Le paragraphe 1^{er} règle la procédure à appliquer par la Commission européenne dans l'hypothèse où une mesure est prise par l'ILNAS aux termes de la procédure déterminée à l'article 29. Or, il n'appartient pas au législateur luxembourgeois de conférer à la Commission européenne des attributions qui relèvent de la compétence exclusive du législateur européen.

Les dispositions que la loi nationale peut fixer, doivent se limiter aux conséquences à prendre par les autorités luxembourgeoises, la décision de la Commission européenne une fois intervenue.

Le Conseil d'État demande dès lors de faire abstraction du paragraphe 1^{er} et de préciser au paragraphe 2 quelles sont sur le plan national les conséquences selon qu'une mesure prise est jugée justifiée ou non par la Commission européenne.

Articles 31 et 32

Sans observation.

Article 33

Le Conseil d'État demande la suppression de l'article sous examen pour être superfétatoire. En effet, la future loi est censée entrer en vigueur le 20 avril 2016 et le cadre réglementaire actuel du règlement grand-ducal modifié du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles sera de toute façon applicable jusqu'à cette date.

À titre subsidiaire, le Conseil d'État rappelle que la hiérarchie des normes interdit qu'une loi renvoie à un règlement grand-ducal, norme juridique de niveau inférieur. Le Conseil d'État ne saurait dès lors pas accorder la dispense du second vote constitutionnel en cas de maintien de l'article sous examen dans sa forme proposée par les auteurs.

Au cas où la Chambre des députés préférerait néanmoins maintenir le libellé du projet gouvernemental, il faudrait y préciser, à l'instar de la proposition de texte faite par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d) de la loi en projet, que le règlement grand-ducal visé a été adopté selon la procédure spéciale de la loi précitée du 9 août 1971.

Article 34

Le Conseil d'État juge superfétatoires les dispositions sous examen, alors que les articles 17 à 19 de la loi précitée du 4 juillet 2014 s'appliquent de façon autonome, sans qu'il soit besoin de rappeler cette application dans la loi en projet.

Par voie de conséquence, le Conseil d'État demande la suppression de l'article sous examen.

Articles 35 (33 selon le Conseil d'État)

Sans observation.

Annexes

Sans observation.

*

OBSERVATIONS D'ORDRE LÉGISTIQUE

Il y a lieu d'ajouter de façon générale un point final derrière les intitulés des articles.

Le renvoi à un paragraphe se fait en écrivant „paragraphe 1^{er}“, „paragraphe 2“, „paragraphe 3“. Le renvoi à un alinéa se fait en écrivant „alinéa 1^{er}“, „alinéa 2“, „alinéa 3“.

À travers l'ensemble du texte, chaque fois qu'il est question des langues prévues par la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, il y a lieu à suppression de l'adjectif „administratives“. Par ailleurs, après avoir mentionné une première fois cette loi avec son intitulé complet, il suffit par la suite de viser „la loi précitée du 24 février 1984“.

Article 1^{er}

Au paragraphe 2, point d), il y a lieu de remplacer le bout de phrase „tel que modifié par la suite“ par l'ajout de l'adjectif „modifié“ à insérer derrière le terme „règlement grand-ducal“.

Article 2

Aux points 2, 10 et 25, il y a lieu de remplacer la double conjonction „et/ou“ par „ou“.

Concernant la référence à des actes législatifs de l'Union européenne, il n'est pas d'usage de préciser si ces actes ont dans la suite connu des modifications. Partant, il échet de supprimer les termes „tel que modifié par la suite“ figurant aux points 18 et 21.

Au point 26, le point-virgule est à remplacer par un point final.

Articles 3 et 4

Sans observation.

Article 5

Dans l'intérêt d'une lecture aisée du texte, il convient d'écrire à l'article 5 „Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS)“.

Articles 6 à 11

Sans observation.

Article 12

Le terme „Ministre“ figurant au paragraphe 2 s'écrit avec une lettre initiale minuscule.

Articles 13 à 15

Sans observation.

Article 16

Au paragraphe 6, comme la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS a été modifiée par la loi du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État, il y a lieu d'ajouter l'adjectif „modifiée“ derrière „loi“. Cette observation vaut également pour les articles 17, 22, 24, 29 à 32 et 34.

Article 17

En ce qui concerne l'énumération à l'alinéa 2 et afin de faciliter les renvois ultérieurs, il convient de recourir non pas à des tirets, mais à une numérotation employant soit des chiffres suivis d'un point dans la séquence 1., 2., 3., soit des lettres minuscules suivies d'une parenthèse fermante dans la séquence a), b), c).

Comme il y a déjà eu dans les articles qui précèdent des renvois à la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, une mention abrégée de cette loi suffit, et il convient d'écrire „loi précitée du 4 juillet 2014“. L'observation vaut également pour les articles 22, 24, 29 à 32 et 34.

Articles 18 à 23

Sans observation.

Article 24

Au paragraphe 1^{er}, il convient d'écrire „[l'OLAS] a été informé“.

Articles 25 à 27

Sans observation.

Articles 28 et 29

Concernant la référence à des actes législatifs de l'Union européenne, il n'est pas d'usage de préciser si ces actes ont dans la suite connu des modifications. Partant, il échet de supprimer les termes „tel que modifié par la suite“ à l'article 28 et au paragraphe 1^{er}, dernier alinéa de l'article 29.

Articles 30 et 31

Sans observation.

Article 32

Comme indiqué ci-avant, il n'est pas d'usage de préciser si des actes législatifs de l'Union européenne ont dans la suite connu des modifications. Partant, il échet de supprimer les termes „tel que modifié par la suite“ au paragraphe 1^{er}, point a).

Article 33

Au paragraphe 1^{er}, il convient de remplacer „qui sont conformes à ladite directive“ par „... qui sont conformes à ce règlement grand-ducal ...“.

Aux paragraphes 1^{er} et 2, il y a lieu de remplacer les termes „tel que modifié“ par l'ajout de l'adjectif „modifié“ à insérer derrière le terme „règlement grand-ducal“.

Articles 34 et 35

Sans observation.

Annexes

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 17 juillet 2015.

Le Secrétaire général,

Marc BESCH

La Présidente,

Viviane ECKER

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6823/03

N° 6823³**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2015-2016

PROJET DE LOI**concernant les appareils et les systèmes de protection
destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DES METIERS

(14.10.2015)

Par sa lettre du 12 mai 2015, Monsieur le Ministre de l'Economie a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet du projet de loi repris sous rubrique.

Le présent projet de loi a pour objet la transposition en droit luxembourgeois de la directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

Afin de renforcer et d'améliorer les règles et aspects pratiques relatifs à la commercialisation des produits, les textes de huit directives „produits“ sont alignés sur le nouveau cadre législatif, au sein duquel figure la directive 2014/34/UE, qui constitue une refonte de la législation européenne en matière d'appareils et de systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

Ce nouveau cadre législatif trouve sa base dans:

- le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et dans
- la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

Le règlement grand-ducal du 20 avril 1995, qui régit la matière visée par cette directive, sera donc remplacé par un nouveau texte, ceci en raison du nombre important de modifications à apporter ainsi que pour des raisons de simplification et de lisibilité.

La directive 2014/34/UE vise à garantir que les produits destinés à être utilisés en atmosphères explosibles et mis à disposition sur le marché soient conformes aux exigences garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité et qu'ils soient installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

Les produits en question respectant les exigences applicables et portant par conséquent le marquage CE sont à considérer comme conformes. Les Etats membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché et la mise en service sur leur territoire de produits destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

Conformément à la directive 2014/34/UE, le présent projet de loi prévoit que les fabricants s'assurent que les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles qu'ils mettent sur le marché ont été fabriqués selon les exigences essentielles de sécurité et de santé. Quant à l'importateur, il importe de noter qu'il doit veiller à ce que toutes les procédures d'évaluation de la conformité appropriées aient été réalisées par le fabricant et que les articles pyrotechniques soient dûment revêtus du marquage CE et des autres inscriptions requises. Les distributeurs doivent en plus prendre les mesures correctives nécessaires en cas de doute sur la conformité des articles pyrotechniques et, si nécessaire, procéder au retrait ou au rappel des articles qu'ils ont mis à disposition du marché.

L'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance (OLAS) est l'autorité nationale responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés.

Seul un organisme qui remplit les exigences requises et auquel aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les Etats membres, est considéré comme un organisme notifié.

Lorsque l'OLAS a établi ou a été informé qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres.

La Chambre des Métiers convient de relever que l'Institut Luxembourgeois de Normalisation et de l'Accréditation (ILNAS) contrôle de manière proactive le marché des appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles et veille à ce que ces produits ne présentent aucun risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects relatifs à la protection de l'intérêt public.

*

La Chambre des Métiers n'a aucune observation particulière à formuler relativement au projet de loi.

Luxembourg, le 14 octobre 2015

Pour la Chambre des Métiers

Le Directeur Général,
Tom WIRION

Le Président,
Roland KUHN

6823/04

N° 6823⁴

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2015-2016

PROJET DE LOI**concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de l'Economie</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés à la Présidente du Conseil d'Etat (24.3.2016).....	1
2) Texte coordonné.....	8

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
A LA PRESIDENTE DU CONSEIL D'ETAT**

(24.3.2016)

Madame la Présidente,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous soumettre ci-après des amendements au projet de loi sous rubrique.

*

REMARQUES PRELIMINAIRES

De manière générale, la Commission de l'Economie a fait siennes les observations exprimées par le Conseil d'Etat avec, cependant, les exceptions expliquées ci-après.

Ainsi, la Commission de l'Economie suggère de ne pas suivre l'observation légistique exprimée par le Conseil d'Etat qui exige de remplacer „la double conjonction „et/ou“ par „ou““, les auteurs du projet de loi souhaitant rester au plus près du texte de la directive à transposer.

La précision proposée par le Conseil d'Etat à l'encontre du paragraphe 2 de l'article 23 du texte gouvernemental a été reprise par la Commission de l'Economie. Au sujet de ce même article, le Conseil d'Etat s'interroge toutefois sur l'omission du paragraphe 4 de l'article 25 de la directive 2014/34/UE et demande, sous peine d'opposition formelle, de compléter cet article par les dispositions de transposition afférentes. La Commission de l'Economie rappelle que ledit paragraphe se trouve déjà transposé par les paragraphes 1^{er} et 2, alinéa 1^{er}, de l'article 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS. Pour de plus amples explications la commission se limite, dans le cadre de la présente lettre, à renvoyer aux remarques préliminaires de sa lettre d'amendements concernant le projet de loi n° 6800 concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs et modifiant la loi modifiée du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets.

Les propositions de texte et observations légistiques exprimées par le Conseil d'Etat et que la commission a fait siennes ne sont pas spécifiquement relevées dans la lettre d'amendements. A ce titre, il est renvoyé au texte coordonné joint qui relève tant les propositions de texte reprises telles quelles du Conseil d'Etat que les amendements proposés par la Commission de l'Economie (ajouts en souligné, suppressions en barré simple).

TEXTE DES AMENDEMENTS

Article 2, première définition

Libellé:

„~~„accréditation:“~~, l'accréditation au sens de l'article 2, point 10, du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, ~~tel que modifié par la suite;~~“

Commentaire:

Suivant le Conseil d'Etat, la Commission de l'Economie a supprimé les termes „tel que modifié par la suite“. Dans ses observations légistiques, celui-ci rappelle qu'il n'est pas d'usage, concernant la référence à des actes législatifs de l'Union européenne, de préciser si ces actes ont dans la suite connu des modifications.

En plus, la commission a ajouté les termes „et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil;“ afin de rendre correctement l'intitulé du règlement (CE). Ce même amendement a été apporté à chaque occurrence de cette référence au sein du dispositif.

Article 2, définition 18

Libellé:

„~~„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, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ~~tel que modifié par la suite;~~“

Commentaire:

En ligne avec l'amendement précédent, la Commission de l'Economie a également à cet endroit complété l'intitulé du règlement (UE) cité.

Article 2, définition 21 (supprimée)

Libellé:

~~„organisme national d'accréditation“, un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11, du 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, tel que modifié par la suite;“~~

Commentaire:

Dans son avis, le Conseil d'Etat doute de la nécessité de reprendre la définition précitée de la directive, alors „que la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant organisation de l'ILNAS désigne d'ores et déjà l'ILNAS comme organisme luxembourgeois d'accréditation.“

Les définitions qui suivent ont été renumérotées.

Article 5

Libellé:

„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“ l'ILNAS, ~~ci-après „département“~~, ne peut interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché et la mise en service de produits qui satisfont à la présente loi.“

Commentaire:

La Commission de l'Economie a suivi la suggestion du Conseil d'Etat „de faire abstraction de la formule abrégée („le département“) du département visé de l'ILNAS, en l'occurrence le département de la surveillance du marché, mais de recourir à chaque fois à la désignation officielle de ce département.“. Partout dans la suite du dispositif, la désignation abrégée évoquée a été remplacée par la désignation officielle du département.

*Article 6, paragraphes 7, 8 et 10**Libellé:*

„(7) Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines ou et chiffres romainsarabes.

(8) Les fabricants veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Ces instructions et ces informations de sécurité, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

(...)

(10) Sur requête motivée 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 du produit à la présente loi, dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 sur le régime des langues ou en anglais. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.“

Commentaire:

Pour ce qui est de la dernière phrase du paragraphe 7, le Conseil d'Etat propose de la remplacer comme suit: „Les coordonnées sont indiquées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.“ Si, par contre, ladite dernière phrase devait être maintenue, le Conseil d'Etat doute qu'un renvoi à des chiffres romains, à l'opposé de chiffres arabes, soit un moyen facilement compréhensible pour les utilisateurs finaux.

Renvoyant à ses lettres d'amendements visant les projets de loi n° 6755 et 6768, la Commission de l'Economie a jugé suffisant de corriger la terminologie employée et a remplacé les termes „lettres ou chiffres romains“ par la formulation „lettres latines et chiffres arabes“.

En effet, une adresse se compose, en général, de lettres et de chiffres, peu importe la langue. Ainsi, une adresse écrite en langue flamande ne doit pas nécessairement être traduite dans une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. L'objectif de cette disposition est de garantir que l'adresse du fabricant soit aisément compréhensible – ce qui ne serait pas le cas lorsqu'elle serait rédigée en lettres cyrilliques par exemple. Il importe donc de préciser que les coordonnées sont à rédiger en lettres de l'alphabet latin.

Ce même amendement a été apporté au niveau de l'article 8, paragraphe 3.

Au paragraphe 10, le Conseil d'Etat demande de s'en tenir aux trois langues prévues par la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues et de supprimer les termes „ou en anglais“.

La Commission de l'Economie note que cette disposition ne concerne point l'utilisateur final, mais règle une communication entre l'administration, en l'occurrence le département de la surveillance du marché de l'ILNAS, et les professionnels. Pour ces deux instances, l'anglais est une langue véhiculaire usuelle. Ainsi, l'ILNAS rédige tous ses rapports en anglais. Ce choix s'explique par l'exiguïté du territoire luxembourgeois et la multitude de langues pratiquées dans l'univers économique luxembourgeois (allemand, anglais, français, néerlandais, portugais, luxembourgeois etc.). Par conséquent et dans le présent cas de figure, la commission a jugé contreproductif de s'opposer à cette réalité. Egalement au paragraphe 9 de l'article 8 et au paragraphe 2 de l'article 14, ces termes ont été maintenus.

En aucun cas, la Commission de l'Economie ne souhaite appliquer cette exception linguistique à des dispositions réglant l'information du consommateur ou de l'utilisateur final du produit. Il va sans dire que ces informations doivent être lisibles dans au moins une des trois langues officielles du pays.

Article 11

Libellé:

„Sur demande du département de la surveillance du marché, Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention du département: (...)“

Commentaire:

Pour des raisons purement rédactionnelles et par analogie à son amendement apporté à l'article 13 du projet de loi n° 6800 concernant les ascenseurs, la Commission de l'Economie reformule la première phrase du présent article. Il s'agit d'aligner cette formulation dans les différents dispositifs légaux.

Article 12, paragraphe 1^{er}

Libellé:

„Les produits 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 exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II. Ils sont couverts et couvertes par ces normes ou parties de normes.“

Commentaire:

La Commission de l'Economie a constaté que le texte gouvernemental déposé ne rend pas correctement le premier paragraphe de l'article 12 de la directive à transposer.

Article 17, alinéa 1^{er}

Libellé:

„Conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après „OLAS“ est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 23 21.“

Commentaire:

A part d'une adaptation résultant d'une observation légistique du Conseil d'Etat, la Commission de l'Economie a corrigé le renvoi fait par le premier alinéa de cet article: l'article 23 de la directive étant transposé par l'article 21 du projet de loi.

Article 17, alinéa 2, nouveau point 7

Libellé:

„(...)

7. en cas de contestation de la compétence d'un organisme notifié, communique à la Commission européenne, sur sa demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.“

Commentaire:

Cet ajout répare une omission.

C'est le Conseil d'Etat qui avait signalé, dans son avis au sujet du projet de loi n° 6755 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression, „que le paragraphe 2 de l'article 33 de la directive 2014/68/UE n'est pas transposé, bien qu'il comporte une obligation pour les autorités notifiantes.“. Sous peine d'opposition formelle, il avait exigé „de compléter l'article 22 par un paragraphe 7 assurant la transposition du paragraphe 2 de l'article 33 de la directive“.

Egalement dans le présent projet de loi ladite lacune se retrouve. L'ajout est, par ailleurs, identique à celui proposé par la Commission de l'Economie dans d'autres lettres d'amendements comme celle visant le projet de loi n° 6793 concernant la compatibilité électromagnétique.

L'amendement vise également à assurer la cohérence de cet article avec ceux des autres projets de loi transposant des directives dans ce domaine.

La seule différence avec l'amendement similaire apporté à l'article 22 du projet de loi n° 6755 résulte du choix d'une forme rédactionnelle plus épurée qui a permis d'abandonner la subdivision de l'article en paragraphes au profit d'une énumération des obligations de l'OLAS dans un deuxième alinéa.

Article 19, paragraphe 2

Libellé:

„Un organisme d'évaluation de la conformité a la personnalité juridique et est constitué ~~en vertu du droit national d'un Etat membre et possède la personnalité juridique~~ selon la loi luxembourgeoise.“

Commentaire:

La disposition sous rubrique est reformulée afin de l'aligner à la disposition afférente amendée du projet de loi n° 6755 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (article 24, paragraphe 1).

Article 19, paragraphe 9

Libellé:

„Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'Etat membre de l'Union européenne.“

Commentaire:

Dans l'intérêt d'une transposition fidèle de la disposition afférente de la directive (article 21, paragraphe 9), la Commission de l'Economie corrige le libellé gouvernemental.

Article 19, paragraphe 10

Libellé:

„Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre des annexes III à VII et de l'annexe IX ou de toute disposition de droit national leur donnant effet, sauf à l'égard du département de la surveillance du marché et de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.“

Commentaire:

Pour la même raison qu'à l'endroit de l'article 24, paragraphe 9 du projet de loi n° 6755 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression, la Commission de l'Economie a fait droit à une demande d'amendement afférente des responsables de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services. La mention du département de la surveillance du marché vise à garantir que ce département puisse exercer sa mission de manière efficace.

Article 29, paragraphes 7 et 8 (supprimé)

Libellé:

„(7) Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe (4), deuxième alinéa 2, aucune objection n'a été émise par une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par ~~un Etat membre~~ le département de la surveillance du marché, cette mesure est réputée justifiée.“

~~(8) L'ILNAS veille conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné.~~

Commentaire:

Au paragraphe 7, la Commission de l'Economie a suivi l'avis du Conseil d'Etat signalant que ce paragraphe „doit viser les mesures provisoires prises par l'ILNAS et non pas celles arrêtées par un Etat membre.“.

Afin d'aligner l'article sous rubrique à l'article correspondant du projet de loi n° 6768 concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (article 19), son paragraphe 8 a été supprimé. Cette disposition existe déjà dans la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS. De semblables renvois à un article déterminé de cette loi au sein de l'article 29 ont également été rayés.

Article 30

Libellé:

„Dans le cas où une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 29 et si la mesure nationale de cette dernière est jugée justifiée, le département de la surveillance du marché prend les mesures nécessaires pour assurer le retrait du produit non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si cette mesure nationale est jugée non justifiée, le département de la surveillance du marché la retire.

~~(1) Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 29, paragraphes (3) et (4), des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par l'ILNAS ou lorsque la Commission européenne considère qu'une telle mesure est contraire à la législation de l'Union européenne, la Commission européenne entame sans tarder des consultations avec les Etats membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission européenne adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.~~

~~La Commission européenne adresse sa décision à tous les Etats membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.~~

~~(2) Si la mesure nationale est jugée justifiée, l'ILNAS prend les mesures nécessaires conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour s'assurer du retrait du produit non conforme du marché et il en informe la Commission européenne. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'ILNAS la retire.~~

Commentaire:

Compte tenu de l'avis du Conseil d'Etat et afin d'être en ligne avec les autres projets de loi transposant des directives dans ce domaine, la Commission de l'Economie se limitant à renvoyer au projet de loi 6768 précité, une reformulation complète de cet article s'est imposée.

A juste titre le Conseil d'Etat rappelle qu'il „n'appartient pas au législateur luxembourgeois de conférer à la Commission européenne des attributions qui relèvent de la compétence exclusive du législateur européen. Les dispositions que la loi nationale peut fixer, doivent se limiter aux conséquences à prendre par les autorités luxembourgeoises, la décision de la Commission européenne une fois intervenue.“.

La commission a donc supprimé le premier paragraphe et a reformulé le deuxième paragraphe de manière à préciser les conséquences sur le plan national selon qu'une mesure prise est jugée justifiée ou non par la Commission européenne.

Article 33

Libellé:

„(1) Pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles qui ont été mis à disposition sur le marché en conformité avec les exigences juridiques en vigueur avant le 20 avril 2016, la mise à disposition sur le marché ne peut pas être empêchée à partir

de cette date. ~~L'ILNAS n'empêche pas la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de produits relevant du règlement grand-ducal du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, tel que modifié, qui sont conformes à ladite directive et ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.~~

(2) Les certificats délivrés au titre du règlement grand-ducal modifié du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, adopté selon la procédure prévue par la loi précitée du 9 août 1971 ~~tel que modifié~~, sont valables en vertu de la présente loi.“

Commentaire:

Dans son avis, le Conseil d'Etat juge cet article comme étant superfétatoire et renvoie à l'entrée en vigueur prévue de la future loi. En ordre subsidiaire, il rappelle „que la hiérarchie des normes interdit qu'une loi renvoie à un règlement grand-ducal, norme juridique de niveau inférieur“, de sorte qu'il doit s'opposer de manière formelle à la forme proposée de cette disposition. En alternative, le Conseil d'Etat note qu'il „faudrait y préciser, à l'instar de la proposition de texte faite par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d) de la loi en projet, que le règlement grand-ducal visé a été adopté selon la procédure spéciale de la loi précitée du 9 août 1971.“.

Le maintien de cet article par la Commission de l'Economie s'explique, d'une part, par la volonté de rassurer les fabricants qu'ils ne seront pas obligés de revoir la conformité d'appareils et les systèmes de protection mis sur le marché avant ladite date et non encore parvenus auprès de l'utilisateur final. D'autre part, il s'agit de maintenir une certaine cohérence avec la transposition faite des autres directives dans ce domaine, raison pour laquelle le libellé du premier paragraphe a également été reformulé. Cette reformulation a eu lieu pour des raisons rédactionnelles.

Au deuxième paragraphe, la Commission de l'Economie a repris la précision proposée par le Conseil d'Etat pour rendre cette disposition conforme au principe de la hiérarchie des normes.

*

Copie de la présente est envoyée pour information à Monsieur Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'Etat, à Monsieur Etienne Schneider, Ministre de l'Economie avec prière de transmettre ces amendements à la Chambre de Commerce et à la Chambre des Métiers ainsi qu'à Monsieur Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO

*

TEXTE COORDONNE

Chapitre I 1^{er}. – *Dispositions générales.*

Art. 1^{er}. Champ d'application.

(1) La présente loi s'applique aux produits suivants, ci-après dénommés „produits“:

- a) appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;
- b) dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage destinés à être utilisés en dehors d'atmosphères explosibles mais qui sont nécessaires ou qui contribuent au fonctionnement sûr des appareils et systèmes de protection au regard des risques d'explosion;
- c) composants, destinés à être intégrés dans des appareils et des systèmes de protection visés au point a).

(2) La présente loi ne s'applique pas:

- a) aux dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans un environnement médical;
- b) aux appareils et systèmes de protection lorsque le danger d'explosion est exclusivement dû à la présence de matières explosives ou de matières chimiques instables;
- c) aux équipements destinés à être utilisés dans des environnements domestiques et non commerciaux dans lesquels une atmosphère explosible ne peut surgir que rarement, uniquement comme résultant d'une fuite accidentelle de gaz;
- d) aux équipements de protection individuelle faisant l'objet du règlement grand-ducal modifié du 10 août 1992 relatif aux équipements de protection individuelle, adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transport ~~et que modifié~~;
- e) aux navires de mer et aux unités mobiles offshore ainsi qu'aux équipements à bord de ces navires ou unités;
- f) aux moyens de transport, c'est-à-dire les véhicules et leurs remorques destinés uniquement au transport des personnes dans les airs, sur les réseaux routiers, ferroviaires ou sur l'eau et aux moyens de transport conçus pour le transport de marchandises dans les airs, sur les réseaux publics routiers, ferroviaires ou sur l'eau. Ne sont pas exclus du champ d'application de la présente loi les véhicules destinés à être utilisés dans une atmosphère explosible;
- g) aux équipements couverts par l'article 346, paragraphe (4) 1^{er}, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Art. 2. Définitions.

Aux fins de la présente loi, on entend par:

1. „accréditation“: ~~“~~ l'accréditation au sens de l'article 2, point 10, du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil; ~~et tel que modifié par la suite~~;
2. „appareils“: ~~“~~ les machines, les matériels, les dispositifs fixes ou mobiles, les organes de commande, l'instrumentation et les systèmes de détection et de prévention qui, seuls ou combinés, sont destinés à la production, au transport, au stockage, à la mesure, à la régulation, à la conversion d'énergie et/ou à la transformation de matériau et qui, par les sources potentielles d'inflammation qui leur sont propres, risquent de provoquer le déclenchement d'une explosion;
3. „atmosphère explosible“: ~~“~~ une atmosphère susceptible de devenir explosive par suite des conditions locales et opérationnelles;
4. „atmosphère explosive“: ~~“~~ le mélange avec l'air, dans les conditions atmosphériques, de substances inflammables sous forme de gaz, vapeurs, brouillards ou poussières, dans lequel, après inflammation, la combustion se propage à l'ensemble du mélange non brûlé;
5. „catégorie d'appareils“: ~~“~~ la classification des appareils, au sein de chaque groupe d'appareils, spécifiée à l'annexe I, déterminant le niveau nécessaire de protection à garantir;

6. „composants“ : les pièces qui sont essentielles au fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection mais qui n’ont pas de fonction autonome;
7. „distributeur“ : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d’approvisionnement, autre que le fabricant ou l’importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;
8. „évaluation de la conformité“ : le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente loi relatives à un produit ont été respectées;
9. „fabricant“ : toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et qui commercialise celui-ci sous son nom ou sa marque ou l’utilise pour ses propres besoins;
10. „groupe d’appareils I“ : les appareils destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface, susceptibles d’être mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles, comprenant les catégories d’appareils M 1 et M 2 définies à l’annexe I;
11. „groupe d’appareils II“ : les appareils destinés à être utilisés dans d’autres lieux susceptibles d’être mis en danger par des atmosphères explosives, comprenant les catégories d’appareils 1, 2 et 3 définies à l’annexe I;
12. „importateur“ : toute personne physique ou morale établie dans l’Union européenne qui met un produit provenant d’un pays tiers sur le marché de l’Union européenne;
13. „législation d’harmonisation de l’Union européenne“ : toute législation de l’Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
14. „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;
15. „marquage CE“ : marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation d’harmonisation de l’Union européenne prévoyant son apposition;
16. „mise à disposition sur le marché“ : toute fourniture d’un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l’Union européenne dans le cadre d’une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
17. „mise sur le marché“ : la première mise à disposition d’un produit sur le marché de l’Union européenne;
18. „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, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ~~tel que modifié par la suite~~;
19. „opérateurs économiques“ : le fabricant, le mandataire, l’importateur et le distributeur;
20. „organisme d’évaluation de la conformité“ : un organisme qui effectue des opérations d’évaluation de la conformité, comme l’étalonnage, les essais, la certification et l’inspection;
21. „organisme national d’accréditation“ : un organisme national d’accréditation au sens de l’article 2, point 11, 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, ~~tel que modifié par la suite~~;
- 22.21. „rappel“ : toute mesure visant à obtenir le retour d’un produit qui a déjà été mis à la disposition de l’utilisateur final;
- 23.22. „retrait“ : toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d’un produit présent dans la chaîne d’approvisionnement;
- 24.23. „spécifications techniques“ : un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit;
- 25.24. „systèmes de protection“ : les dispositifs, autres que les composants des appareils, dont la fonction est d’arrêter immédiatement les explosions naissantes et/ou de limiter la zone affectée par

une explosion et qui sont mis à disposition séparément sur le marché comme systèmes à fonction autonome;

~~26-25.~~ „utilisation conformément à sa destination;“ l’usage d’un produit prescrit par le fabricant en affectant l’appareil à un groupe ou une catégorie spécifique d’appareils ou en fournissant toutes les indications nécessaires pour assurer le fonctionnement sûr d’un système de protection, d’un dispositif ou d’un composant.

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

(1) Ne peuvent être mis à disposition sur le marché et en service que les produits qui sont conformes à la présente loi, et lorsqu’ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

~~Un règlement grand-ducal peut prescrire des exigences nécessaires pour assurer la protection des personnes et, en particulier, des travailleurs utilisant les produits concernés pour autant que cela n’implique pas des modifications de ceux-ci par rapport à la présente loi.~~

(2) Il est admis de procéder, notamment lors des foires, des expositions et des démonstrations, à la présentation de produits non conformes à la présente loi, pour autant qu’une indication visible spécifie clairement leur non-conformité avec la présente loi ainsi que l’impossibilité d’acquérir ces produits avant leur mise en conformité par le fabricant. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates sont prises afin d’assurer la protection des personnes.

Art. 4. Exigences essentielles de santé et de sécurité.

Les produits doivent satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l’annexe II, qui leur sont applicables en tenant compte de leur destination.

Art. 5. Libre circulation.

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“ l’ILNAS, ci-après „département“, ne peut interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché et la mise en service de produits qui satisfont à la présente loi.

Chapitre 2H. – Obligations des opérateurs économiques.

Art. 6. Obligations des fabricants.

(1) Les fabricants s’assurent, lorsqu’ils mettent leurs produits sur le marché ou les utilisent pour leurs propres besoins, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l’annexe II.

(2) Les fabricants établissent la documentation technique visée aux annexes III à IX et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d’évaluation de la conformité pertinente visée à l’article 13.

Lorsqu’il a été démontré, à l’aide de cette procédure, que le produit, autre qu’un composant, respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

Lorsqu’il a été démontré, à l’aide de la procédure d’évaluation de la conformité pertinente, que le composant respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration de conformité visée à l’article 13, paragraphe (3).

Les fabricants veillent à ce que chaque produit soit accompagné d’une copie de la déclaration UE de conformité ou de l’attestation de conformité, selon le cas. Toutefois, lorsqu’un grand nombre de produits est livré à un seul utilisateur, l’ensemble ou les lots concernés peuvent être accompagnés d’une seule copie.

(3) Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l’attestation de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché du produit.

(4) Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente loi. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des

caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits 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 produits qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit.

(6) Les fabricants veillent à ce que les produits, autres que les composants, qu'ils ont mis sur le marché, portent le marquage spécifique de protection contre les explosions et, le cas échéant, les autres marquages et informations visés au point 1.0.5 de l'annexe II.

(7) Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines ou et chiffres romains arabes.

(8) Les fabricants veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Ces instructions et ces informations de sécurité, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

(9) Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les fabricants en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(10) Sur requête motivée 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 du produit à la présente loi, dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 sur le régime des langues ou en anglais. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits 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 (1)^{er}, 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 ou, le cas échéant, l'attestation 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 du produit;
- b) sur requête motivée du département de la surveillance du marché, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;
- c) à coopérer avec le département de la surveillance du marché, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 8. Obligations des importateurs.

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché que des produits conformes.

(2) Avant de mettre un produit sur le marché, 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 le produit porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes (5), (6) et (7).

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que le département de la surveillance du marché.

(3) Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. Les coordonnées sont indiquées dans en lettres latines ~~ou~~ chiffres romains ~~arabes~~.

(4) Les importateurs veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans au moins une des trois langues ~~administratives~~ désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ~~sur le régime des langues~~.

(5) Les importateurs s'assurent que, tant qu'un produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

(6) Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits 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 produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit 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) Pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition du département de la surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie au département de la surveillance du marché, sur demande.

(9) Sur requête 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 produit, dans au moins une des trois langues ~~administratives~~ désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ~~sur le régime des langues~~ ou en anglais. 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 produits qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 9. Obligations des distributeurs.

(1) Lorsqu'ils mettent un produit à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente loi.

(2) Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attes-

tation de conformité et des documents requis ainsi que d'instructions et d'informations de sécurité rédigées au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 sur le régime des langues, et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées respectivement à l'article 6, paragraphes (5), (6) et (7), et à l'article 8, paragraphe (3).

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que le département de la surveillance du marché.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe II.

(4) Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente loi veillent à ce que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(5) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, 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 produit. 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 produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Art. 10. Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs.

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente loi et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 6 lorsqu'il met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque, ou lorsqu'il modifie un produit déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité à la présente loi peut en être affectée.

Art. 11. Identification des opérateurs économiques.

Sur demande du département de la surveillance du marché, Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention du département:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un produit;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit.

Les opérateurs économiques sont en mesure de communiquer les informations visées à l'au premier alinéa 1^{er} pendant dix ans à compter de la date à laquelle le produit leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni le produit.

Chapitre 3III. – Conformité du produit.

Art. 12. Présomption de conformité.

(1) Les produits 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 exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II. Ils sont couverts et couvertes par ces normes ou parties de normes.

(2) En l'absence de normes harmonisées, le mMinistre ayant l'Economie dans ses attributions, prend les dispositions qu'il juge nécessaires pour que soient portées à la connaissance des parties concernées les normes nationales et les spécifications techniques existantes qui sont considérées comme des documents importants ou utiles pour l'application correcte des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

Art. 13. Procédures d'évaluation de la conformité.

(1) Les procédures à suivre pour évaluer la conformité des appareils et, si besoin est, des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe (1^{er}), point b), sont les suivantes:

- a) pour les groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 1 et 1, la procédure d'examen UE de type, énoncée à l'annexe III, en combinaison avec l'une des procédures suivantes:
 - conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production, énoncée à l'annexe IV,
 - conformité au type sur la base de la vérification du produit, énoncée à l'annexe V;
- b) pour les groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 2 et 2:
 - i) pour les moteurs à combustion interne et pour les appareils électriques de ces groupes et catégories, l'examen UE de type, énoncé à l'annexe III, en combinaison avec l'une des procédures suivantes:
 - conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit, énoncée à l'annexe VI,
 - conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit, énoncée à l'annexe VII;
 - ii) pour les autres appareils de ces groupes et catégories, le contrôle interne de la fabrication, énoncé à l'annexe VIII, et la communication de la documentation technique prévue à l'annexe VIII, point 2, à un organisme notifié, qui accusera réception de ce dossier dans les plus brefs délais et le conservera;
- c) pour le groupe d'appareils II, catégorie d'appareils 3, le contrôle interne de la production, énoncé à l'annexe VIII;
- d) pour les groupes d'appareils I et II, outre les procédures visées aux points a), b) et c) du présent paragraphe, la conformité sur la base de la vérification à l'unité, énoncée à l'annexe IX, peut également être suivie.

(2) Pour les systèmes de protection, la conformité est établie conformément à la procédure visée au paragraphe (1^{er}), point a) ou d).

(3) Les procédures visées au paragraphe (1^{er}) s'appliquent aux composants, à l'exception de l'apposition du marquage CE et de l'élaboration de la déclaration UE de conformité. Une attestation écrite de conformité est délivrée par le fabricant déclarant la conformité de ces composants avec les dispositions applicables de la présente loi et donnant les caractéristiques de ces composants ainsi que les conditions d'incorporation dans des appareils ou des systèmes de protection qui contribuent au respect des exigences essentielles de santé et de sécurité visées à l'annexe II qui s'appliquent aux appareils ou aux systèmes de protection finis.

(4) Outre les procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes (1^{er}) et (2), la procédure visée à l'annexe VIII peut également être suivie en ce qui concerne les aspects de sécurité visés à l'annexe II, point 1.2.7.

(5) Par dérogation aux paragraphes (1^{er}), (2) et (4), le département de la surveillance du marché peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire national, des produits autres que des composants pour lesquels les procédures visées aux paragraphes (1^{er}), (2) et (4) n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection.

(6) Les documents et la correspondance concernant les procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes (1^{er}) à (4) sont rédigées dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Art. 14. Déclaration UE de conformité.

(1) La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II a été démontré.

(2) La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe X, contient les éléments précisés dans les procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III à IX et

est mise à jour en permanence. Elle est ~~traduite~~ rédigée dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ~~sur le régime des langues~~ ou en anglais.

(3) Lorsqu'un produit 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 mentionne les titres des actes de l'Union européenne concernés, ainsi que les références de leur publication.

(4) En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit avec les exigences visées dans la présente loi.

Art. 15. Principes généraux du marquage CE.

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, tel que modifié par la suite.


Art. 16. Règles et conditions d'apposition du marquage CE et d'autres marquages.

(1) Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature du produit, il est apposé sur son emballage et sur les documents d'accompagnement.

(2) Le marquage CE est apposé avant que le produit ne soit mis sur le marché.

(3) Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production.

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.

(4) Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié, sont suivis du marquage spécifique de protection contre les explosions , des symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, des autres marquages et informations visés au point 1.0.5 de l'annexe II.

(5) Le marquage CE et les marquages, symboles et informations visés au paragraphe (4), et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particuliers. Les produits qui sont conçus pour des atmosphères explosives particulières sont marqués en conséquence.

(6) Le département de la surveillance du marché s'appuie sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prend les mesures nécessaires, conformément aux articles 13 et 17 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, en cas d'usage abusif de ce marquage.

Chapitre 4IV. – Notification des organismes d'évaluation de la conformité.

Art. 17. Autorité notifiante.

Conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après „-OLAS-“ est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 23 21.

L'OLAS:

1. est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
2. est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;

3. est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
4. ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle;
5. garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
6. dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches;
7. en cas de contestation de la compétence d'un organisme notifié, communique à la Commission européenne, sur sa demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

Art. 18. Obligation d'information des autorités notifiantes.

L'OLAS informe la Commission européenne de ses procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

Art. 19. Exigences applicables aux organismes notifiés.

(1) Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes (2) à (11).

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité a la personnalité juridique et est constitué selon la loi luxembourgeoise en vertu du droit national d'un Etat membre et possède la personnalité juridique.

(3) Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du produit 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 produits 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.

(4) 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 produits qu'ils évaluent, ni le représentant d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits 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 n'interviennent, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce 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.

(5) Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

(6) 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 aux annexes III à VII et à l'annexe IX et pour

lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

(7) Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, des normes harmonisées applicables, des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

(8) L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer 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.

(9) Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'Etat membre de l'Union européenne.

(10) Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre des annexes III à VII et de l'annexe IX ou de toute disposition de droit national leur donnant effet, sauf à l'égard du département de la surveillance du marché et de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(11) 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'effectuer 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.

Art. 20. Présomption de conformité des organismes notifiés.

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 19 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 21. Filiales et sous-traitants des organismes notifiés.

(1) 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 19 et informe l'OLAS en conséquence.

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

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

(4) Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'OLAS les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu des annexes III à VII et de l'annexe IX.

Art. 22. Demande de notification.

(1) En vue de sa notification, ~~Un~~ l'organisme d'évaluation de la conformité soumet ~~une~~ sa demande de notification à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014 ~~portant réorganisation de l'ILNAS.~~

(2) 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 du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation délivré par l'OLAS conformément à l'article 5, paragraphe (1^{er}), sous 1° de la loi précitée du 4 juillet 2014 ~~portant réorganisation de l'ILNAS~~ ou sur base d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS en vertu de l'article 5, paragraphe (1^{er}), sous 2° de la loi précitée du 4 juillet 2014 ~~portant réorganisation de l'ILNAS~~, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 19.

Art. 23. Procédure de notification.

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 19.

(2) L'OLAS les notifie à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(3) La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

(4) L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne dans les deux semaines qui suivent la notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins de la présente loi.

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Art. 24. Restriction, suspension et retrait d'une notification.

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées à l'article ~~21~~19, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014 ~~portant réorganisation de l'ILNAS~~. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(2) En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'OLAS 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 notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Art. 25. Obligations opérationnelles des organismes notifiés.

(1) Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III à VII et à l'annexe IX.

(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 du produit 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 des produits avec les exigences de la présente loi.

(3) Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci 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 produit 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 à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Art. 26. Obligation des organismes notifiés en matière d'information.

(1) Les organismes notifiés communiquent à l'OLAS les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) 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 de la présente loi, qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits, des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Art. 27. Coordination des organismes notifiés.

Les organismes notifiés participent aux travaux des groupes sectoriels, établis par la Commission européenne en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Chapitre 5~~V~~. – Surveillance du marché de l'Union européenne, contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union européenne et procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Art. 28. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union européenne.

L'article 15, paragraphe (3), et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, tel que modifié par la suite, s'appliquent aux produits relevant de l'article 1^{er} de la présente loi.

Art. 29. Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national.

(1) Lorsque l'ILNAS le département de la surveillance du marché a des raisons suffisantes de croire qu'un produit présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, ou pour les animaux domestiques ou les biens, il effectue une évaluation du produit en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente loi. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire à l'ILNAS au département de la surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée à l'au premier alinéa 1^{er}, l'ILNAS le département de la surveillance du marché constate que le produit ne respecte pas les exigences énoncées dans la présente loi, il invite sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe (2) de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour mettre le produit en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

Le département de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, tel que modifié par la suite, s'applique aux mesures visées au deuxième à l'alinéa 2 du présent paragraphe.

(2) Lorsque le département de la surveillance du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, il informe la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne des résultats de l'évaluation et des mesures qu'il e l'ILNAS a prescrites à l'opérateur économique.

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

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe (1^{er}), deuxième alinéa 2, l'ILNAS le département de la surveillance du marché adopte toutes les mesures provisoires appropriées prévues aux articles 13 et 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour interdire ou restreindre la mise à disposition des produits sur leur marché national, pour les retirer de ce marché ou pour les rappeler.

Le département de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe (4), deuxième alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit 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 et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

- a) la non-conformité du produit avec des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Dans le cas où l'ILNAS le département de la surveillance du marché n'est pas à l'origine de la procédure visée par le présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité du produit concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par une autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de ses objections.

(7) Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe (4), deuxième alinéa 2, aucune objection n'a été émise par une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre d'une mesure provisoire

arrêtée par un ~~Etat membre~~ département de la surveillance du marché, cette mesure est réputée justifiée.

(8) ~~L'ILNAS veille conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné.~~

Art. 30. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Dans le cas où une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 29 et si la mesure nationale de cette dernière est jugée justifiée, le département de la surveillance du marché prend les mesures nécessaires pour assurer le retrait du produit non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si cette mesure nationale est jugée non justifiée, le département de la surveillance du marché la retire.

~~(1) Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 29, paragraphes (3) et (4), des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par l'ILNAS ou lorsque la Commission européenne considère qu'une telle mesure est contraire à la législation de l'Union européenne, la Commission européenne entame sans tarder des consultations avec les Etats membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission européenne adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.~~

~~La Commission européenne adresse sa décision à tous les Etats membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.~~

~~(2) Si la mesure nationale est jugée justifiée, l'ILNAS prend les mesures nécessaires conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour s'assurer du retrait du produit non conforme du marché et il en informe la Commission européenne. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'ILNAS la retire.~~

Art. 31. Produits conformes qui présentent un risque.

(1) Lorsque le ~~l'ILNAS~~ département de la surveillance du marché constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 29, paragraphe (1^{er}), qu'un produit, bien que conforme à la présente loi, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées ~~qu'il prescrit~~ en vertu de l'article 13, paragraphe (2) de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour faire en sorte que le produit 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.


(2) L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(3) Le département de la surveillance du marché informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Art. 32. Non-conformité formelle.

(1) Sans préjudice de l'article 29, lorsque ~~l'ILNAS~~ le département de la surveillance du marché fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, ~~tel que modifié par la suite~~ ou de l'article 16 de la présente loi;
- b) le marquage CE requis n'a pas été apposé;

- c) le marquage spécifique de protection contre les explosions , les symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, les autres marquages et informations ont été apposés en violation du point 1.0.5 de l'annexe II ou n'ont pas été apposés;
- d) 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 16 ou n'a pas été apposé;
- e) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, selon le cas, n'accompagne pas le produit;
- f) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, si elle est exigée, n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe (7), ou à l'article 8, paragraphe (3), sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe (1^{er}) persiste, l'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché, conformément aux articles 13 à 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Chapitre 6VI. – Dispositions transitoires et finales.

Art 33. Dispositions transitoires.

(1) Pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles qui ont été mis à disposition sur le marché en conformité avec les exigences juridiques en vigueur avant le 20 avril 2016, la mise à disposition sur le marché ne peut pas être empêchée à partir de cette date. L'ILNAS n'empêche pas la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de produits relevant du règlement grand-ducal du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, tel que modifié, qui sont conformes à ladite directive et ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

(2) Les certificats délivrés au titre du règlement grand-ducal modifié du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, adopté selon la procédure prévue par la loi précitée du 9 août 1971 tel que modifié, sont valables en vertu de la présente loi.

Art. 34. Sanctions

(1) Sont d'application les mesures administratives dans le cadre de la surveillance du marché visées à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

(2) Sont d'application les amendes administratives prévues à l'article 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

(3) Les sanctions pénales sont celles prévues aux articles 18 et 19 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Art. 345. Entrée en vigueur.

La présente loi entre en vigueur le 20 avril 2016.

*

ANNEXE I

Critères déterminant la classification des groupes d'appareils en catégories**1. Groupe d'appareils I**

- a) La catégorie d'appareils M 1 comprend les appareils conçus et, si nécessaire, équipés de moyens de protection spéciaux additionnels pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles.

Les appareils de cette catégorie doivent rester opérationnels, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, en présence d'atmosphères explosives et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.0.1.

- b) La catégorie d'appareils M 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et fondés sur un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou par des poussières combustibles.

Dans le cas où une atmosphère explosible se manifeste, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes, et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.0.2.

2. Groupe d'appareils II

- a) La catégorie d'appareils 1 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des mélanges d'air avec des gaz, vapeurs, brouillards ou poussières sont présentes constamment, ou pour une longue période, ou fréquemment.

Les appareils de cette catégorie doivent assurer le niveau de protection requis, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.1.

- b) La catégorie d'appareils 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières se manifesteront probablement.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis, même dans le cas de dérangement fréquent ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.2.

- c) La catégorie d'appareils 3 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un niveau normal de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières ont une faible probabilité de se manifester et ne subsisteront que pour une courte période.

Les appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.3.

*

ANNEXE II

Exigences essentielles en ce qui concerne la santé et la sécurité pour la conception et la construction d'appareils et de systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles

Remarques préliminaires

A. Il est nécessaire de tenir compte des connaissances technologiques, sujettes à des changements rapides, et de les appliquer dans la mesure du possible sans délais.

B. Pour les dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point b), les exigences essentielles de santé et de sécurité s'appliquent seulement dans la mesure où elles sont nécessaires à un fonctionnement et à une manipulation sûrs et fiables de ces dispositifs en ce qui concerne les risques d'explosion.

1. Exigences communes relatives aux appareils et aux systèmes de protection

1.0. Exigences générales

1.0.1. Principes de la sécurité intégrée contre les explosions

Les appareils et systèmes de protection prévus pour être utilisés en atmosphère explosible doivent être conçus dans l'optique de la sécurité intégrée contre les explosions.

Le fabricant doit à cet effet prendre des mesures pour:

- éviter en priorité, si possible, que les appareils et les systèmes de protection ne produisent ou ne libèrent des atmosphères explosives eux-mêmes,
- empêcher l'inflammation d'atmosphères explosives en tenant compte de la nature de chaque source d'inflammation, électrique ou non électrique,
- dans le cas où se produirait malgré tout une explosion susceptible de mettre en danger des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens par un effet direct ou indirect, l'arrêter immédiatement et/ou limiter la zone affectée par les flammes et les pressions résultant d'une explosion à un niveau de sécurité suffisant.

1.0.2. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en considérant d'éventuels défauts de fonctionnement, pour éviter autant que possible des situations dangereuses.

On doit prendre en compte un mauvais usage éventuel qui peut être raisonnablement attendu.

1.0.3. Conditions particulières de contrôle et de maintenance


Les appareils et systèmes de protection qui sont soumis à des conditions particulières de contrôle et de maintenance doivent être conçus et fabriqués en fonction de ces conditions.

1.0.4. Conditions de l'espace et environnant

Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en fonction des conditions de l'espace environnant existantes ou prévisibles.

1.0.5. Marquage

Chaque appareil et chaque système de protection doit porter, de manière lisible et indélébile, les indications minimales suivantes:

- le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse du fabricant,
- le marquage CE [voir annexe II du règlement (CE) n° 765/2008],
- la désignation de la série ou du type,
- le numéro de lot ou de série, s'il existe,
- l'année de construction,
- le marquage spécifique de protection contre les explosions  suivi par le symbole du groupe d'appareils et de la catégorie,
- pour le groupe d'appareils II, la lettre „G“ (concernant les atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards),
et/ou
- la lettre „D“ concernant les atmosphères explosives dues à la présence de poussière.

En outre, et dans le cas où cela paraît nécessaire, ils doivent également porter toutes les indications indispensables à la sécurité d'emploi.

1.0.6. Notice d'instruction

a) Chaque appareil et chaque système de protection doit être accompagné d'une notice d'instruction donnant, au minimum, les indications suivantes:

- le rappel des indications prévues pour le marquage, à l'exception du numéro de lot ou de série (voir le point 1.0.5), éventuellement complétées par les indications permettant de faciliter la maintenance (par exemple, adresse du réparateur, etc.),
- des instructions pour effectuer sans risques:
 - la mise en service,
 - l'utilisation,
 - le montage et le démontage,
 - la maintenance (entretien et dépannage),
 - l'installation,
 - le réglage,
- si nécessaire, l'indication des zones dangereuses situées en face des dispositifs de décharge de pression,
- si nécessaire, les instructions de formation,
- les indications nécessaires permettant de déterminer en connaissance de cause si un appareil d'une catégorie indiquée ou un système de protection peut être utilisé sans danger à l'endroit et dans les conditions de services prévus,
- les paramètres électriques et de pression, les températures maximales de surface ou d'autres valeurs limites,
- si nécessaire, les conditions particulières d'utilisation, y compris les indications d'un mauvais usage possible qui pourrait avoir lieu, ainsi que l'a montré l'expérience,
- si nécessaire, les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur l'appareil ou sur le système de protection.

b) La notice d'instruction doit comprendre les plans et schémas nécessaires à la mise en service, à l'entretien, à l'inspection, à la vérification du bon fonctionnement, et, le cas échéant, à la réparation de l'appareil ou du système de protection ainsi que toutes les instructions utiles, notamment en matière de sécurité.

c) Toute documentation présentant l'appareil ou le système de protection ne doit pas être en contradiction avec la notice d'instruction en ce qui concerne les aspects de sécurité.

1.1. *Sélection des matériaux*

1.1.1. Les matériaux utilisés pour la construction des appareils et systèmes de protection ne doivent pas provoquer le déclenchement d'une explosion, compte tenu des contraintes de fonctionnement prévisibles.

- 1.1.2. Dans les limites des conditions d'utilisation prévues par le fabricant, il ne doit pas se produire, entre les matériaux qui sont utilisés et les constituants de l'atmosphère explosible, de réactions pouvant entraîner une dégradation de la prévention des explosions.
- 1.1.3. Les matériaux doivent être choisis de façon que des changements prévisibles dans leurs caractéristiques et la compatibilité avec d'autres matériaux en combinaison ne conduisent pas à une diminution de la protection assurée, notamment en ce qui concerne la résistance à la corrosion, la résistance à l'usure, la conductibilité électrique, la résistance mécanique, le vieillissement et les effets des variations de la température.

1.2. Conception et fabrication

- 1.2.1. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en tenant compte de la connaissance technologique en matière de protection contre les explosions, afin qu'ils puissent fonctionner de façon sûre durant leur durée de vie prévisible.
- 1.2.2. Les composants destinés à être insérés ou utilisés comme pièces de rechange dans les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de façon qu'ils aient une sécurité de fonctionnement adaptée à l'utilisation pour laquelle ils sont destinés pour ce qui concerne la protection contre les explosions, lorsqu'ils sont montés suivant la notice du fabricant.
- 1.2.3. Mode de construction fermée et prévention des défauts d'étanchéité
 Les appareils qui peuvent être à l'origine de gaz ou de poussières inflammables ne doivent comporter, dans toute la mesure du possible, que des enceintes fermées.
 Lorsque ces appareils comportent des ouvertures ou des défauts d'étanchéité, ceux-ci doivent, dans la mesure du possible, être tels que les émissions de gaz ou de poussières ne puissent conduire, à l'extérieur, à la formation d'atmosphères explosives.
 Les orifices d'emplissage et de vidange doivent être conçus et équipés afin de limiter, autant que possible, les émissions de matières inflammables lors des emplissages et des vidanges.
- 1.2.4. Dépôts de poussières
 Les appareils et systèmes de protection qui sont destinés à être utilisés dans des zones empoussiérées doivent être conçus de telle manière que les dépôts de poussière qui se forment à leur surface ne puissent pas conduire à leur inflammation.
 En règle générale, les dépôts de poussières doivent être aussi limités que possible. Les appareils et les systèmes de protection doivent être faciles à nettoyer.
 Les températures de surface des parties d'appareils doivent être nettement inférieures aux températures d'incandescence des poussières déposées.
 Il faut tenir compte de l'épaisseur de la couche de poussières déposées et, si nécessaire, prendre des mesures de limitation des températures afin d'éviter une accumulation de chaleur.
- 1.2.5. Moyens de protection supplémentaires
 Les appareils et systèmes de protection qui peuvent être exposés à certains types de contraintes extérieures doivent être munis, si nécessaire, de moyens de protection supplémentaires.
 Les appareils doivent pouvoir résister aux contraintes qui s'y appliquent sans que la protection contre les explosions n'en soit altérée.
- 1.2.6. Ouverture sans danger
 Si les appareils et systèmes de protection sont logés dans un coffret ou dans une enveloppe faisant partie de la protection même contre les explosions, ceux-ci ne doivent pouvoir être ouverts qu'à l'aide d'un outil spécial ou par des mesures de protection appropriées.
- 1.2.7. Protection contre d'autres risques
 Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et construits de façon que:
- a) les dangers de blessures ou autres dommages qui peuvent être causés par des contacts directs ou indirects soient évités;
 - b) des températures de surface de parties accessibles ou des rayonnements qui provoqueraient un danger ne se produisent pas;
 - c) les dangers de nature non électrique et révélés par l'expérience soient éliminés;
 - d) des conditions de surcharge prévues ne conduisent pas à une situation dangereuse.

Lorsque, pour les appareils et les systèmes de protection, les risques visés au présent point sont couverts, en tout ou en partie, par une autre législation de l'Union, la présente directive ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer pour ces appareils et systèmes de protection et pour ces risques, dès la mise en application de cette législation spécifique de l'Union.

1.2.8. Surcharge des appareils

Il faut éviter que les appareils ne soient surchargés de manière dangereuse au moyen de dispositifs intégrés de mesurage, de commande et de réglage et ceci dès leur conception, notamment au moyen de limiteurs de surintensité, de limiteurs de température, d'interrupteurs de pression différentielle, de débitmètres, de relais temporisés, de compte-tours et/ou de dispositifs de surveillance du même genre.

1.2.9. Systèmes d'enveloppe antidéflagrante

Si des parties qui peuvent enflammer une atmosphère explosive sont enfermées dans une enveloppe, il faut s'assurer que l'enveloppe résiste à la pression développée lors d'une explosion interne d'un mélange explosif et empêche la transmission de l'explosion à l'atmosphère explosive environnante de l'enveloppe.

1.3. *Sources potentielles d'inflammation*

1.3.1. Dangers provenant de diverses sources d'inflammation

Il ne doit pas se produire de sources potentielles d'inflammation telles qu'étincelles, flammes, arcs électriques, températures de surface élevées, dégagements d'énergie acoustique, rayonnements dans le domaine optique, ondes électromagnétiques ou autres sources.

1.3.2. Dangers provenant de l'électricité statique

Il faut éviter, par des mesures appropriées, les charges électrostatiques susceptibles de provoquer des décharges dangereuses.

1.3.3. Dangers provenant des courants électriques parasites et des fuites

Il faut empêcher qu'il n'y ait, dans les parties conductrices d'un appareil, des courants électriques parasites ou des fuites donnant par exemple lieu à la formation de corrosions dangereuses, à l'échauffement de surfaces ou à des étincelles capables de provoquer une inflammation.

1.3.4. Danger provenant d'un échauffement inacceptable

Lors de la conception, il faut, dans toute la mesure du possible, éviter les échauffements inacceptables provenant de frottements ou de chocs qui peuvent se produire, par exemple, entre des matériaux sur des pièces tournantes ou par l'entrée de corps étrangers.

1.3.5. Danger provenant des équilibrages de pression

Dès la conception, respectivement au moyen de dispositifs intégrés de mesurage, de contrôle ou de réglage, les équilibrages de pression doivent être conduits de façon à ne pas déclencher d'ondes de choc ou de compressions susceptibles de provoquer une inflammation.

1.4. *Dangers dus à des influences perturbatrices extérieures*

1.4.1. Les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils puissent remplir en toute sécurité la fonction pour laquelle ils sont prévus, même en présence de conditions ambiantes changeantes et tensions parasites, d'humidité, de vibrations, de pollutions ou d'autres influences perturbatrices extérieures et ceci, en tenant compte des limites des conditions d'exploitation établies par le fabricant.

1.4.2. Les parties d'appareils doivent être appropriées aux contraintes mécaniques et thermiques prévues et résister à l'action agressive de substances présentes ou prévisibles.

1.5. *Exigences pour les équipements qui contribuent à la sécurité*

1.5.1. Les dispositifs de sécurité doivent fonctionner indépendamment des dispositifs de mesurage et/ou de commande nécessaires à l'exploitation.

Dans toute la mesure du possible, la défaillance d'un dispositif de sécurité doit être détectée suffisamment rapidement à l'aide de moyens techniques appropriés pour qu'il n'existe qu'une très faible probabilité d'occurrence d'une situation dangereuse.

En règle générale, le principe de la sécurité positive (*fail-safe*) doit être appliqué.

En règle générale, les commandes d'ordre de sécurité doivent agir directement sur les organes de contrôle concernés, sans être relayées par le logiciel.

- 1.5.2. En cas de défaillance des dispositifs de sécurité, les appareils et/ou les systèmes de protection doivent, dans toute la mesure du possible, être mis en position de sécurité.
- 1.5.3. Les systèmes d'arrêt d'urgence des dispositifs de sécurité doivent, dans la mesure du possible, posséder des verrouillages contre le réenclenchement. Un nouvel ordre de démarrage ne peut avoir d'effet sur la marche normale que si les verrouillages contre le réenclenchement ont été au préalable intentionnellement remis.
- 1.5.4. Dispositifs d'affichage et de commande
Si des dispositifs d'affichage et de commande sont utilisés, ils doivent être conçus suivant des principes ergonomiques, pour atteindre un maximum de sécurité d'utilisation en ce qui concerne le risque d'explosion.
- 1.5.5. Exigences applicables aux dispositifs ayant une fonction de mesurage destinés à la protection contre les explosions.
Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent notamment, dans la mesure où ils concernent les appareils utilisés en atmosphères explosibles, être conçus et fabriqués conformément à leurs capacités de fonctionnement prévisibles et à leurs conditions spéciales d'utilisation.
- 1.5.6. En cas de besoin, la précision de lecture et la capacité de fonctionnement des dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent pouvoir être contrôlés.
- 1.5.7. La conception des dispositifs ayant une fonction de mesurage doit prendre en compte un coefficient de sécurité qui assure que le seuil d'alarme se trouve suffisamment éloigné des limites d'explosibilité et/ou d'inflammation de l'atmosphère à analyser, notamment en tenant compte des conditions de marche de l'installation et des dérives possibles du système de mesurage.
- 1.5.8. Risques provenant du logiciel
Dès la conception d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs de sécurité commandés par logiciel, il faut tenir tout particulièrement compte des risques provenant de défauts dans le programme.
- 1.6. *Prise en compte des exigences de sécurité du système***
- 1.6.1. Les appareils et les systèmes de protection incorporés dans des processus automatiques qui s'écartent des conditions de fonctionnement prévues doivent pouvoir être coupés manuellement pour autant que cela ne compromette pas les bonnes conditions de sécurité.
- 1.6.2. Les énergies emmagasinées doivent être dissipées aussi vite et sûrement que possible ou isolées lorsqu'on actionne les dispositifs de coupure d'urgence, de façon à ce qu'elles ne soient plus une source de danger.
Ceci ne s'applique pas aux énergies stockées par voie électrochimique.
- 1.6.3. Dangers résultant de coupures d'énergie
Les appareils et les systèmes de protection dans lesquels une coupure d'énergie peut entraîner la propagation de dangers supplémentaires doivent pouvoir être maintenus en état de fonctionnement en sécurité indépendamment du reste de l'installation.
- 1.6.4. Risques dus aux pièces de raccordement
Les appareils et systèmes de protection doivent être équipés d'entrées de câbles et d'entrées de conduits appropriées.
Lorsque les appareils et les systèmes de protection sont destinés à être utilisés en combinaison avec d'autres appareils et systèmes de protection, les interfaces doivent être sûres.
- 1.6.5. Mise en place de dispositifs d'alarme faisant partie d'un appareil.
Lorsqu'un appareil ou un système de protection comporte des dispositifs de détection ou d'alarme destinés à surveiller la formation d'une atmosphère explosive, les indications nécessaires pour disposer ces dispositifs aux emplacements appropriés doivent être fournies.

2. Exigences supplémentaires pour les appareils

2.0. Exigences applicables aux appareils du groupe I

2.0.1. Exigences applicables à la catégorie d'appareils M 1 du groupe I

2.0.1.1. Ces appareils doivent être conçus et fabriqués de manière que les sources d'inflammation ne deviennent pas actives, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil.

Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de moyens de protection spéciaux additionnels.

Ils doivent rester opérationnels en présence d'atmosphères explosives.

2.0.1.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon que la poussière ne puisse pénétrer à l'intérieur.

2.0.1.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.

2.0.1.4. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans le cas des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.

2.0.2. Exigences applicables à la catégorie d'appareils M 2 du groupe I

2.0.2.1. Les appareils doivent être munis de moyens de protection de façon que les sources d'inflammation ne puissent pas devenir actives lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes, et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes.

Dans le cas où des atmosphères explosives se manifestent, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.

2.0.2.2. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

2.0.2.3. En ce qui concerne les mesures de protection contre les explosions dues à la présence de poussières, les exigences correspondantes de la catégorie d'appareils M 1 doivent être respectées.

2.1. Exigences applicables à la catégorie d'appareils 1 du groupe II

2.1.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz de vapeurs ou de brouillards

2.1.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter que les sources d'inflammation ne deviennent actives, même celles résultant d'un dérangement rare de l'appareil.

Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

2.1.1.2. Pour les appareils dont les surfaces peuvent s'échauffer, il faut s'assurer que, dans le cas le plus défavorable, la température de surface maximale indiquée ne soit pas dépassée.

Les élévations de température résultant d'une accumulation de chaleur et de réactions chimiques doivent aussi être prises en considération.

- 2.1.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.

- 2.1.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières

- 2.1.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant d'un dérangement rare de l'appareil.

Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

- 2.1.2.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon que l'introduction ou l'évacuation de poussières ne puisse se produire qu'aux endroits des appareils prévus à cet effet.

Les entrées de câble et pièces de raccordement doivent aussi satisfaire à cette exigence.

- 2.1.2.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.

- 2.1.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.1.1.3.

2.2. Exigences applicables à la catégorie d'appareils 2 du groupe II

- 2.2.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards

- 2.2.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation, même dans le cas de dérangements fréquents ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

- 2.2.1.2. Les parties d'appareils doivent être conçues et fabriquées de façon que les températures de surface ne soient pas dépassées, même dans les cas où les risques résultent de situations anormales prévues par le fabricant.

- 2.2.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

- 2.2.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières

- 2.2.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant de dérangements fréquents de l'appareil ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

- 2.2.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.

- 2.2.2.3. En ce qui concerne la protection contre la poussière, l'exigence du point 2.1.2.2 s'applique.

- 2.2.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.2.1.3.

2.3. Exigences applicables à la catégorie d'appareils 3 du groupe II

- 2.3.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards

- 2.3.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal.

- 2.3.1.2. Les températures de surface qui apparaissent ne doivent pas, dans les conditions de fonctionnement prévues, dépasser les températures maximales de surface indiquées. Un dépassement n'est tolérable, dans des cas exceptionnels, que si le fabricant adopte des mesures de protection spéciales additionnelles.
- 2.3.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières
 - 2.3.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de telle manière que les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal ne risquent pas d'enflammer les mélanges d'air avec des poussières.
 - 2.3.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.
 - 2.3.2.3. Les appareils, y compris les entrées de câbles et pièces de raccordement prévues, doivent être fabriqués en tenant compte des dimensions des particules de poussière, de manière à empêcher la formation de mélanges explosibles d'air avec des poussières ou de dépôts de poussière dangereux à l'intérieur.

3. Exigences supplémentaires pour les systèmes de protection

3.0. Exigences générales

- 3.0.1. Les systèmes de protection doivent être dimensionnés de façon que les effets d'une explosion soient ramenés à un niveau de sécurité suffisant.
- 3.0.2. Les systèmes de protection doivent être conçus et pouvoir être placés de manière à empêcher que les explosions ne se transmettent par des réactions en chaîne dangereuses ou par des jets de flammes, et que les explosions naissantes ne deviennent des détonations.
- 3.0.3. En cas de coupure d'alimentation en énergie, les systèmes de protection doivent continuer à maintenir leur capacité de fonctionnement pendant une période adéquate pour éviter des situations dangereuses.
- 3.0.4. Les systèmes de protection ne doivent pas présenter de défauts de fonctionnement dus à des influences perturbatrices extérieures.

3.1. Etude et conception

3.1.1. Caractéristiques des matériaux

La pression et la température maximales à prendre en considération pour l'étude des caractéristiques des matériaux sont la pression prévisible lors d'une explosion survenant dans des conditions d'exploitation extrêmes ainsi que l'effet de l'échauffement prévisible dû à la flamme.

- 3.1.2. Les systèmes de protection conçus pour résister ou contenir une explosion doivent être capables de résister à l'onde de choc produite, sans perdre l'intégrité du système.
- 3.1.3. Les accessoires raccordés aux systèmes de protection doivent résister à la pression d'explosion maximale prévue sans perdre leur capacité de fonctionnement.
- 3.1.4. Il faut prendre en compte les réactions causées par la pression dans les équipements périphériques et dans les tuyauteries qui y sont raccordées lors de l'étude et de la conception des systèmes de protection.
- 3.1.5. Dispositifs de décharge

Lorsqu'il est prévisible que les systèmes de protection utilisés seront sollicités au-delà de leur résistance, il faut prévoir, lors de la conception, des dispositifs de décharge appropriés, sans danger pour le personnel présent à proximité.

3.1.6. Systèmes de suppression des explosions

Les systèmes de suppression des explosions doivent être étudiés et conçus de telle manière qu'en cas d'incident, ils contrôlent aussi rapidement que possible l'explosion naissante et s'y opposent de façon optimale, en tenant compte de l'augmentation maximale de pression et de la pression maximale de l'explosion.

3.1.7. Systèmes de découplage

Les systèmes de découplage prévus pour isoler des appareils déterminés en cas d'explosions naissantes à l'aide de dispositifs appropriés, dans un délai le plus court possible, doivent être

étudiés et conçus de façon qu'ils demeurent étanches à la transmission de la flamme intérieure et conservent leur résistance mécanique dans les conditions de fonctionnement.

- 3.1.8. Les systèmes de protection doivent pouvoir être intégrés aux circuits avec un seuil d'alarme approprié afin que, si nécessaire, il y ait coupure de l'arrivée et de l'évacuation des produits ainsi que des parties d'appareils qui n'assurent plus un fonctionnement sûr.

*

ANNEXE III

Module B: Examen UE de type

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 produit et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.
2. L'examen UE de type consiste dans l'examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du produit complet (type de fabrication).
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 du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive 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, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - i) une description générale du produit;
 - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
 - iv) 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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;
 - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - vi) 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.
4. L'organisme notifié:
- 4.1. examine la documentation technique, 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;
 - 4.2. 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;

- 4.3. 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 de sécurité et de santé correspondantes de la présente directive;
- 4.4. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 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.
6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables au produit concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. Ladite attestation 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 à l'attestation d'examen UE de type.
- L'attestation d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des produits fabriqués au type examiné et le contrôle en service.
- Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.
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 de la présente directive, 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 à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans la présente directive ou les conditions de validité de ladite attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.
8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des dites attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.
- Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.
- La Commission, les Etats membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les Etats 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 de l'attestation 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 de ladite attestation.
9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation 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 le produit a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE IV

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

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 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits 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 de produits en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

Tous les éléments, 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 les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.; et
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 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 doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe

d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

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

- 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.
- 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 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.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 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.
- 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.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A 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.

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise un tel modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:
 - a) la documentation visée au point 3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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 de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE V

Module F: Conformité au type sur la base de la vérification du produit

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 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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 produits fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des produits au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des produits aux exigences applicables sont effectués par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4.

4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque produit

- 4.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences pertinentes de la présente directive.

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

- 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 produit approuvé.

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits, autres que les composants.

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

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 produits au cours de la fabrication.

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 2.

*

ANNEXE VI

Module C1: Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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 produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Contrôles du produit

Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci, afin de contrôler la conformité au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences correspondantes de la présente directive. Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

4. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir

du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 4.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE VII

Module E: Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits 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 de produits en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité; et
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Tous les éléments, 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 contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication;

- 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.;
 - d) des moyens permettant de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 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 doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.
- La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.
- 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.
- 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 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.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 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.
- 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.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A 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.

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
 - 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:
- la documentation visée au point 3.1;
 - les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
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.
- Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE VIII

Module A: Contrôle interne de la production

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
2. **Documentation technique**
- Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.
- La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
- une description générale du produit;
 - 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 du produit;
 - 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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.; et
 - les rapports d'essais.

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 produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

4. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel autre qu'un composant qui est conforme aux exigences applicables de la présente directive.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

4.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE IX

Module G: Conformité sur la base de la vérification à l'unité

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 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le produit concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

2.1. Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation du produit 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, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- a) une description générale du produit;
- 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 du produit;
- 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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.; et
 - f) les rapports d'essais.
- 2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité du produit fabriqué aux exigences applicables de la présente directive.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles 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 du produit aux exigences applicables de la présente directive. 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 contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur le produit approuvé.

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit autre qu'un composant qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 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 le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2.2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE X

Déclaration UE de conformité (n° XXXX)¹

1. Modèle de produit/produit (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 du produit permettant sa traçabilité; elle peut, si nécessaire pour l'identification du produit, comporter une image):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi l'attestation:
8. Informations complémentaires: Signé par et au nom de:
(date et lieu d'établissement):
(nom, fonction) (signature):

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

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6823/06

N° 6823⁶

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2015-2016

PROJET DE LOI

**concernant les appareils et les systèmes de protection
destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

* * *

AVIS COMPLÉMENTAIRE DU CONSEIL D'ÉTAT

(3.5.2016)

Par dépêche du 24 mars 2016, le président de la Chambre des députés a fait parvenir au Conseil d'État une série d'amendements au projet de loi sous rubrique, adoptés par la Commission de l'économie.

Au texte desdits amendements étaient joints un commentaire pour chacun des amendements, des remarques préliminaires ainsi qu'un texte coordonné du projet de loi sous avis intégrant les amendements parlementaires.

Au regard des explications fournies par la commission parlementaire et des commentaires relatifs aux différents amendements, le Conseil d'État est en mesure de lever ses oppositions formelles formulées dans son avis du 17 juillet 2015. Le texte des amendements n'appelle pas d'observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 3 mai 2016.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Georges WIVENES

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6823/05

N° 6823⁵**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2015-2016

PROJET DE LOI**concernant les appareils et les systèmes de protection
destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(26.4.2016)

Le projet de loi sous avis a pour objet de transposer en droit luxembourgeois la directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ci-après dénommée la „Directive 2014/34/UE“).

La Directive 2014/34/UE, qui constitue une refonte de la législation européenne en la matière, vise à garantir que les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles se trouvant sur le marché soient conformes aux exigences garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur.

Les amendements parlementaires sous avis reprennent la plupart des suggestions formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 17 juillet 2015.

Toutefois, la Commission de l'Economie de la Chambre des Députés n'a pas fait droit aux commentaires formulés par le Conseil d'Etat à l'encontre de l'article 23 du projet de loi selon lesquels le paragraphe 4 de l'article 25 de la Directive 2014/34/UE n'aurait pas été transposé. Ce refus est motivé par le fait que des dispositions similaires à celles du paragraphe 4 de l'article 25 de la Directive 2014/34/UE seraient d'ores et déjà contenues dans la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS¹.

En outre, concernant les articles 6, 8, et 14 du projet de loi, les amendements sous avis maintiennent, contrairement aux recommandations du Conseil d'Etat, la possibilité que les communications entre le département de la surveillance du marché de l'ILNAS et les professionnels (les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs) afin de démontrer la conformité d'un produit, ainsi que la déclaration UE de conformité, puissent être rédigées en anglais.

La Chambre de Commerce salue le pragmatisme des auteurs des présents amendements tendant à accepter que les communications entre les professionnels et l'Administration puissent, en plus des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, être effectuées en anglais.

La Chambre de Commerce n'a pas de remarques particulières à formuler et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs des amendements parlementaires sous avis.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver les amendements parlementaires sous avis.

¹ Article 7 paragraphes 1 et 2, alinéas 1^{ers} de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6823/07

N° 6823⁷**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2015-2016

PROJET DE LOI**concernant les appareils et les systèmes de protection
destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

* * *

RAPPORT DE LA COMMISSION DE L'ECONOMIE

(2.6.2016)

La Commission se compose de: M. Franz FAYOT, Président; Mme Tess BURTON, Rapporteur; Mme Diane ADEHM, MM. Gérard ANZIA, André BAULER, Mme Simone BEISSEL, M. Félix EISCHEN, Mme Joëlle ELVINGER, MM. Léon GLODEN, Claude HAAGEN, Mme Françoise HETTO-GAASCH, MM. Laurent MOSAR et Roy REDING, Membres.

*

1) ANTECEDENTS

Le 20 mai 2015, le projet de loi n° 6823 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles a été déposé à la Chambre des Députés par la Secrétaire d'Etat à l'Economie.

Le dispositif déposé était accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'un tableau de correspondance, d'une fiche financière ainsi que de la directive 2014/34/UE à transposer.

Les corporations ont publié leurs avis comme suit:

- la Chambre de Commerce le 15 juin 2015;
- la Chambre des Métiers le 14 octobre 2015.

Le Conseil d'Etat a rendu son avis le 17 juillet 2015.

Lors de sa réunion du 3 décembre 2015, la Commission de l'Economie a désigné Madame Tess Burton comme rapporteur du projet de loi. Au cours de cette même réunion, la commission a procédé à l'examen conjoint du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat.

Le 24 mars 2016, la Commission de l'Economie a soumis une série d'amendements pour avis complémentaire au Conseil d'Etat.

Le 26 avril 2016, la Chambre de Commerce a publié son avis complémentaire.

L'avis complémentaire du Conseil d'Etat date du 3 mai 2016 et a été examiné par la Commission de l'Economie au cours de sa réunion du 12 mai 2016.

Le présent rapport a été adopté par la Commission de l'Economie le 2 juin 2016.

*

2) OBJET DU PROJET DE LOI

Le projet de loi concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles a pour objet de transposer dans le droit luxembourgeois la directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 du même nom.

Cette directive constitue une refonte de la législation européenne en la matière. Elle fait partie d'un paquet de mesures législatives visant à aligner le texte de huit directives „produits“ sur le nouveau

cadre législatif adopté en 2008 dans le but de renforcer et améliorer les règles et aspects pratiques relatifs à la commercialisation des produits.

Ce nouveau cadre législatif trouve sa base dans:

- le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, qui définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, les modalités de la surveillance des produits mis sur le marché et du contrôle des produits en provenance de pays tiers ainsi que les principes généraux du marquage CE;
- la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, qui établit des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle relative aux produits, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de ladite législation.

La directive vise à garantir que les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles se trouvant sur le marché soient conformes aux exigences garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur.

La directive vise aussi à régir les produits lors de leur mise sur le marché de l'Union européenne et concerne toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance. Elle prévoit entre autres que les différents opérateurs économiques de la chaîne d'approvisionnement et de distribution (fabricant, mandataire, importateur et distributeur) sont responsables de la conformité des produits et doivent prendre les mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent sur le marché que des produits fiables et conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

A l'heure actuelle, la matière visée par la directive à mettre en application est régie par le règlement grand-ducal du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, tel que modifié.

Au regard des nombreuses modifications à apporter à la réglementation existante pour la transposition de la directive 2014/34/UE, il est préférable, pour des raisons de simplification et de lisibilité du texte, de remplacer le règlement grand-ducal précité du 20 avril 1995.

Depuis l'avènement du marché unique européen en 1993, basé sur le principe de la libre circulation des personnes, des biens et marchandises, des services et des capitaux, l'évaluation de la conformité s'est distinguée comme l'un des outils essentiels utilisés pour éliminer les obstacles au commerce.

Afin de garantir la crédibilité des évaluations, l'accréditation d'organismes nationaux permet d'apporter la preuve de leur compétence. Au Luxembourg, c'est l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance (ci-après l'OLAS), département de l'ILNAS, qui est chargé notamment de l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.

Finalement, le présent projet de loi ne comporte pas de dispositions dont l'application est susceptible de grever le budget de l'Etat.

*

3) AVIS

3.1) Avis de la Chambre de Commerce

Dans son avis du 15 juin 2015, la Chambre de Commerce n'a pas de remarques à formuler et s'en tient à l'exposé des motifs. La chambre professionnelle note qu'il s'agit bien d'une transposition fidèle de la directive 2014/34/UE et, après consultation de ses ressortissants, elle est en mesure d'approuver le projet de loi sous rubrique.

Dans son avis complémentaire du 26 avril 2016, la Chambre de Commerce salue le pragmatisme des auteurs des amendements acceptant que les communications entre les professionnels et l'administration compétente puissent, en plus des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, être effectuées en anglais.

3.2) Avis de la Chambre des Métiers

Dans son avis du 14 octobre 2015, la Chambre des Métiers n'a aucune observation particulière à formuler.

3.3) Avis du Conseil d'Etat

Dans son avis du 17 juillet 2015, le Conseil d'Etat exprime deux oppositions formelles notamment au premier article en ce qui concerne le non-respect de la hiérarchie des normes. Le Conseil d'Etat rappelle „que la hiérarchie des normes interdit dans des textes normatifs de valeur hiérarchique supérieure des renvois à des normes hiérarchiquement inférieures“.

L'autre opposition formelle vise le fait que le paragraphe 4 de l'article 25 de la directive n'est pas transposé, bien qu'il comporte une obligation pour les autorités notifiantes.

Le Conseil d'Etat émet encore des observations d'ordre légistique.

Compte tenu des explications fournies par la commission parlementaire et des commentaires relatifs aux différents amendements, le Conseil d'Etat est, dans son avis complémentaire du 3 mai 2016, en mesure de lever ses oppositions formelles formulées dans son avis initial.

Pour davantage de détails en ce qui concerne les observations exprimées par le Conseil d'Etat, il est renvoyé au commentaire des articles ci-dessous.

*

4) TRAVAUX EN COMMISSION ET COMMENTAIRE DES ARTICLES

De manière générale, la Commission de l'Economie a fait siennes toutes les observations exprimées par le Conseil d'Etat avec, cependant, les exceptions expliquées ci-après.

Ainsi, la Commission de l'Economie n'a pas suivi l'observation légistique exprimée par le Conseil d'Etat qui exige de remplacer „la double conjonction „et/ou“ par „ou““, les auteurs du projet de loi souhaitant rester au plus près du texte de la directive à transposer.

La précision proposée par le Conseil d'Etat à l'encontre du paragraphe 2 de l'article 23 du texte gouvernemental a été reprise par la Commission de l'Economie. Au sujet de ce même article, le Conseil d'Etat s'interroge toutefois sur l'omission du paragraphe 4 de l'article 25 de la directive 2014/34/UE et demande, sous peine d'opposition formelle, de compléter cet article par les dispositions de transposition afférentes. Ledit paragraphe se trouve toutefois déjà transposé par les paragraphes 1^{er} et 2, alinéa 1^{er}, de l'article 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS. Cette même opposition formelle a également été formulée à l'égard des autres projets de loi transposant des directives dans le domaine de la mise sur le marché de produits. Pour de plus amples explications à ce sujet, la Commission de l'Economie se limite dans le présent rapport à renvoyer à son commentaire de l'article 26 dans son rapport relatif au projet de loi n° 6800 concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs et modifiant la loi modifiée du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets.

Une autre exception vise l'emploi permis de l'anglais. A ce sujet, la Commission de l'Economie se permet de renvoyer à son commentaire de l'article 6, paragraphe 10.

La Commission de l'Economie a donc, à part les trois exceptions ci-avant évoquées, suivi entièrement l'avis du Conseil d'Etat et a repris littéralement ses propositions de texte, de sorte qu'elle peut limiter son commentaire des articles aux points où une reprise littérale n'a pas été possible, pour l'une ou l'autre raison.

Article 2

Le second article regroupe, dans l'ordre alphabétique, les définitions nécessaires à une compréhension correcte du dispositif légal.

Au niveau de la première définition, la Commission de l'Economie a, en plus d'une modification faisant droit à une observation légistique du Conseil d'Etat, ajouté les termes „et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil“ afin de rendre correctement l'intitulé du règlement (CE). Ce même amendement a été apporté à chaque occurrence de cette référence au sein du dispositif.

En ligne avec cet amendement, la commission a également au niveau de la définition 18 complété l'intitulé du règlement (UE) cité.

Elle a, enfin, supprimé l'ancienne définition 21. Ce faisant, la commission a tenu compte de l'avis du Conseil d'Etat qui doute de la nécessité de reprendre cette définition de la directive, alors „que la

loi modifiée du 4 juillet 2014 portant organisation de l'ILNAS désigne d'ores et déjà l'ILNAS comme organisme luxembourgeois d'accréditation.". Les définitions subséquentes ont été renumérotées.

Amendements sans observation dans l'avis complémentaire du Conseil d'Etat.

Article 5

Le cinquième article transpose un des objectifs principaux de la directive: assurer la libre circulation des produits au sein de l'Union européenne.

La présence du marquage CE et des autres inscriptions requises sur un produit atteste la conformité du produit aux exigences de la présente loi.

La Commission de l'Economie a suivi la suggestion du Conseil d'Etat „de faire abstraction de la formule abrégée („le département“) du département visé de l'ILNAS, en l'occurrence le département de la surveillance du marché, mais de recourir à chaque fois à la désignation officielle de ce département.". Partout dans la suite du dispositif, la désignation abrégée évoquée a été remplacée par la désignation officielle de ce département.

Amendement sans observation dans l'avis complémentaire du Conseil d'Etat.

Article 6

Le sixième article précise les obligations des fabricants de produits.

Des amendements parlementaires ont été apportés à cet article. Le premier a visé le paragraphe 7. Dans son avis, le Conseil d'Etat propose de remplacer la dernière phrase de ce paragraphe, comme suit: „Les coordonnées sont indiquées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.“ Si, par contre, ladite dernière phrase devait être maintenue, le Conseil d'Etat doute qu'un renvoi à des chiffres romains, à l'opposé de chiffres arabes, soit un moyen facilement compréhensible pour les utilisateurs finaux.

Soulignant que l'objectif de cette disposition est de garantir que l'adresse du fabricant soit aisément compréhensible – ce qui ne serait pas le cas lorsqu'elle serait rédigée en lettres cyrilliques par exemple, la Commission de l'Economie a jugé suffisant de corriger la terminologie employée et a remplacé les termes „lettres ou chiffres romains“ par la formulation „lettres latines et chiffres arabes“.

En effet, une adresse se compose, en général, de lettres et de chiffres, peu importe la langue. Ainsi, une adresse écrite en langue flamande ne doit pas nécessairement être traduite dans une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. La précision qui importe est donc que les coordonnées soient rédigées en lettres de l'alphabet latin.

Ce même amendement a été apporté au niveau de l'article 8, paragraphe 3.

Au paragraphe 10, le Conseil d'Etat demande de s'en tenir aux trois langues prévues par la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues et de supprimer les termes „ou en anglais“. La Commission de l'Economie note que cette disposition ne concerne point l'utilisateur final, mais règle une communication entre l'administration, en l'occurrence le département de la surveillance du marché de l'ILNAS, et les professionnels. Pour ces deux instances, l'anglais est une langue véhiculaire usuelle. Ainsi, l'ILNAS rédige tous ses rapports en anglais. Ce choix s'explique par l'exiguïté du territoire luxembourgeois et la multitude de langues pratiquées dans l'univers économique luxembourgeois (allemand, anglais, français, néerlandais, portugais, luxembourgeois etc.). Par conséquent et dans le présent cas de figure, la commission a jugé contre-productif de s'opposer à cette réalité. Egalement au paragraphe 9 de l'article 8 et au paragraphe 2 de l'article 14, ces termes ont été maintenus.

En aucun cas, la Commission de l'Economie n'a souhaité appliquer cette exception linguistique à des dispositions réglant l'information du consommateur ou de l'utilisateur final du produit. Il va sans dire que pareilles informations doivent être lisibles dans au moins une des trois langues officielles du pays.

Dans l'avis complémentaire du Conseil d'Etat, cet article ne suscite plus d'observation.

Article 11

Le onzième article oblige les opérateurs économiques à être en mesure de communiquer dix ans durant l'identité de leurs partenaires commerciaux (fournisseurs et clients de leurs produits). Cette disposition vise à faciliter à l'autorité de surveillance du marché de retrouver un opérateur économique, notamment en cas d'une mise sur le marché de produits non conformes.

Pour des raisons purement rédactionnelles et par analogie à son amendement apporté à l'article 13 du projet de loi n° 6800 concernant les ascenseurs, la Commission de l'Economie a reformulé la première phrase du présent article. Il s'agissait d'aligner cette formulation dans les différents dispositifs légaux transposant des directives dans le domaine de la mise sur le marché de produits.

Amendement sans observation dans l'avis complémentaire du Conseil d'Etat.

Article 12

Le douzième article établit une présomption de conformité aux exigences essentielles de la loi. Cette présomption vaut pour les produits fabriqués conformément aux normes harmonisées. Ces normes étant d'application volontaire, le fabricant est libre de choisir s'il applique ou non une norme harmonisée. Dans ce dernier cas, il n'y a que présomption de conformité pour les aspects qui correspondent aux éléments de la norme harmonisée qui ont été appliqués par le fabricant. Pour ce qui est des aspects pour lesquels le fabricant n'a pas suivi la norme harmonisée, il revient au fabricant d'apporter la preuve de la conformité aux exigences essentielles portant sur ces aspects.

La Commission de l'Economie a amendé le texte gouvernemental, de sorte à rendre correctement le premier paragraphe de l'article 12 de la directive à transposer.

Amendement sans observation dans l'avis complémentaire du Conseil d'Etat.

Article 17

L'article 17 désigne l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance (OLAS) comme autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification à la Commission européenne des organismes d'évaluation de la conformité.

A part une adaptation résultant d'une observation législative du Conseil d'Etat, la Commission de l'Economie a corrigé le renvoi fait par le premier alinéa de cet article: l'article 23 de la directive étant transposé par l'article 21 du projet de loi.

A l'énumération faite par le deuxième alinéa de l'article 17, la Commission de l'Economie a ajouté un point. Cet ajout a réparé une omission.

C'est le Conseil d'Etat qui avait signalé, dans son avis au sujet du projet de loi n° 6755 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression, „que le paragraphe 2 de l'article 33 de la directive 2014/68/UE n'est pas transposé, bien qu'il comporte une obligation pour les autorités notifiantes.“. Sous peine d'opposition formelle, il avait exigé „de compléter l'article 22 par un paragraphe 7 assurant la transposition du paragraphe 2 de l'article 33 de la directive“.

Ladite lacune s'est également retrouvée dans le présent projet de loi. L'ajout apporté est, par ailleurs, identique à celui effectué par la Commission de l'Economie dans d'autres projets de loi transposant des directives dans le domaine de la mise sur le marché de produits, comme le projet de loi n° 6793 concernant la compatibilité électromagnétique.

Cet amendement visait également à assurer la cohérence de cet article avec ceux correspondants des autres projets de loi transposant des directives dans ce domaine.

La seule différence avec l'amendement similaire apporté à l'article 22 du projet de loi n° 6755 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression résulte du choix d'une forme rédactionnelle plus épurée qui a permis d'abandonner la subdivision de l'article en paragraphes au profit d'une énumération des obligations de l'OLAS dans un deuxième alinéa.

Amendements sans observation dans l'avis complémentaire du Conseil d'Etat.

Article 19

L'article 19 décrit en détail les exigences auxquelles doivent répondre les organismes qui souhaitent être notifiés. Leur tâche principale étant de fournir des services d'évaluation de conformité et d'établir des attestations CE de conformité pour les produits, il est crucial d'assurer un niveau de performance équitable des organismes notifiés dans l'Union européenne.

La Commission de l'Economie a reformulé le paragraphe 2 afin de l'aligner à la disposition afférente amendée du projet de loi n° 6755 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (article 24, paragraphe 1).

Le libellé du paragraphe 9 a été corrigé dans l'intérêt d'une transposition fidèle de la disposition afférente de la directive (article 21, paragraphe 9).

Pour la même raison qu'à l'endroit de l'article 24, paragraphe 9 du projet de loi n° 6755 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression, la Commission de l'Economie a fait droit à une demande d'amendement afférente des responsables de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services. Le paragraphe 10 mentionne désormais également le département de la surveillance du marché afin de garantir que ce département puisse exercer sa mission de manière efficace.

Amendements sans observation dans l'avis complémentaire du Conseil d'Etat.

Article 29

L'article 29 énonce la procédure applicable lorsqu'un produit mis sur le marché est susceptible de comporter des risques.

Au paragraphe 7, la Commission de l'Economie a suivi l'avis du Conseil d'Etat signalant que ce paragraphe „doit viser les mesures provisoires prises par l'ILNAS et non pas celles arrêtées par un Etat membre.“.

Afin d'aligner l'article sous rubrique à l'article correspondant du projet de loi n° 6768 concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (article 19), son paragraphe 8 a été supprimé. Cette disposition existe déjà dans la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS. De semblables renvois à un article déterminé de cette loi au sein de l'article 29 ont également été rayés.

Amendements sans observation dans l'avis complémentaire du Conseil d'Etat.

Article 30

L'article 30 prévoit une procédure de sauvegarde. Celle-ci est déclenchée notamment lorsqu'une autorité compétente d'un Etat membre soumet des produits à des restrictions ou à une interdiction de mise sur le marché qui font l'objet d'objections de la part d'autres Etats membres ou de la Commission européenne.

En cas d'un tel désaccord la Commission européenne procède à une évaluation de la mesure nationale en consultation avec les Etats membres et l'opérateur économique en cause et adopte par la suite un acte d'exécution quant au bien-fondé de la mesure nationale.

L'ILNAS est tenu de se conformer à la décision de la Commission européenne et de prendre les mesures nécessaires conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, si nécessaire.

Une reformulation complète de cet article s'est imposée. Ce faisant, la Commission de l'Economie a tenu compte de l'avis du Conseil d'Etat et a aligné cet article à celui des autres projets de loi transposant des directives dans le domaine de la mise sur le marché de produits. La commission se limite à renvoyer à l'article 20 amendé du projet de loi n° 6768 précité.

C'est à juste titre que le Conseil d'Etat rappelle qu'il „n'appartient pas au législateur luxembourgeois de conférer à la Commission européenne des attributions qui relèvent de la compétence exclusive du législateur européen. Les dispositions que la loi nationale peut fixer, doivent se limiter aux conséquences à prendre par les autorités luxembourgeoises, la décision de la Commission européenne une fois intervenue.“.

La Commission de l'Economie a donc supprimé le premier paragraphe et a reformulé le deuxième paragraphe de manière à préciser les conséquences sur le plan national selon qu'une mesure prise est jugée justifiée ou non par la Commission européenne.

Amendements sans observation dans l'avis complémentaire du Conseil d'Etat.

Article 33

L'article 33 prévoit un régime transitoire qui permet la libre mise à disposition sur le marché ou la mise en service de produits conformes au règlement grand-ducal modifié du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles et qui ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016. Les certificats délivrés conformément au régime de cette réglementation restent valables.

Dans son avis, le Conseil d'Etat juge cet article comme étant superfétatoire et renvoie à l'entrée en vigueur prévue de la future loi. En ordre subsidiaire, il rappelle „que la hiérarchie des normes interdit qu'une loi renvoie à un règlement grand-ducal, norme juridique de niveau inférieur“, de sorte qu'il doit s'opposer de manière formelle à la forme proposée de cette disposition. En alternative, le Conseil d'Etat note qu'il „faudrait y préciser, à l'instar de la proposition de texte faite par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d) de la loi en projet, que le règlement grand-ducal visé a été adopté selon la procédure spéciale de la loi précitée du 9 août 1971.“.

Le maintien de cet article par la Commission de l'Economie s'explique, d'une part, par la volonté de rassurer les fabricants qu'ils ne seront pas obligés de revoir la conformité d'appareils et les systèmes de protection mis sur le marché avant ladite date et non encore parvenus auprès de l'utilisateur final. D'autre part, il s'agit de maintenir une certaine cohérence avec la transposition faite des autres directives dans le domaine de la mise sur le marché de produits, raison pour laquelle le libellé du premier paragraphe a également été reformulé. Cette reformulation a eu lieu pour des raisons rédactionnelles.

Au deuxième paragraphe, la Commission de l'Economie a repris la précision proposée par le Conseil d'Etat pour rendre cette disposition conforme au principe de la hiérarchie des normes.

Amendements sans observation dans l'avis complémentaire du Conseil d'Etat.

*

TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

Compte tenu de ce qui précède, la Commission de l'Economie recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi n° 6823 dans la teneur qui suit:

*

PROJET DE LOI

Projet de loi concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales.

Art. 1^{er}. Champ d'application

(1) La présente loi s'applique aux produits suivants, ci-après dénommés „produits“:

- a) appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;
- b) dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage destinés à être utilisés en dehors d'atmosphères explosibles mais qui sont nécessaires ou qui contribuent au fonctionnement sûr des appareils et systèmes de protection au regard des risques d'explosion;
- c) composants, destinés à être intégrés dans des appareils et des systèmes de protection visés au point a).

(2) La présente loi ne s'applique pas:

- a) aux dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans un environnement médical;
- b) aux appareils et systèmes de protection lorsque le danger d'explosion est exclusivement dû à la présence de matières explosives ou de matières chimiques instables;
- c) aux équipements destinés à être utilisés dans des environnements domestiques et non commerciaux dans lesquels une atmosphère explosible ne peut surgir que rarement, uniquement comme résultant d'une fuite accidentelle de gaz;
- d) aux équipements de protection individuelle faisant l'objet du règlement grand-ducal modifié du 10 août 1992 relatif aux équipements de protection individuelle, adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports;
- e) aux navires de mer et aux unités mobiles offshore ainsi qu'aux équipements à bord de ces navires ou unités;

- f) aux moyens de transport, c'est-à-dire les véhicules et leurs remorques destinés uniquement au transport des personnes dans les airs, sur les réseaux routiers, ferroviaires ou sur l'eau et aux moyens de transport conçus pour le transport de marchandises dans les airs, sur les réseaux publics routiers, ferroviaires ou sur l'eau. Ne sont pas exclus du champ d'application de la présente loi les véhicules destinés à être utilisés dans une atmosphère explosible;
- g) aux équipements couverts par l'article 346, paragraphe 1^{er}, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Art. 2. Définitions.

Aux fins de la présente loi, on entend par:

1. accréditation: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10, du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil;
2. appareils: les machines, les matériels, les dispositifs fixes ou mobiles, les organes de commande, l'instrumentation et les systèmes de détection et de prévention qui, seuls ou combinés, sont destinés à la production, au transport, au stockage, à la mesure, à la régulation, à la conversion d'énergie et/ou à la transformation de matériau et qui, par les sources potentielles d'inflammation qui leur sont propres, risquent de provoquer le déclenchement d'une explosion;
3. atmosphère explosible: une atmosphère susceptible de devenir explosive par suite des conditions locales et opérationnelles;
4. atmosphère explosive: le mélange avec l'air, dans les conditions atmosphériques, de substances inflammables sous forme de gaz, vapeurs, brouillards ou poussières, dans lequel, après inflammation, la combustion se propage à l'ensemble du mélange non brûlé;
5. catégorie d'appareils: la classification des appareils, au sein de chaque groupe d'appareils, spécifiée à l'annexe I, déterminant le niveau nécessaire de protection à garantir;
6. composants: les pièces qui sont essentielles au fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection mais qui n'ont pas de fonction autonome;
7. distributeur: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;
8. évaluation de la conformité: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente loi relatives à un produit ont été respectées;
9. fabricant: toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et qui commercialise celui-ci sous son nom ou sa marque ou l'utilise pour ses propres besoins;
10. groupe d'appareils I: les appareils destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface, susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles, comprenant les catégories d'appareils M 1 et M 2 définies à l'annexe I;
11. groupe d'appareils II: les appareils destinés à être utilisés dans d'autres lieux susceptibles d'être mis en danger par des atmosphères explosives, comprenant les catégories d'appareils 1, 2 et 3 définies à l'annexe I;
12. importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
13. législation d'harmonisation de l'Union européenne: toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
14. 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;
15. marquage CE: marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition.
16. mise à disposition sur le marché: toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
17. mise sur le marché: la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union européenne;

18. 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, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil;
19. opérateurs économiques: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
20. organisme d'évaluation de la conformité: un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
21. rappel: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
22. retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit présent dans la chaîne d'approvisionnement;
23. spécifications techniques: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit;
24. systèmes de protection: les dispositifs, autres que les composants des appareils, dont la fonction est d'arrêter immédiatement les explosions naissantes et/ou de limiter la zone affectée par une explosion et qui sont mis à disposition séparément sur le marché comme systèmes à fonction autonome;
25. utilisation conformément à sa destination: l'usage d'un produit prescrit par le fabricant en affectant l'appareil à un groupe ou une catégorie spécifique d'appareils ou en fournissant toutes les indications nécessaires pour assurer le fonctionnement sûr d'un système de protection, d'un dispositif ou d'un composant.

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

(1) Ne peuvent être mis à disposition sur le marché et en service que les produits qui sont conformes à la présente loi, et lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

(2) Il est admis de procéder, notamment lors des foires, des expositions et des démonstrations, à la présentation de produits non conformes à la présente loi, pour autant qu'une indication visible spécifie clairement leur non-conformité avec la présente loi ainsi que l'impossibilité d'acquérir ces produits avant leur mise en conformité par le fabricant. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates sont prises afin d'assurer la protection des personnes.

Art. 4. *Exigences essentielles de santé et de sécurité.*

Les produits doivent satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, qui leur sont applicables en tenant compte de leur destination.

Art. 5. *Libre circulation.*

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“, ne peut interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché et la mise en service de produits qui satisfont à la présente loi.

Chapitre 2. – *Obligations des opérateurs économiques.*

Art. 6. *Obligations des fabricants.*

(1) Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs produits sur le marché ou les utilisent pour leurs propres besoins, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

(2) Les fabricants établissent la documentation technique visée aux annexes III à IX et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité pertinente visée à l'article 13.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, que le produit, autre qu'un composant, respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure d'évaluation de la conformité pertinente, que le composant respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration de conformité visée à l'article 13, paragraphe 3.

Les fabricants veillent à ce que chaque produit soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité, selon le cas. Toutefois, lorsqu'un grand nombre de produits est livré à un seul utilisateur, l'ensemble ou les lots concernés peuvent être accompagnés d'une seule copie.

(3) Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché du produit.

(4) Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente loi. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits 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 produits qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit.

(6) Les fabricants veillent à ce que les produits, autres que les composants, qu'ils ont mis sur le marché, portent le marquage spécifique de protection contre les explosions et, le cas échéant, les autres marquages et informations visés au point 1.0.5 de l'annexe II.

(7) Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(8) Les fabricants veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité 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 de sécurité, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

(9) Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les fabricants en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(10) Sur requête motivée 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 du produit à la présente loi, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits 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 1^{er}, 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 ou, le cas échéant, l'attestation 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 du produit;
- b) sur requête motivée du département de la surveillance du marché, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;
- c) à coopérer avec le département de la surveillance du marché, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 8. Obligations des importateurs.

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché que des produits conformes.

(2) Avant de mettre un produit sur le marché, 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 le produit porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5, 6 et 7.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que le département de la surveillance du marché.

(3) Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. Les coordonnées sont indiquées dans en lettres latines et chiffres arabes.

(4) Les importateurs veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité 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 produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

(6) Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits 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 produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit 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) Pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition du département de la surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie au département de la surveillance du marché, sur demande.

(9) Sur requête 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 élec-

tronique pour démontrer la conformité d'un produit, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais. 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 produits qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 9. Obligations des distributeurs.

(1) Lorsqu'ils mettent un produit à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente loi.

(2) Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis ainsi que d'instructions et d'informations de sécurité rédigées au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984, et que le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences énoncées respectivement à l'article 6, paragraphes 5, 6 et 7, et à l'article 8, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que le département de la surveillance du marché.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe II.

(4) Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente loi veillent à ce que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(5) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, 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 produit. 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 produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Art. 10. Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs.

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente loi et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 6 lorsqu'il met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque, ou lorsqu'il modifie un produit déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité à la présente loi peut en être affectée.

Art. 11. Identification des opérateurs économiques.

Sur demande du département de la surveillance du marché, les opérateurs économiques identifient:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un produit;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit.

Les opérateurs économiques sont en mesure de communiquer les informations visées à l'alinéa 1^{er} pendant dix ans à compter de la date à laquelle le produit leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni le produit.

Chapitre 3. – Conformité du produit.

Art. 12. *Présomption de conformité.*

(1) Les produits 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 exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II et couvertes par ces normes ou parties de normes.

(2) En l'absence de normes harmonisées, le ministre ayant l'Economie dans ses attributions, prend les dispositions qu'il juge nécessaires pour que soient portées à la connaissance des parties concernées les normes nationales et les spécifications techniques existantes qui sont considérées comme des documents importants ou utiles pour l'application correcte des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

Art. 13. *Procédures d'évaluation de la conformité.*

(1) Les procédures à suivre pour évaluer la conformité des appareils et, si besoin est, des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, point b), sont les suivantes:

- a) pour les groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 1 et 1, la procédure d'examen UE de type, énoncée à l'annexe III, en combinaison avec l'une des procédures suivantes:
 - conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production, énoncée à l'annexe IV,
 - conformité au type sur la base de la vérification du produit, énoncée à l'annexe V;
- b) pour les groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 2 et 2:
 - i) pour les moteurs à combustion interne et pour les appareils électriques de ces groupes et catégories, l'examen UE de type, énoncé à l'annexe III, en combinaison avec l'une des procédures suivantes:
 - conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit, énoncée à l'annexe VI,
 - conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit, énoncée à l'annexe VII;
 - ii) pour les autres appareils de ces groupes et catégories, le contrôle interne de la fabrication, énoncé à l'annexe VIII, et la communication de la documentation technique prévue à l'annexe VIII, point 2, à un organisme notifié, qui accusera réception de ce dossier dans les plus brefs délais et le conservera;
- c) pour le groupe d'appareils II, catégorie d'appareils 3, le contrôle interne de la production, énoncé à l'annexe VIII;
- d) pour les groupes d'appareils I et II, outre les procédures visées aux points a), b) et c) du présent paragraphe, la conformité sur la base de la vérification à l'unité, énoncée à l'annexe IX, peut également être suivie.

(2) Pour les systèmes de protection, la conformité est établie conformément à la procédure visée au paragraphe 1^{er}, point a) ou d).

(3) Les procédures visées au paragraphe 1^{er} s'appliquent aux composants, à l'exception de l'apposition du marquage CE et de l'élaboration de la déclaration UE de conformité. Une attestation écrite de conformité est délivrée par le fabricant déclarant la conformité de ces composants avec les dispositions applicables de la présente loi et donnant les caractéristiques de ces composants ainsi que les conditions d'incorporation dans des appareils ou des systèmes de protection qui contribuent au respect des exigences essentielles de santé et de sécurité visées à l'annexe II qui s'appliquent aux appareils ou aux systèmes de protection finis.

(4) Outre les procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 1^{er} et 2, la procédure visée à l'annexe VIII peut également être suivie en ce qui concerne les aspects de sécurité visés à l'annexe II, point 1.2.7.

(5) Par dérogation aux paragraphes 1^{er}, 2 et 4, le département de la surveillance du marché peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire national,

des produits autres que des composants pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1^{er}, 2 et 4 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection.

(6) Les documents et la correspondance concernant les procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 1^{er} à 4 sont rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

Art. 14. Déclaration UE de conformité.

(1) La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II a été démontré.

(2) La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe X, contient les éléments précisés dans les procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III à IX et est mise à jour en permanence. Elle est rédigée dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais.

(3) Lorsqu'un produit 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 mentionne les titres des actes de l'Union européenne concernés, ainsi que les références de leur publication.

(4) En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit avec les exigences visées dans la présente loi.

Art. 15. Principes généraux du marquage CE.

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil.


Art. 16. Règles et conditions d'apposition du marquage CE et d'autres marquages.

(1) Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature du produit, il est apposé sur son emballage et sur les documents d'accompagnement.

(2) Le marquage CE est apposé avant que le produit ne soit mis sur le marché.

(3) Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production.

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.

(4) Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié, sont suivis du marquage spécifique de protection contre les explosions , des symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, des autres marquages et informations visés au point 1.0.5 de l'annexe II.

(5) Le marquage CE et les marquages, symboles et informations visés au paragraphe 4, et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particuliers. Les produits qui sont conçus pour des atmosphères explosives particulières sont marqués en conséquence.

(6) Le département de la surveillance du marché s'appuie sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prend les mesures nécessaires, conformément aux articles 13 et 17 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, en cas d'usage abusif de ce marquage.

Chapitre 4. – Notification des organismes d'évaluation de la conformité.

Art. 17. Autorité notifiante.

Conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après „OLAS“ est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 21.

L'OLAS:

1. est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
2. est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
3. est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
4. ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle;
5. garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
6. dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches;
7. en cas de contestation de la compétence d'un organisme notifié, communique à la Commission européenne, sur sa demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

Art. 18. Obligation d'information des autorités notifiantes.

L'OLAS informe la Commission européenne de ses procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

Art. 19. Exigences applicables aux organismes notifiés.

(1) Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11.

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité a la personnalité juridique et est constitué selon la loi luxembourgeoise.

(3) Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du produit 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 produits 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.

(4) 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 produits qu'ils évaluent, ni le représentant d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits 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 n'interviennent, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce 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.

(5) Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

(6) 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 aux annexes III à VII et à l'annexe IX et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

(7) Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, des normes harmonisées applicables, des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

(8) L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer 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.

(9) Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'Etat membre de l'Union européenne.

(10) Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre des annexes III à VII et de l'annexe IX ou de toute disposition de droit national leur donnant effet,

sauf à l'égard du département de la surveillance du marché et de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(11) 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'effectuer 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.

Art. 20. *Présomption de conformité des organismes notifiés.*

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 19 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 21. *Filiales et sous-traitants des organismes notifiés.*

(1) 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 19 et informe l'OLAS en conséquence.

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

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

(4) Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'OLAS les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu des annexes III à VII et de l'annexe IX.

Art. 22. *Demande de notification.*

(1) En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

(2) 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 du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation délivré par l'OLAS conformément à l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 1^o de la loi précitée du 4 juillet 2014 ou sur base d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS en vertu de l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 2^o de la loi précitée du 4 juillet 2014, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 19.

Art. 23. *Procédure de notification.*

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 19.

(2) L'OLAS les notifie à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(3) La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

(4) L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne dans les deux semaines qui suivent la notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins de la présente loi.

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Art. 24. Restriction, suspension et retrait d'une notification.

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informé qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 19, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(2) En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'OLAS 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 notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Art. 25. Obligations opérationnelles des organismes notifiés.

(1) Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III à VII et à l'annexe IX.

(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 du produit 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 des produits avec les exigences de la présente loi.

(3) Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci 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 produit 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 à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Art. 26. Obligation des organismes notifiés en matière d'information.

(1) Les organismes notifiés communiquent à l'OLAS les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) 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 de la présente loi, qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits, des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Art. 27. Coordination des organismes notifiés.

Les organismes notifiés participent aux travaux des groupes sectoriels, établis par la Commission européenne en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

**Chapitre 5. – Surveillance du marché de l'Union européenne,
contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union européenne et
procédure de sauvegarde de l'Union européenne.**

Art. 28. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union européenne.

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil s'appliquent aux produits relevant de l'article 1^{er} de la présente loi.

Art. 29. Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national.

(1) Lorsque le département de la surveillance du marché a des raisons suffisantes de croire qu'un produit présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, ou pour les animaux domestiques ou les biens, il effectue une évaluation du produit en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente loi. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire au département de la surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1^{er}, le département de la surveillance du marché constate que le produit ne respecte pas les exigences énoncées dans la présente loi, il invite sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'il prescrit pour mettre le produit en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

Le département de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, s'applique aux mesures visées à l'alinéa 2 du présent paragraphe.

(2) Lorsque le département de la surveillance du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, il informe la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne des résultats de l'évaluation et des mesures qu'il a prescrites à l'opérateur économique.

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

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le département de la surveillance du marché adopte toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition des produits sur leur marché national, pour les retirer de ce marché ou pour les rappeler.

Le département de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit 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 et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

- a) la non-conformité du produit avec des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Dans le cas où le département de la surveillance du marché n'est pas à l'origine de la procédure visée par le présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compé-

tentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité du produit concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par une autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de ses 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 une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par le département de la surveillance du marché, cette mesure est réputée justifiée.

Art. 30. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Dans le cas où une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 29 et si la mesure nationale de cette dernière est jugée justifiée, le département de la surveillance du marché prend les mesures nécessaires pour assurer le retrait du produit non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si cette mesure nationale est jugée non justifiée, le département de la surveillance du marché la retire.

Art. 31. Produits conformes qui présentent un risque.


(1) Lorsque le département de la surveillance du marché constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 29, paragraphe 1^{er}, qu'un produit, bien que conforme à la présente loi, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit 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.

(2) L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(3) Le département de la surveillance du marché informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Art. 32. Non-conformité formelle.

(1) Sans préjudice de l'article 29, lorsque le département de la surveillance du marché fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, ou de l'article 16 de la présente loi;
- b) le marquage CE requis n'a pas été apposé;
- c) le marquage spécifique de protection contre les explosions , les symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, les autres marquages et informations ont été apposés en violation du point 1.0.5 de l'annexe II ou n'ont pas été apposés;
- d) 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 16 ou n'a pas été apposé;
- e) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, selon le cas, n'accompagne pas le produit;
- f) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, si elle est exigée, n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe 7, ou à l'article 8, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;

i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe 1^{er} persiste, l'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché, conformément aux articles 13 à 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

Chapitre 6. – Dispositions transitoires et finales.

Art 33. Dispositions transitoires.

(1) Pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles qui ont été mis à disposition sur le marché en conformité avec les exigences juridiques en vigueur avant le 20 avril 2016, la mise à disposition sur le marché ne peut pas être empêchée à partir de cette date.

(2) Les certificats délivrés au titre du règlement grand-ducal modifié du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, adopté selon la procédure prévue par la loi précitée du 9 août 1971, sont valables en vertu de la présente loi.

Art. 34. Entrée en vigueur.

La présente loi entre en vigueur le 20 avril 2016.

*

ANNEXE I

Critères déterminant la classification des groupes d'appareils en catégories

1. Groupe d'appareils I

a) La catégorie d'appareils M 1 comprend les appareils conçus et, si nécessaire, équipés de moyens de protection spéciaux additionnels pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles.

Les appareils de cette catégorie doivent rester opérationnels, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, en présence d'atmosphères explosives et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.0.1.

b) La catégorie d'appareils M 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et fondés sur un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou par des poussières combustibles.

Dans le cas où une atmosphère explosible se manifeste, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes, et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.0.2.

2. Groupe d'appareils II

- a) La catégorie d'appareils 1 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des mélanges d'air avec des gaz, vapeurs, brouillards ou poussières sont présentes constamment, ou pour une longue période, ou fréquemment.

Les appareils de cette catégorie doivent assurer le niveau de protection requis, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.1.

- b) La catégorie d'appareils 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières se manifesteront probablement.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis, même dans le cas de dérangement fréquent ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.2.

- c) La catégorie d'appareils 3 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un niveau normal de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières ont une faible probabilité de se manifester et ne subsisteront que pour une courte période.

Les appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.3.

*

ANNEXE II

**Exigences essentielles en ce qui concerne la santé et la sécurité
pour la conception et la construction d'appareils et de systèmes de
protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

Remarques préliminaires

- A. Il est nécessaire de tenir compte des connaissances technologiques, sujettes à des changements rapides, et de les appliquer dans la mesure du possible sans délais.
- B. Pour les dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point b), les exigences essentielles de santé et de sécurité s'appliquent seulement dans la mesure où elles sont nécessaires à un fonctionnement et à une manipulation sûrs et fiables de ces dispositifs en ce qui concerne les risques d'explosion.

1. Exigences communes relatives aux appareils et aux systèmes de protection**1.0. Exigences générales**

1.0.1. Principes de la sécurité intégrée contre les explosions

Les appareils et systèmes de protection prévus pour être utilisés en atmosphère explosible doivent être conçus dans l'optique de la sécurité intégrée contre les explosions.

Le fabricant doit à cet effet prendre des mesures pour:

- éviter en priorité, si possible, que les appareils et les systèmes de protection ne produisent ou ne libèrent des atmosphères explosives eux-mêmes,
- empêcher l'inflammation d'atmosphères explosives en tenant compte de la nature de chaque source d'inflammation, électrique ou non électrique,
- dans le cas où se produirait malgré tout une explosion susceptible de mettre en danger des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens par un effet direct ou indirect, l'arrêter immédiatement et/ou limiter la zone affectée par les flammes et les pressions résultant d'une explosion à un niveau de sécurité suffisant.

1.0.2. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en considérant d'éventuels défauts de fonctionnement, pour éviter autant que possible des situations dangereuses.

On doit prendre en compte un mauvais usage éventuel qui peut être raisonnablement attendu.

1.0.3. Conditions particulières de contrôle et de maintenance


Les appareils et systèmes de protection qui sont soumis à des conditions particulières de contrôle et de maintenance doivent être conçus et fabriqués en fonction de ces conditions.

1.0.4. Conditions de l'espace et environnement

Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en fonction des conditions de l'espace environnant existantes ou prévisibles.

1.0.5. Marquage

Chaque appareil et chaque système de protection doit porter, de manière lisible et indélébile, les indications minimales suivantes:

- le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse du fabricant,
- le marquage CE [voir annexe II du règlement (CE) n° 765/2008],
- la désignation de la série ou du type,
- le numéro de lot ou de série, s'il existe,
- l'année de construction,
- le marquage spécifique de protection contre les explosions  suivi par le symbole du groupe d'appareils et de la catégorie,
- pour le groupe d'appareils II, la lettre „G“ (concernant les atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards),
et/ou
- la lettre „D“ concernant les atmosphères explosives dues à la présence de poussière.

En outre, et dans le cas où cela paraît nécessaire, ils doivent également porter toutes les indications indispensables à la sécurité d'emploi.

1.0.6. Notice d'instruction

- a) Chaque appareil et chaque système de protection doit être accompagné d'une notice d'instruction donnant, au minimum, les indications suivantes:
- le rappel des indications prévues pour le marquage, à l'exception du numéro de lot ou de série (voir le point 1.0.5), éventuellement complétées par les indications permettant de faciliter la maintenance (par exemple, adresse du réparateur, etc.),
 - des instructions pour effectuer sans risques:
 - la mise en service,
 - l'utilisation,
 - le montage et le démontage,
 - la maintenance (entretien et dépannage),
 - l'installation,
 - le réglage,
 - si nécessaire, l'indication des zones dangereuses situées en face des dispositifs de décharge de pression,
 - si nécessaire, les instructions de formation,
 - les indications nécessaires permettant de déterminer en connaissance de cause si un appareil d'une catégorie indiquée ou un système de protection peut être utilisé sans danger à l'endroit et dans les conditions de services prévus,
 - les paramètres électriques et de pression, les températures maximales de surface ou d'autres valeurs limites,
 - si nécessaire, les conditions particulières d'utilisation, y compris les indications d'un mauvais usage possible qui pourrait avoir lieu, ainsi que l'a montré l'expérience,
 - si nécessaire, les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur l'appareil ou sur le système de protection.
- b) La notice d'instruction doit comprendre les plans et schémas nécessaires à la mise en service, à l'entretien, à l'inspection, à la vérification du bon fonctionnement, et, le cas échéant, à la réparation de l'appareil ou du système de protection ainsi que toutes les instructions utiles, notamment en matière de sécurité.
- c) Toute documentation présentant l'appareil ou le système de protection ne doit pas être en contradiction avec la notice d'instruction en ce qui concerne les aspects de sécurité.

1.1. *Sélection des matériaux*

- 1.1.1. Les matériaux utilisés pour la construction des appareils et systèmes de protection ne doivent pas provoquer le déclenchement d'une explosion, compte tenu des contraintes de fonctionnement prévisibles.
- 1.1.2. Dans les limites des conditions d'utilisation prévues par le fabricant, il ne doit pas se produire, entre les matériaux qui sont utilisés et les constituants de l'atmosphère explosible, de réactions pouvant entraîner une dégradation de la prévention des explosions.
- 1.1.3. Les matériaux doivent être choisis de façon que des changements prévisibles dans leurs caractéristiques et la compatibilité avec d'autres matériaux en combinaison ne conduisent pas à une diminution de la protection assurée, notamment en ce qui concerne la résistance à la corrosion, la résistance à l'usure, la conductibilité électrique, la résistance mécanique, le vieillissement et les effets des variations de la température.

1.2. *Conception et fabrication*

- 1.2.1. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en tenant compte de la connaissance technologique en matière de protection contre les explosions, afin qu'ils puissent fonctionner de façon sûre durant leur durée de vie prévisible.
- 1.2.2. Les composants destinés à être insérés ou utilisés comme pièces de rechange dans les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de façon qu'ils aient une sécurité de fonctionnement adaptée à l'utilisation pour laquelle ils sont destinés pour ce qui concerne la protection contre les explosions, lorsqu'ils sont montés suivant la notice du fabricant.

1.2.3. Mode de construction fermée et prévention des défauts d'étanchéité

Les appareils qui peuvent être à l'origine de gaz ou de poussières inflammables ne doivent comporter, dans toute la mesure du possible, que des enceintes fermées.

Lorsque ces appareils comportent des ouvertures ou des défauts d'étanchéité, ceux-ci doivent, dans la mesure du possible, être tels que les émissions de gaz ou de poussières ne puissent conduire, à l'extérieur, à la formation d'atmosphères explosives.

Les orifices d'emplissage et de vidange doivent être conçus et équipés afin de limiter, autant que possible, les émissions de matières inflammables lors des emplissages et des vidanges.

1.2.4. Dépôts de poussières

Les appareils et systèmes de protection qui sont destinés à être utilisés dans des zones empoussiérées doivent être conçus de telle manière que les dépôts de poussière qui se forment à leur surface ne puissent pas conduire à leur inflammation.

En règle générale, les dépôts de poussières doivent être aussi limités que possible. Les appareils et les systèmes de protection doivent être faciles à nettoyer.

Les températures de surface des parties d'appareils doivent être nettement inférieures aux températures d'incandescence des poussières déposées.

Il faut tenir compte de l'épaisseur de la couche de poussières déposées et, si nécessaire, prendre des mesures de limitation des températures afin d'éviter une accumulation de chaleur.

1.2.5. Moyens de protection supplémentaires

Les appareils et systèmes de protection qui peuvent être exposés à certains types de contraintes extérieures doivent être munis, si nécessaire, de moyens de protection supplémentaires.

Les appareils doivent pouvoir résister aux contraintes qui s'y appliquent sans que la protection contre les explosions n'en soit altérée.

1.2.6. Ouverture sans danger

Si les appareils et systèmes de protection sont logés dans un coffret ou dans une enveloppe faisant partie de la protection même contre les explosions, ceux-ci ne doivent pouvoir être ouverts qu'à l'aide d'un outil spécial ou par des mesures de protection appropriées.

1.2.7. Protection contre d'autres risques

Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et construits de façon que:

- a) les dangers de blessures ou autres dommages qui peuvent être causés par des contacts directs ou indirects soient évités;
- b) des températures de surface de parties accessibles ou des rayonnements qui provoqueraient un danger ne se produisent pas;
- c) les dangers de nature non électrique et révélés par l'expérience soient éliminés;
- d) des conditions de surcharge prévues ne conduisent pas à une situation dangereuse.

Lorsque, pour les appareils et les systèmes de protection, les risques visés au présent point sont couverts, en tout ou en partie, par une autre législation de l'Union, la présente directive ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer pour ces appareils et systèmes de protection et pour ces risques, dès la mise en application de cette législation spécifique de l'Union.

1.2.8. Surcharge des appareils

Il faut éviter que les appareils ne soient surchargés de manière dangereuse au moyen de dispositifs intégrés de mesurage, de commande et de réglage et ceci dès leur conception, notamment au moyen de limiteurs de surintensité, de limiteurs de température, d'interrupteurs de pression différentielle, de débitmètres, de relais temporisés, de compte-tours et/ou de dispositifs de surveillance du même genre.

1.2.9. Systèmes d'enveloppe antidéflagrante

Si des parties qui peuvent enflammer une atmosphère explosive sont enfermées dans une enveloppe, il faut s'assurer que l'enveloppe résiste à la pression développée lors d'une explosion interne d'un mélange explosif et empêche la transmission de l'explosion à l'atmosphère explosive environnante de l'enveloppe.

1.3. Sources potentielles d'inflammation

1.3.1. Dangers provenant de diverses sources d'inflammation

Il ne doit pas se produire de sources potentielles d'inflammation telles qu'étincelles, flammes, arcs électriques, températures de surface élevées, dégagements d'énergie acoustique, rayonnements dans le domaine optique, ondes électromagnétiques ou autres sources.

1.3.2. Dangers provenant de l'électricité statique

Il faut éviter, par des mesures appropriées, les charges électrostatiques susceptibles de provoquer des décharges dangereuses.

1.3.3. Dangers provenant des courants électriques parasites et des fuites

Il faut empêcher qu'il n'y ait, dans les parties conductrices d'un appareil, des courants électriques parasites ou des fuites donnant par exemple lieu à la formation de corrosions dangereuses, à l'échauffement de surfaces ou à des étincelles capables de provoquer une inflammation.

1.3.4. Danger provenant d'un échauffement inacceptable

Lors de la conception, il faut, dans toute la mesure du possible, éviter les échauffements inacceptables provenant de frottements ou de chocs qui peuvent se produire, par exemple, entre des matériaux sur des pièces tournantes ou par l'entrée de corps étrangers.

1.3.5. Danger provenant des équilibrages de pression

Dès la conception, respectivement au moyen de dispositifs intégrés de mesure, de contrôle ou de réglage, les équilibrages de pression doivent être conduits de façon à ne pas déclencher d'ondes de choc ou de compressions susceptibles de provoquer une inflammation.

1.4. Dangers dus à des influences perturbatrices extérieures

1.4.1. Les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils puissent remplir en toute sécurité la fonction pour laquelle ils sont prévus, même en présence de conditions ambiantes changeantes et tensions parasites, d'humidité, de vibrations, de pollutions ou d'autres influences perturbatrices extérieures et ceci, en tenant compte des limites des conditions d'exploitation établies par le fabricant.

1.4.2. Les parties d'appareils doivent être appropriées aux contraintes mécaniques et thermiques prévues et résister à l'action agressive de substances présentes ou prévisibles.

1.5. Exigences pour les équipements qui contribuent à la sécurité

1.5.1. Les dispositifs de sécurité doivent fonctionner indépendamment des dispositifs de mesure et/ou de commande nécessaires à l'exploitation.

Dans toute la mesure du possible, la défaillance d'un dispositif de sécurité doit être détectée suffisamment rapidement à l'aide de moyens techniques appropriés pour qu'il n'existe qu'une très faible probabilité d'occurrence d'une situation dangereuse.

En règle générale, le principe de la sécurité positive (*fail-safe*) doit être appliqué.

En règle générale, les commandes d'ordre de sécurité doivent agir directement sur les organes de contrôle concernés, sans être relayées par le logiciel.

1.5.2. En cas de défaillance des dispositifs de sécurité, les appareils et/ou les systèmes de protection doivent, dans toute la mesure du possible, être mis en position de sécurité.

1.5.3. Les systèmes d'arrêt d'urgence des dispositifs de sécurité doivent, dans la mesure du possible, posséder des verrouillages contre le réenclenchement. Un nouvel ordre de démarrage ne peut avoir d'effet sur la marche normale que si les verrouillages contre le réenclenchement ont été au préalable intentionnellement remis.

1.5.4. Dispositifs d'affichage et de commande

Si des dispositifs d'affichage et de commande sont utilisés, ils doivent être conçus suivant des principes ergonomiques, pour atteindre un maximum de sécurité d'utilisation en ce qui concerne le risque d'explosion.

1.5.5. Exigences applicables aux dispositifs ayant une fonction de mesure destinés à la protection contre les explosions

Les dispositifs ayant une fonction de mesure doivent notamment, dans la mesure où ils concernent les appareils utilisés en atmosphères explosibles, être conçus et fabriqués confor-

mément à leurs capacités de fonctionnement prévisibles et à leurs conditions spéciales d'utilisation.

- 1.5.6. En cas de besoin, la précision de lecture et la capacité de fonctionnement des dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent pouvoir être contrôlées.
- 1.5.7. La conception des dispositifs ayant une fonction de mesurage doit prendre en compte un coefficient de sécurité qui assure que le seuil d'alarme se trouve suffisamment éloigné des limites d'explosibilité et/ou d'inflammation de l'atmosphère à analyser, notamment en tenant compte des conditions de marche de l'installation et des dérives possibles du système de mesurage.
- 1.5.8. Risques provenant du logiciel
Dès la conception d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs de sécurité commandés par logiciel, il faut tenir tout particulièrement compte des risques provenant de défauts dans le programme.
- 1.6. *Prise en compte des exigences de sécurité du système***
 - 1.6.1. Les appareils et les systèmes de protection incorporés dans des processus automatiques qui s'écartent des conditions de fonctionnement prévues doivent pouvoir être coupés manuellement pour autant que cela ne compromette pas les bonnes conditions de sécurité.
 - 1.6.2. Les énergies emmagasinées doivent être dissipées aussi vite et sûrement que possible ou isolées lorsqu'on actionne les dispositifs de coupure d'urgence, de façon à ce qu'elles ne soient plus une source de danger.
Ceci ne s'applique pas aux énergies stockées par voie électrochimique.
 - 1.6.3. Dangers résultant de coupures d'énergie
Les appareils et les systèmes de protection dans lesquels une coupure d'énergie peut entraîner la propagation de dangers supplémentaires doivent pouvoir être maintenus en état de fonctionnement en sécurité indépendamment du reste de l'installation.
 - 1.6.4. Risques dus aux pièces de raccordement
Les appareils et systèmes de protection doivent être équipés d'entrées de câbles et d'entrées de conduits appropriées.
Lorsque les appareils et les systèmes de protection sont destinés à être utilisés en combinaison avec d'autres appareils et systèmes de protection, les interfaces doivent être sûres.
 - 1.6.5. Mise en place de dispositifs d'alarme faisant partie d'un appareil.
Lorsqu'un appareil ou un système de protection comporte des dispositifs de détection ou d'alarme destinés à surveiller la formation d'une atmosphère explosive, les indications nécessaires pour disposer ces dispositifs aux emplacements appropriés doivent être fournies.

2. Exigences supplémentaires pour les appareils

2.0. *Exigences applicables aux appareils du groupe I*

- 2.0.1. Exigences applicables à la catégorie d'appareils M 1 du groupe I
 - 2.0.1.1. Ces appareils doivent être conçus et fabriqués de manière que les sources d'inflammation ne deviennent pas actives, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil.
Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:
 - soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
 - soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.
 Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de moyens de protection spéciaux additionnels.
Ils doivent rester opérationnels en présence d'atmosphères explosives.
 - 2.0.1.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon que la poussière ne puisse pénétrer à l'intérieur.
 - 2.0.1.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.

2.0.1.4. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans le cas des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.

2.0.2. Exigences applicables à la catégorie d'appareils M 2 du groupe I

2.0.2.1. Les appareils doivent être munis de moyens de protection de façon que les sources d'inflammation ne puissent pas devenir actives lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes, et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes.

Dans le cas où des atmosphères explosives se manifestent, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.

2.0.2.2. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

2.0.2.3. En ce qui concerne les mesures de protection contre les explosions dues à la présence de poussières, les exigences correspondantes de la catégorie d'appareils M 1 doivent être respectées.

2.1. Exigences applicables à la catégorie d'appareils 1 du groupe II

2.1.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz de vapeurs ou de brouillards

2.1.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter que les sources d'inflammation ne deviennent actives, même celles résultant d'un dérangement rare de l'appareil.

Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

2.1.1.2. Pour les appareils dont les surfaces peuvent s'échauffer, il faut s'assurer que, dans le cas le plus défavorable, la température de surface maximale indiquée ne soit pas dépassée.

Les élévations de température résultant d'une accumulation de chaleur et de réactions chimiques doivent aussi être prises en considération.

2.1.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.

2.1.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières

2.1.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant d'un dérangement rare de l'appareil.

Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

2.1.2.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon que l'introduction ou l'évacuation de poussières ne puisse se produire qu'aux endroits des appareils prévus à cet effet.

Les entrées de câble et pièces de raccordement doivent aussi satisfaire à cette exigence.

- 2.1.2.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.
- 2.1.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.1.1.3.

2.2. Exigences applicables à la catégorie d'appareils 2 du groupe II

- 2.2.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards
 - 2.2.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation, même dans le cas de dérangements fréquents ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.
 - 2.2.1.2. Les parties d'appareils doivent être conçues et fabriquées de façon que les températures de surface ne soient pas dépassées, même dans les cas où les risques résultent de situations anormales prévues par le fabricant.
 - 2.2.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.
- 2.2.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières
 - 2.2.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant de dérangements fréquents de l'appareil ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.
 - 2.2.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.
 - 2.2.2.3. En ce qui concerne la protection contre la poussière, l'exigence du point 2.1.2.2 s'applique.
 - 2.2.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.2.1.3.

2.3. Exigences applicables à la catégorie d'appareils 3 du groupe II

- 2.3.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards
 - 2.3.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal.
 - 2.3.1.2. Les températures de surface qui apparaissent ne doivent pas, dans les conditions de fonctionnement prévues, dépasser les températures maximales de surface indiquées. Un dépassement n'est tolérable, dans des cas exceptionnels, que si le fabricant adopte des mesures de protection spéciales additionnelles.
- 2.3.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières
 - 2.3.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de telle manière que les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal ne risquent pas d'enflammer les mélanges d'air avec des poussières.
 - 2.3.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.
 - 2.3.2.3. Les appareils, y compris les entrées de câbles et pièces de raccordement prévues, doivent être fabriqués en tenant compte des dimensions des particules de poussière, de manière à empêcher la formation de mélanges explosibles d'air avec des poussières ou de dépôts de poussière dangereux à l'intérieur.

3. Exigences supplémentaires pour les systèmes de protection

3.0. Exigences générales

- 3.0.1. Les systèmes de protection doivent être dimensionnés de façon que les effets d'une explosion soient ramenés à un niveau de sécurité suffisant.
- 3.0.2. Les systèmes de protection doivent être conçus et pouvoir être placés de manière à empêcher que les explosions ne se transmettent par des réactions en chaîne dangereuses ou par des jets de flammes, et que les explosions naissantes ne deviennent des détonations.

- 3.0.3. En cas de coupure d'alimentation en énergie, les systèmes de protection doivent continuer à maintenir leur capacité de fonctionnement pendant une période adéquate pour éviter des situations dangereuses.
- 3.0.4. Les systèmes de protection ne doivent pas présenter de défauts de fonctionnement dus à des influences perturbatrices extérieures.
- 3.1. Etude et conception**
- 3.1.1. Caractéristiques des matériaux
La pression et la température maximales à prendre en considération pour l'étude des caractéristiques des matériaux sont la pression prévisible lors d'une explosion survenant dans des conditions d'exploitation extrêmes ainsi que l'effet de l'échauffement prévisible dû à la flamme.
- 3.1.2. Les systèmes de protection conçus pour résister ou contenir une explosion doivent être capables de résister à l'onde de choc produite, sans perdre l'intégrité du système.
- 3.1.3. Les accessoires raccordés aux systèmes de protection doivent résister à la pression d'explosion maximale prévue sans perdre leur capacité de fonctionnement.
- 3.1.4. Il faut prendre en compte les réactions causées par la pression dans les équipements périphériques et dans les tuyauteries qui y sont raccordées lors de l'étude et de la conception des systèmes de protection.
- 3.1.5. Dispositifs de décharge
Lorsqu'il est prévisible que les systèmes de protection utilisés seront sollicités au-delà de leur résistance, il faut prévoir, lors de la conception, des dispositifs de décharge appropriés, sans danger pour le personnel présent à proximité.
- 3.1.6. Systèmes de suppression des explosions
Les systèmes de suppression des explosions doivent être étudiés et conçus de telle manière qu'en cas d'incident, ils contrôlent aussi rapidement que possible l'explosion naissante et s'y opposent de façon optimale, en tenant compte de l'augmentation maximale de pression et de la pression maximale de l'explosion.
- 3.1.7. Systèmes de découplage
Les systèmes de découplage prévus pour isoler des appareils déterminés en cas d'explosions naissantes à l'aide de dispositifs appropriés, dans un délai le plus court possible, doivent être étudiés et conçus de façon qu'ils demeurent étanches à la transmission de la flamme intérieure et conservent leur résistance mécanique dans les conditions de fonctionnement.
- 3.1.8. Les systèmes de protection doivent pouvoir être intégrés aux circuits avec un seuil d'alarme approprié afin que, si nécessaire, il y ait coupure de l'arrivée et de l'évacuation des produits ainsi que des parties d'appareils qui n'assurent plus un fonctionnement sûr.

*

ANNEXE III

Module B: Examen UE de type

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 produit et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.
2. L'examen UE de type consiste dans l'examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du produit complet (type de fabrication).
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 du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive 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, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
- i) une description générale du produit;
 - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
 - iv) 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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;
 - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - vi) 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.
4. L'organisme notifié:
- 4.1. examine la documentation technique, 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;
 - 4.2. 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;
 - 4.3. 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 de sécurité et de santé correspondantes de la présente directive;
 - 4.4. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 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.
6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables au produit concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. Ladite attestation 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 à l'attestation d'examen UE de type.
- L'attestation d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des produits fabriqués au type examiné et le contrôle en service.
- Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.
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 de la présente directive, 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 à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans la présente directive ou les conditions de validité de ladite attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

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

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

La Commission, les Etats membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les Etats 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 de l'attestation 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 de ladite attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation 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 le produit a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE IV

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

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 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits 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 de produits en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité;

- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.
- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
- Tous les éléments, 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 les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.; et
 - e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 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 doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.
- La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.
- 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.
- 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 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.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A 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.

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise un tel modèle de produit, pour lequel elle a été établie.
Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:
- la documentation visée au point 3.1;
 - les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
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 de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE V

Module F: Conformité au type sur la base de la vérification du produit

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 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
- 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 produits fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des produits au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des produits aux exigences applicables sont effectués par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4.

4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque produit

- 4.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences pertinentes de la présente directive.

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

- 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 produit approuvé.

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits, autres que les composants.

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

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 produits au cours de la fabrication.

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 2.

*

ANNEXE VI

Module C1: Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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 produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Contrôles du produit

Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci, afin de contrôler la conformité au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences correspondantes de la présente directive. Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

4. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 4.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE VII

**Module E: Conformité au type sur la base
de l'assurance de la qualité du produit**

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

- 2. Fabrication**
Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

- 3. Système de qualité**
 - 3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits 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 de produits en cause;
 - d) la documentation relative au système de qualité; et
 - e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.
 - 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.
Tous les éléments, 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 contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication;
 - 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.;
 - d) des moyens permettant de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.
 - 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 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 doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

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

- 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.
- 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 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.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 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.
- 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.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A 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.

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:
 - a) la documentation visée au point 3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
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.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE VIII

Module A: Contrôle interne de la production

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.

La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- a) une description générale du produit;
- 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 du produit;
- 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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.; et
- f) les rapports d'essais.

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 produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

4. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel autre qu'un composant qui est conforme aux exigences applicables de la présente directive.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 4.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE IX

Module G: Conformité sur la base de la vérification à l'unité

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 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le produit concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

- 2.1. Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation du produit 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, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
- a) une description générale du produit;
 - 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 du produit;
 - 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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.; et
 - f) les rapports d'essais.
- 2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité du produit fabriqué aux exigences applicables de la présente directive.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles 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 du produit aux exigences applicables de la présente directive. 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 contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur le produit approuvé.

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit autre qu'un composant qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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 le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2.2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

*

ANNEXE X

Déclaration UE de conformité (n° XXXX)¹

1. Modèle de produit/produit (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 du produit permettant sa traçabilité; elle peut, si nécessaire pour l'identification du produit, comporter une image):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi l'attestation:
8. Informations complémentaires: Signé par et au nom de:
(date et lieu d'établissement):
(nom, fonction) (signature):

Luxembourg, le 2 juin 2016

Le Rapporteur,
Tess BURTON

Le Président,
Franz FAYOT

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

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6823

Bulletin de Vote (Vote Public)

Page 1/2

Date: 08/06/2016 14:59:16
 Scrutin: 3
 Vote: PL 6823 Sys. de protc. atmos.
 Description: Projet de loi 6823

Président: M. Di Bartolomeo Mars
 Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
 Secrétaire B: Mme Barra Isabelle

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	56	0	0	56
Procuration:	4	0	0	4
Total:	60	0	0	60

Nom du député	Vote	(Procuration)	Nom du député	Vote	(Procuration)
déi gréng					
M. Adam Claude	Oui		M. Anzia Gérard	Oui	
M. Kox Henri	Oui	(Mme Loschetter Vivia)	Mme Lorsché Josée	Oui	
Mme Loschetter Viviane	Oui		M. Traversini Roberto	Oui	

CSV					
Mme Adehm Diane	Oui		Mme Andrich-Duval Sylv	Oui	
Mme Arendt Nancy	Oui		M. Eicher Emile	Oui	
M. Eischen Félix	Oui		M. Gloden Léon	Oui	
M. Halsdorf Jean-Marie	Oui		Mme Hansen Martine	Oui	
Mme Hetto-Gaasch Franç	Oui		M. Kaes Aly	Oui	
M. Lies Marc	Oui		Mme Mergen Martine	Oui	
M. Meyers Paul-Henri	Oui		Mme Modert Octavie	Oui	
M. Mosar Laurent	Oui		M. Oberweis Marcel	Oui	
M. Roth Gilles	Oui		M. Schank Marco	Oui	
M. Spautz Marc	Oui		M. Wilmes Serge	Oui	
M. Wiseler Claude	Oui		M. Wolter Michel	Oui	
M. Zeimet Laurent	Oui				

LSAP					
M. Angel Marc	Oui	(M. Negri Roger)	M. Arndt Fränk	Oui	
M. Bodry Alex	Oui		Mme Bofferding Taina	Oui	
Mme Burton Tess	Oui		M. Cruchten Yves	Oui	
Mme Dall'Agnol Claudia	Oui		M. Di Bartolomeo Mars	Oui	
M. Engel Georges	Oui		M. Fayot Franz	Oui	
M. Haagen Claude	Oui		Mme Hemmen Cécile	Oui	
M. Negri Roger	Oui				

DP					
M. Bauler André	Oui		M. Baum Gilles	Oui	
Mme Beissel Simone	Oui		M. Berger Eugène	Oui	
Mme Brasseur Anne	Oui		M. Delles Lex	Oui	
Mme Elvinger Joëlle	Oui		M. Graas Gusty	Oui	
M. Hahn Max	Oui		M. Krieps Alexander	Oui	
M. Lamberty Claude	Oui		M. Mertens Edy	Oui	
Mme Polfer Lydie	Oui	(M. Hahn Max)			

déi Lénk					
M. Baum Marc	Oui		M. Wagner David	Oui	

ADR					
M. Gibéryen Gast	Oui	(M. Kartheiser Fernan)	M. Kartheiser Fernand	Oui	
M. Reding Roy	Oui				

Le Président:

Le Secrétaire général:

Date: 08/06/2016 14:59:16
Scrutin: 3
Vote: PL 6823 Sys. de protc. atmos.
explosib.
Description: Projet de loi 6823


Président: M. Di Bartolomeo Mars
Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
Secrétaire B: Mme Barra Isabelle

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	56	0	0	56
Procuration:	4	0	0	4
Total:	60	0	0	60

n'ont pas participé au vote:

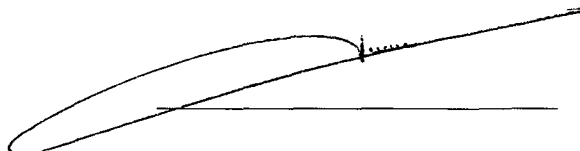
Nom du député

Le Président:



Nom du député

Le Secrétaire général:



6823/08

N° 6823⁸

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2015-2016

PROJET DE LOI

**concernant les appareils et les systèmes de protection
destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

* * *

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(21.6.2016)

Le Conseil d'Etat,

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 9 juin 2016 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

PROJET DE LOI

**concernant les appareils et les systèmes de protection
destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 8 juin 2016 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'Etat en ses séances des 17 juillet 2015 et 3 mai 2016;

se déclare d'accord

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique du 21 juin 2016.

Le Secrétaire général,

Marc BESCH

Le Président,

Georges WIVENES

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau



Commission de l'Economie

Procès-verbal de la réunion du 2 juin 2016

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions du 21 janvier ainsi que des 26 et 28 avril 2016
2. 6823 Projet de loi concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles
- Rapporteur : Madame Tess Burton

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. 6848 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples
- Rapporteur : Madame Tess Burton

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
4. 6856 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques
- Rapporteur : Madame Tess Burton

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
5. 6952 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 5 août 1993 concernant l'utilisation rationnelle de l'Énergie
- Rapporteur : Monsieur Frank Arndt

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat
6. 6968 Projet de loi relatif à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts pour les violations du droit de la concurrence et modifiant la loi modifiée du 23 octobre 2011 relative à la concurrence

- Présentation du projet de loi
- Désignation d'un rapporteur
- Examen de l'avis du Conseil d'Etat
- Examen d l'avis du Conseil de la concurrence

*

Présents : Mme Diane Adehm, M. Marc Angel remplaçant M. Claude Haagen, M. André Bauler, M. Gilles Baum remplaçant Mme Simone Beissel, M. Eugène Berger remplaçant Mme Joëlle Elvinger, M. Alex Bodry remplaçant M. Fränk Arndt, Mme Tess Burton, M. Félix Eischen, M. Léon Gloden, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Fernand Kartheiser remplaçant M. Roy Reding, Mme Josée Lorsché remplaçant M. Gérard Anzia, M. Laurent Mosar

M. Gast Gibéryen, observateur

M. Marco Estanqueiro, M. Jacques Thill, Mme Carla Oliveira, du Ministère de l'Economie

M. Timon Oesch, de l'Administration parlementaire

Excusé : M. Franz Fayot

*

Présidence : M. Félix Eischen, Vice-Président de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions du 21 janvier ainsi que des 26 et 28 avril 2016

Les projets de procès-verbal susmentionnés sont approuvés.

2. 6823 Projet de loi concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles

- Présentation et adoption d'un projet de rapport

Madame la Rapporteur rappelle que le projet de loi sous rubrique, comme les deux autres projets de loi dont elle présentera le rapport,¹ transpose une directive dans le domaine de la mise sur le marché de produits. Cette directive fait partie d'un paquet de mesures législatives qui vise à aligner le texte de huit directives « produits » sur le nouveau cadre législatif adopté en 2008 dans le but de renforcer et d'améliorer les règles et aspects pratiques relatifs à la commercialisation des produits. Une première série de ces projets de loi a été adoptée par la Chambre des Députés lors de sa séance plénière du 11 mai 2016.

L'oratrice continue en résumant son projet de rapport.

Le projet de rapport est adopté à l'unanimité par les membres présents ou représentés de la commission.

¹ Les projets de rapport afférents ont été transmis au préalable par courrier électronique aux membres de la Commission de l'Economie.

3. 6848 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples

- Présentation et adoption d'un projet de rapport

Madame la Rapporteur présente succinctement son projet de rapport.

Le projet de rapport est adopté à l'unanimité.

4. 6856 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques

- Présentation et adoption d'un projet de rapport

Madame la Rapporteur résume son projet de rapport.

Le projet de rapport est adopté à l'unanimité.

La commission accepte la suggestion de Madame la Rapporteur de présenter les projets de loi 6823, 6848 et 6856 ensemble selon le temps de parole prévu par le modèle de base.

5. 6952 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 5 août 1993 concernant l'utilisation rationnelle de l'Énergie

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat

La représentante du Ministère est invitée à commenter l'avis complémentaire du Conseil d'Etat. Celle-ci remarque que, compte tenu des explications fournies par la commission parlementaire et des commentaires relatifs aux différents amendements, le Conseil d'Etat est en mesure de lever ses oppositions formelles et approuve tous les amendements proposés.

Le Conseil d'Etat suggère, par ailleurs, deux ultimes adaptations qui trouvent l'accord du Ministère et visent le paragraphe 6 du nouvel article 14*bis*.²

La Commission de l'Economie décide d'effectuer ces deux dernières modifications et de procéder à la rédaction d'un projet de rapport qui sera présenté lors de sa prochaine réunion.

6. 6968 Projet de loi relatif à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts pour les violations du droit de la concurrence et modifiant la loi modifiée du 23 octobre 2011 relative à la concurrence

- Présentation du projet de loi

² Remplacer le terme « considérations » par le terme « principes » (au premier alinéa du paragraphe 6) et d'écrire la lettre initiale du terme directive (au second alinéa du paragraphe 6) en minuscule.

Le représentant du Ministère est invité à présenter le projet de loi n° 6968, déposé le 18 mars 2016 à la Chambre des Députés.

Ce projet de loi vise à transposer en droit luxembourgeois la directive 2014/104/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2014 relative à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts en droit national pour les violations aux dispositions du droit de la concurrence des Etats membres et de l'Union européenne.

L'exposé de l'orateur suit, tout en le résumant, l'exposé des motifs joint au projet de loi déposé. A ce sujet, il est donc renvoyé au document parlementaire n° 6968/00.

- Désignation d'un rapporteur

Monsieur Claude Haagen est désigné comme rapporteur.

- Examen de l'avis du Conseil d'Etat

Pour permettre une avancée diligente des travaux parlementaires, un tableau synoptique est distribué, juxtaposant le dispositif déposé, l'avis du Conseil d'Etat ainsi que les propositions de texte et commentaires afférents des auteurs du projet de loi.

Les représentants du Ministère font également distribuer l'avis du Conseil de la concurrence qui vient d'être rendu le 1^{er} juin 2016.

De vive voix, le représentant du Ministère commente, article par article, les modifications ou amendements proposés d'apporter au projet de loi. Pour ces explications, il est renvoyé au tableau joint en annexe au présent procès-verbal.

De manière générale, les observations et propositions du Conseil d'Etat sont saluées par le groupe de travail interministériel informel à ce sujet³ en ce qu'elles contribuent à la qualité du texte de la future loi et améliorent la sécurité juridique.

In fine, le Gouvernement propose à la Commission de l'Economie de faire sien un amendement visant à modifier la composition du Conseil de la concurrence (nouveau point 4 du nouvel article 15). La condition suivant laquelle la composition du Conseil doit au moins compter dans ses rangs un magistrat effectif et un magistrat suppléant est rendue plus souple par le remplacement du terme « et » par celui de « ou ». Cette modification ne transpose pas une disposition communautaire.

Débat :

- **Conflit d'intérêts.** Avant d'intervenir, un membre de la commission⁴ souhaite signaler un éventuel conflit d'intérêts. Suite à la publication du

³ Composé non seulement des auteurs du projet de loi, mais également de représentants du Ministère de la Justice ainsi que du Conseil de la concurrence.

⁴ Monsieur le Député Léon Gloden.

livre vert afférent de la Commission européenne, il était co-auteur de la contribution du Luxembourg en vue de l'établissement par la Commission européenne du livre blanc sur les actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles communautaires. C'est ce livre blanc qui est à l'origine de l'initiative législative qui vient d'être présentée. Il est, par ailleurs, l'un des quelques avocats au Luxembourg à exercer régulièrement dans le domaine du droit de la concurrence ;

- **Méthode de légiférer.** Comme le Conseil d'Etat, un intervenant estime que le Gouvernement aurait également pu opter pour une transposition de la directive 2014/104/UE via une modification de la loi modifiée du 23 octobre 2011 relative à la concurrence et d'éviter le recours à une loi spéciale ;
- **Cohérence avec le Code de procédure civile.** Suite à une observation afférente visant l'ancien article 4, il est confirmé que la formulation retenue dans la future loi concernant la demande de produire des pièces ou preuves diffère de l'article 350 du Nouveau Code de procédure civile. Puisque le Code de procédure civile accorde déjà au juge le pouvoir d'ordonner la production de pareilles pièces et afin d'éviter des régimes trop divergents en la matière, les auteurs du projet n'ont initialement pas jugé utile de transposer intégralement l'article 5 de la directive. Toutefois, dans l'intérêt d'une transposition complète de la directive, le Conseil d'Etat s'est opposé de manière formelle à cette approche. Deux formulations différentes en résultent.

Un député critique cette façon de faire en ce qu'elle ne contribue pas à la sécurité juridique. L'existence de textes différents pour ce qui est des critères à prendre en considération lorsqu'il s'agit d'ordonner la production de preuves ou de pièces risque de créer des problèmes dans la pratique. L'intervenant concède que la Commission de l'Economie n'est pas compétente pour amender les dispositions légales réglant la procédure devant les juridictions administratives, souhaite néanmoins que le rapporteur signalera, dans son rapport écrit ou oral, que la Commission de l'Economie est consciente de cette problématique ;

- **Sanctions.** Un député juge pertinente l'opposition formelle exprimée par le Conseil d'Etat (à l'encontre de l'ancien article 14), regrette cependant que celui-ci ne formule pas une proposition de texte et n'indique pas non plus ce qu'il considère comme « une sanction appropriée ». L'intervenant donne à considérer qu'en vertu de la jurisprudence, une amende civile pourrait, à partir d'un certain montant, être considérée comme une sanction pénale. Suite à une question afférente, il est expliqué que les auteurs du projet de loi et des suggestions d'amendement n'ont pas su s'appuyer sur l'expérience de transposition d'autres Etats membres avec la présente directive. Un texte belge n'est pas encore disponible, le projet de loi des Pays-Bas, entretemps disponible, étant largement incompréhensible d'un point de vue linguistique pour les auteurs du présent projet de loi ;
- **Conseillers provenant de la magistrature.** Le dernier amendement présenté par les représentants du Ministère suscite une discussion. Il est confirmé qu'actuellement il semble impossible au Conseil de la concurrence de trouver un remplaçant au magistrat qui, en octobre de l'année en cours, pourra faire valoir ses droits à la retraite. Le recrutement du magistrat exigé a déjà été compliqué lors de la composition actuelle du Conseil de la concurrence. Un représentant du

Ministère fait valoir que l'attrait de cette fonction pourrait souffrir de son manque de visibilité auprès du grand public, le Conseil « communiquant peu vers l'extérieur ». Il est confirmé que le détachement d'un magistrat dans le Conseil de la concurrence n'a aucun impact pécuniaire ou de carrière négatif sur cette personne.

Un député jugeant utile qu'un magistrat soit membre effectif d'une autorité administrative qui fonctionne comme une quasi-juridiction, il est souligné que dans sa formation collégiale la présence d'un magistrat sera assurée par le nouveau libellé. Le libellé proposée prévoit, en effet, explicitement que les décisions prévoyant des sanctions « sont prises par le Conseil dans la formation duquel siège obligatoirement un conseiller ou un conseiller suppléant relevant de la magistrature. ». Formulé tel que proposé, cet amendement serait même un progrès par rapport à la situation actuelle, qui ne prévoit pas qu'un magistrat siège obligatoirement dans la formation collégiale de décision. Le membre suppléant sera donc d'office convoqué pour pareilles décisions et devra être présent.

Le député évoqué maintient qu'un membre permanent est à préférer à un membre suppléant qui ne saura acquérir la compétence et l'expérience requise dans une matière aussi complexe comme celle traitée par le droit de la concurrence.

En réplique, le représentant du Ministère donne à considérer que l'utilité de ce magistrat réside surtout dans la préoccupation de garantir une certaine sensibilité du Conseil au respect des droits de la défense des parties. Par ailleurs, en Belgique, la condition de voir siéger un magistrat à l'autorité de concurrence a également disparu de la législation *anti-trust*.

Ledit intervenant continue à juger la voie prônée comme insatisfaisante. Il aurait préféré que le Gouvernement eût tâché d'améliorer l'attrait de ladite fonction, au lieu de se résigner à accepter de niveler la qualité de la composition du Conseil vers le bas. Le représentant du Ministère souligne qu'il ne s'agit qu'à pallier à la situation pouvant se présenter où aucun magistrat ne serait prêt à prendre la relève.

- Examen de l'avis du Conseil de la concurrence

La Commission de l'Economie prend acte de l'avis favorable du Conseil de la concurrence.

Le regret du Conseil de la concurrence que le Gouvernement n'ait pas choisi de transposer l'action collective en réparation⁵ dans le cadre du présent projet de loi est expliqué par le fait que le texte de la directive, tel que finalement retenu, n'a plus prévu une telle procédure et que le Gouvernement a jugé plus approprié de prévoir l'introduction d'une **procédure d'action collective** en dommages et intérêts dans le cadre du Code de la consommation. Un tel texte pourrait être déposé en 2017 déjà.

Conclusion :

La Commission de l'Economie fait sienne les propositions de texte du Conseil d'Etat ainsi que les suggestions d'amendement des auteurs du projet de loi.

⁵ Une recommandation de la Commission européenne existe à ce sujet (2013/396/UE).

Une lettre d'amendements sera adressée pour avis complémentaire au Conseil d'Etat.

Luxembourg, le 7 juin 2016

Le Secrétaire-administrateur,
Timon Oesch

Le Vice-Président,
Félix Eischen

Annexe :

- Projet de loi relatif à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts pour les violations du droit de la concurrence et modifiant la loi modifiée du 23 octobre 2011 relative à la concurrence, Tableau synoptique du Ministère de l'Economie suite à l'avis du Conseil d'Etat, 43 pp..

Projet de loi relative à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts pour les violations du droit de la concurrence et modifiant la loi modifiée du 23 octobre 2011 relative à la concurrence.

- Amendement proposé par le Conseil d'Etat
- Autre amendement proposé à la Commission de l'Economie
- Observations

Texte du projet de loi	Propositions d'amendements/ Observations	Avis du Conseil d'Etat
<p>Art. 1^{er}. Champ d'application et objet</p> <p>(1) La présente loi s'applique aux actions en dommages et intérêts basées sur les violations du droit de la concurrence.</p> <p>Elle a pour objet de faciliter la mise en œuvre de telles actions en adaptant certains éléments de procédure y relatives.</p> <p>La présente loi a encore pour objet de fixer les règles coordonnant la mise en œuvre de l'action publique et privée dans le domaine du droit de la concurrence.</p> <p>(2) Les dispositions de la présente loi s'appliquent en sus du droit commun applicable aux actions en dommages et intérêts, en cas de conflit avec le droit commun les dispositions de la présente loi priment.</p>	<p>L'opposition formelle du Conseil d'Etat ne vaut que si l'article 1^{er} est maintenu. Comme le Conseil d'Etat le considère superfétatoire, il est dès lors <u>proposé de le supprimer</u>.</p>	<p>Les dispositions contenues à l'article 1er sont superfétatoires car elles n'ont pas de valeur normative.</p> <p><u>Si la Chambre des députés entend les maintenir, le Conseil d'État</u> tient à faire les observations suivantes : d'une part, il <u>doit formellement s'opposer</u> au paragraphe 1er, alinéa 3, qui dispose que « la présente loi a encore pour objet de fixer les règles coordonnant la mise en œuvre de l'action publique et privée dans le domaine du droit de la concurrence ». <u>Cet alinéa est source d'insécurité juridique</u>, étant donné que le terme d'« action publique » est un terme consacré et vise l'action du ministère public. En outre, même si on interprétait ce terme comme visant l'action de l'autorité nationale de concurrence ou de la Commission européenne, quod non, l'objet du projet de loi sous examen n'est pas de régir l'action de ces</p>

		<p>autorités en cas de violation du droit national ou européen de la concurrence, mais de fixer « les règles coordonnant la mise en œuvre des règles de concurrence par les autorités de concurrence et la mise en œuvre de ces règles dans le cadre d'actions en dommages et intérêts intentées devant les juridictions nationales » . <u>Le principe fixé à l'article 1er, paragraphe 1er, de la directive 2014/104/UE</u> selon lequel « toute personne ayant subi un préjudice causé par une infraction au droit de la concurrence [ou, pour reprendre les termes du projet de loi, par une violation du droit de la concurrence] commise par une entreprise ou association d'entreprises [peut] exercer effectivement son droit de demander réparation intégrale de ce préjudice à ladite entreprise ou ladite association » <u>pourrait, si besoin en était, figurer au paragraphe 1er de l'article sous rubrique. Il en va de même de l'article 3, paragraphe 2, de la directive 2014/104/UE.</u></p> <p>Le paragraphe 2 en vertu duquel « les dispositions de la « présente » loi s'appliquent en sus du droit commun applicable aux actions en dommages et intérêts, en cas de conflit avec le droit commun les dispositions de la présente loi priment » est superfétatoire, dans la mesure où il s'agit d'une application du principe selon lequel les lois spéciales s'appliquent en sus des lois générales. S'il était néanmoins maintenu, il conviendrait de subdiviser ce paragraphe en</p>
--	--	--

<p>Art. 2. Définitions. Aux fins de la présente loi, on entend par:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «violation du droit de la concurrence», une violation des articles 3 ou 5 de la loi du 23 octobre 2011 relative à la concurrence, ci-après dénommée « loi concurrence » ou aux articles 101 ou 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ci-après dénommé «TFUE »; 2. «action en dommages et intérêts», une action par laquelle la juridiction de l'ordre judiciaire est saisie d'une demande de dommages et intérêts par une partie prétendument lésée, par une personne agissant au nom d'une ou de plusieurs parties prétendument lésées, lorsque cette possibilité est prévue par le droit de la concurrence de l'Union ou par les dispositions nationales qui poursuivent les mêmes objectifs que les articles 101 et 102 du traité de fonctionnement sur le fonctionnement de l'Union européenne et qui sont appliquées dans la même affaire et parallèlement au droit de la concurrence de l'Union européenne en vertu de l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1/2003, à l'exclusion des dispositions 	<p>Conformément à l'avis du Conseil d'Etat sur l'article précédent, l'article 2 du projet de loi initial devient l'article 1^{er}. La définition de l'« entente » consacrée par le projet de loi (et la directive) qui ne couvre pas les ententes verticales est plus restreinte que la définition tirée de l'article 101 TFUE. Pour garantir un champ d'application du projet de loi identique à celui de la directive, il est proposé de ne pas retenir la suggestion du Conseil d'Etat sur ce point. Pour le surplus, il est suggéré de suivre les autres propositions de fond et de forme du Conseil d'Etat qui contribuent à une meilleure lisibilité et assurent une transposition correcte. La définition du « programme de clémence » contient un renvoi erroné à l'article 20 paragraphe 2 de la loi concurrence qu'il convient de redresser par une référence à l'article 21.</p> <p>Les définitions sont triées par ordre alphabétique.</p> <p>Art. 1er. Définitions. Aux fins de la présente loi, on entend par:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «acheteur direct», une personne physique ou morale qui a acheté directement auprès de l'auteur de la violation des produits ou services ayant fait l'objet d'une violation du droit de la concurrence; 2. «acheteur indirect», une personne 	<p>deux phrases.</p> <p>L'article 2 du projet de loi contient les définitions reprises de l'article 2 de la directive 2014/104/UE.</p> <p>Les auteurs du projet de loi s'éloignent de la directive en ce qu'ils ont transposé la notion de « infraction au droit de la concurrence » par celle de « <u>violation du droit de la concurrence</u> ». Le Conseil d'État peut y marquer son accord, mais souligne que <u>le terme d'« infraction » se retrouve à l'article 8 et à l'article 13 du projet de loi. Il faudra assurer une certaine cohérence à ce sujet.</u></p> <p>Le Conseil d'État note que <u>la définition de « auteur de l'infraction »</u> (qui sera à adapter en « <u>auteur de la violation</u> ») contenue dans la directive <u>n'a pas été reprise</u> à l'article 2, alors que ces termes sont utilisés dans le reste du dispositif et notamment à l'article 2, point 16 concernant la définition de l'acheteur direct.</p> <p>La définition de l'« entente » est celle de la directive 2014/104/UE, même s'il aurait été plus avisé de se référer à l'« entente » au sens de l'article 101 TFUE et de l'article 3 de la loi précitée du 23 octobre 2011.</p> <p>Observations d'ordre légistique : La visibilité des définitions commande de les placer dans un ordre alphabétique.</p> <p>Dans la définition de l'« action en dommages</p>
---	---	---

<p>de droit national qui imposent des sanctions pénales aux personnes physiques, sauf si lesdites sanctions pénales constituent le moyen d'assurer la mise en œuvre des règles de de concurrence aux entreprises droit de la concurrence national, ou par une personne physique ou morale qui a succédé dans les droits de la partie prétendument lésée, y compris la personne qui a racheté la demande;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. «demande de dommages et intérêts», une demande de réparation pour le préjudice causé par une violation du droit de la concurrence; 4. «partie lésée», une personne ayant subi un préjudice causé par une violation du droit de la concurrence; 5. «autorité de concurrence», la Commission ou une autorité nationale de concurrence compétente pour appliquer les articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, désignée par un État membre en vertu de l'article 35 du règlement (CE) n° 1/2003, ou les deux, selon le contexte; 6. «décision définitive constatant une violation», une décision constatant une violation qui ne peut pas ou ne peut plus faire l'objet d'un recours par les voies ordinaires; 7. «entente», tout accord ou toute pratique concertée entre deux ou 	<p>physique ou morale qui a acheté, non pas directement auprès de l'auteur de la violation, mais auprès d'un acheteur direct ou d'un acheteur ultérieur, des produits ou services ayant fait l'objet d'une violation du droit de la concurrence, ou des produits ou services les contenant ou dérivés de ces derniers;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. «<u>action en dommages et intérêts</u>», une action par laquelle la juridiction de l'ordre judiciaire est saisie d'une demande de dommages et intérêts par une partie prétendument lésée, par une personne agissant au nom d'une ou de plusieurs parties prétendument lésées, lorsque cette possibilité est prévue par le droit de l'Union européenne ou par le droit national, ou par une personne physique ou morale qui a succédé dans les droits de la partie prétendument lésée, y compris la personne qui a racheté la demande ; 4. «<u>auteur de la violation</u> », l'entreprise ou l'association d'entreprises ayant commis une violation du droit de la concurrence. 5. «autorité de concurrence», la Commission européenne ou une autorité nationale de concurrence compétente pour appliquer les articles 101 et 102 du <u>Traité sur le fonctionnement de l'Union</u> 	<p>et intérêts », il convient d'écrire « <u>le droit de la concurrence de l'Union européenne</u> » et remplacer la référence au « traité sur le fonctionnement de l'Union européenne » par « <u>TFUE</u> » dont l'abréviation se trouve dans la définition de « violation du droit de la concurrence ». Si les définitions sont placées par ordre alphabétique, il faudra déplacer les définitions des abréviations « TFUE » et « loi concurrence » au premier endroit du dispositif où il est fait usage de ces termes. En outre, il convient de préciser l'intitulé du règlement (CE) no 1/2003 en écrivant <u>règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité</u>. Vu la longueur de la définition, le Conseil d'État se demande s'il n'est pas plus approprié de scinder la définition en deux, à savoir la définition de « <u>action en dommages et intérêts</u> » et celle de « <u>droit national de la concurrence</u> » à l'instar de ce qui a été fait dans la directive 2014/104/UE. Dans ce cas, il faudra mentionner l'intitulé du règlement européen 1/2003 à la définition de « <u>autorité de concurrence</u> ».</p> <p>En ce qui concerne la <u>définition de l'« autorité de concurrence »</u>, il convient de <u>mentionner « la Commission européenne » et remplacer « traité sur le fonctionnement de l'Union européenne » par « TFUE »</u>.</p> <p>Il faut encore remplacer « traité sur le</p>
--	--	---

<p>plusieurs concurrents visant à coordonner leur comportement concurrentiel sur le marché ou à influencer les paramètres de la concurrence par des pratiques consistant notamment, mais pas uniquement, à fixer ou à coordonner des prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transaction, y compris au regard des droits de la propriété intellectuelle, à attribuer des quotas de production ou de vente, à répartir des marchés et des clients, notamment en présentant des soumissions concertées lors de marchés publics, à restreindre l'importation ou l'exportation ou à prendre des mesures anticoncurrentielles dirigées contre d'autres concurrents;</p> <p>8. «programme de clémence», un programme concernant l'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou de l'article 20, paragraphe 2 de la loi concurrence, sur la base duquel un participant à</p>	<p>européenne, ci-après dénommé « TFUE », désignée par un État membre en vertu de l'article 35 du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité, ci-après dénommé «règlement (CE) n° 1/2003 », ou les deux, selon le contexte;</p> <p>6. «bénéficiaire d'une immunité», une entreprise ou une personne physique à laquelle une immunité d'amendes a été accordée par une autorité de concurrence dans le cadre d'un programme de clémence;</p> <p>7. «décision définitive constatant une violation», une décision constatant une violation qui ne peut pas ou ne peut plus faire l'objet d'un recours par les voies ordinaires;</p> <p>8. «déclaration effectuée en vue d'obtenir la clémence», tout exposé oral ou écrit, ou toute transcription d'un tel exposé, présenté spontanément à une autorité de concurrence par une entreprise ou</p>	<p>fonctionnement de l'Union européenne » par « TFUE » dans la définition du « programme de clémence »,</p> <p>L'intitulé complet et la date de la recommandation 2003/361/CE doivent être indiqués dans la définition de la « PME ». Il faudra ainsi écrire : <u>« recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises. »</u></p>
---	---	---

<p>une entente secrète, indépendamment des autres entreprises participant à l'entente, coopère avec l'autorité de concurrence dans le cadre de son enquête en présentant spontanément des éléments concernant sa connaissance de l'entente et le rôle qu'il y joue, en échange de quoi ce participant bénéficie, en vertu d'une décision ou du fait de l'arrêt de la procédure, d'une immunité d'amendes pour sa participation à l'entente ou de la réduction de leur montant;</p> <p>9. «déclaration effectuée en vue d'obtenir la clémence», tout exposé oral ou écrit, ou toute transcription d'un tel exposé, présenté spontanément à une autorité de concurrence par une entreprise ou une personne physique, ou en leur nom, qui décrit la connaissance qu'a cette entreprise ou cette personne physique d'une entente et qui décrit leur rôle dans cette entente, dont la présentation a été établie</p>	<p>une personne physique, ou en leur nom, qui décrit la connaissance qu'a cette entreprise ou cette personne physique d'une entente et qui décrit leur rôle dans cette entente, dont la présentation a été établie expressément pour être soumise à l'autorité de concurrence en vue d'obtenir une immunité d'amendes ou la réduction de leur montant dans le cadre d'un programme de clémence, les informations préexistantes en étant exclues;</p> <p>9. «demande de dommages et intérêts», une demande de réparation pour le préjudice causé par une violation du droit de la concurrence;</p> <p>10. « droit national de la concurrence »dispositions nationales qui poursuivent principalement les mêmes objectifs que les articles 101 et 102 TFUE et qui sont appliquées dans la même affaire et parallèlement au droit de la concurrence de l'Union européenne en vertu de l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1/2003, à l'exclusion des dispositions</p>	
---	---	--

<p>expressément pour être soumise à l'autorité de concurrence en vue d'obtenir une immunité d'amendes ou la réduction de leur montant dans le cadre d'un programme de clémence, les informations préexistantes en étant exclues;</p> <p>10. «informations préexistantes», toute preuve qui existe indépendamment de la procédure engagée par une autorité de concurrence, qu'elle figure ou non dans le dossier d'une autorité de concurrence;</p> <p>11. «proposition de transaction», la présentation spontanée par une entreprise, ou en son nom, à une autorité de concurrence d'une déclaration reconnaissant la participation de cette entreprise à une violation du droit de la concurrence et sa responsabilité dans cette violation du droit de la concurrence, ou renonçant à contester une telle participation et la responsabilité qui en découle, établie spécifiquement pour permettre à l'autorité de concurrence d'appliquer une procédure simplifiée ou accélérée;</p> <p>12. «bénéficiaire d'une immunité», une entreprise ou une personne physique à laquelle une immunité d'amendes a été accordée par une autorité de concurrence dans le cadre d'un programme de clémence;</p>	<p>de droit national qui imposent des sanctions pénales aux personnes physiques, sauf si lesdites sanctions pénales constituent le moyen d'assurer la mise en œuvre des règles de concurrence applicables aux entreprises ;</p> <p>11. «entente», tout accord ou toute pratique concertée entre deux ou plusieurs concurrents visant à coordonner leur comportement concurrentiel sur le marché ou à influencer les paramètres de la concurrence par des pratiques consistant notamment, mais pas uniquement, à fixer ou à coordonner des prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transaction, y compris au regard des droits de la propriété intellectuelle, à attribuer des quotas de production ou de vente, à répartir des marchés et des clients, notamment en présentant des soumissions concertées lors de marchés publics, à restreindre l'importation ou l'exportation ou à prendre des mesures anticoncurrentielles dirigées contre d'autres concurrents;</p> <p>12. «informations préexistantes», toute preuve qui existe indépendamment de la procédure engagée par une autorité de concurrence, qu'elle figure ou non dans le dossier d'une autorité</p>	
--	--	--

<p>13. «surcoût», la différence entre le prix effectivement payé et celui qui aurait prévalu en l'absence de 'violation du droit de la concurrence;</p> <p>14. «règlement consensuel du litige», tout mécanisme permettant aux parties de parvenir à un règlement extrajudiciaire d'un litige relatif à une demande de dommages et intérêts;</p> <p>15. «règlement consensuel», un accord obtenu grâce à une procédure de règlement consensuel du litige;</p> <p>16. «acheteur direct», une personne physique ou morale qui a acheté directement auprès de l'auteur de l'infraction des produits ou services ayant fait l'objet d'une violation du droit de la concurrence;</p> <p>17. «acheteur indirect», une personne physique ou morale qui a acheté, non pas directement auprès de l'auteur de l'infraction, mais auprès d'un acheteur direct ou d'un acheteur ultérieur, des produits ou services ayant fait l'objet d'une violation du droit de la concurrence, ou des produits ou services les contenant ou dérivés de ces derniers;</p> <p>18. « PME », toute entreprise répondant à la définition des micro-, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission européenne.</p>	<p>de concurrence;</p> <p>13. «partie lésée», une personne ayant subi un préjudice causé par une violation du droit de la concurrence;</p> <p>14. « PME », toute entreprise répondant à la définition des micro-, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises ;</p> <p>15. «programme de clémence», un programme concernant l'application de l'article 101 TFUE ou de l'article 21 de la loi concurrence, sur la base duquel un participant à une entente secrète, indépendamment des autres entreprises participant à l'entente, coopère avec l'autorité de concurrence dans le cadre de son enquête en présentant spontanément des éléments concernant sa connaissance de l'entente et le rôle qu'il y joue, en échange de quoi ce participant bénéficie, en vertu d'une décision ou du fait de l'arrêt de la procédure, d'une immunité d'amendes pour sa participation à l'entente ou de la réduction de leur montant;</p> <p>16. «proposition de transaction», la présentation spontanée par une entreprise, ou en son nom, à une autorité de concurrence d'une</p>	
---	---	--

	<p>déclaration reconnaissant la participation de cette entreprise à une violation du droit de la concurrence et sa responsabilité dans cette violation du droit de la concurrence, ou renonçant à contester une telle participation et la responsabilité qui en découle, établie spécifiquement pour permettre à l'autorité de concurrence d'appliquer une procédure simplifiée ou accélérée;</p> <p>17. «règlement consensuel», un accord obtenu grâce à une procédure de règlement consensuel du litige;</p> <p>18. «règlement consensuel du litige», tout mécanisme permettant aux parties de parvenir à un règlement extrajudiciaire d'un litige relatif à une demande de dommages et intérêts;</p> <p>19. «surcoût», la différence entre le prix effectivement payé et celui qui aurait prévalu en l'absence de violation du droit de la concurrence;</p> <p>20. «violation du droit de la concurrence», une violation des articles 3 ou 5 de la loi du 23 octobre 2011 relative à la concurrence, ci-après dénommée « loi concurrence » ou aux articles 101 ou 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ci après dénommé«TFUE »;</p>	
--	---	--

<p>Art. 3. Charge de la preuve du préjudice. Il est présumé de manière réfragable que les infractions commises dans le cadre d'une entente causent un préjudice.</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1^{er}du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter et le terme « infractions » à remplacer par le terme « violations » comme suite à sa remarque générale à l'endroit de l'article 2 du projet de loi initial.</p> <p>Art. 2. Charge de la preuve du préjudice. Il est présumé de manière réfragable que les violations commises dans le cadre d'une entente causent un préjudice.</p>	<p>L'article sous examen transpose l'article 17, paragraphe 2, de la directive 2014/104/UE et n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.</p>
---	---	---

<p>Art. 4. Dispositions relatives à la protection de données confidentielles.</p> <p>(1) Lorsque dans le cadre d'une action en dommages et intérêts pour violation du droit de la concurrence, la production d'informations confidentielles est ordonnée par le juge, il applique des mesures efficaces de protection de ces informations. Ces mesures incluent la possibilité d'occulter les passages sensibles dans les documents, de conduire des audiences à huis clos, de limiter le cercle des personnes autorisées à prendre connaissance des preuves et de faire injonction à des experts de produire des résumés des informations sous une forme globale ou sous une autre forme non confidentielle.</p> <p>(2) Les personnes à qui une demande de production de preuves est adressée par le juge ont la possibilité d'être entendues par le juge afin d'établir le caractère confidentiel de l'information sollicitée.</p> <p>La demande visant à être entendu par le juge est faite sans forme.</p> <p>Le juge qui a ordonné la délivrance ou la production peut, sur base de la demande sans forme qui lui est faite, accorder ou refuser les mesures de protection exposées au paragraphe (1).</p> <p>La personne ayant fait la demande de</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter. Pour faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'Etat exigeant la transposition de l'article 5, paragraphe 3, de la directive 2014/104/UE, le libellé initial de l'article n'est plus adéquat. Il est dès lors proposé de reprendre le libellé tiré de l'article 5 de la directive précitée et de transposer son paragraphe 3 par un nouveau paragraphe (1) au nouvel article 3 du projet de loi.</p> <p>Constatant que le paragraphe 7 de la directive précitée ne limite pas le droit d'être entendu aux seules personnes auxquelles une demande de production d'informations confidentielles a été adressée, mais que ce droit revient de manière générale aux personnes auxquelles une demande de production de preuves <u>quelconques</u> a été faite, il convient de biffer la partie de la première phrase du paragraphe 2 du projet de loi initial « afin d'établir le caractère confidentiel de l'information sollicitée ».</p> <p>Pour donner une suite logique et cohérente aux dispositions de cet article, il appert encore nécessaire de ré-agencer la numérotation des paragraphes. L'ancien paragraphe (1) devient le nouveau paragraphe (2) et l'ancien paragraphe (2) devient le nouveau paragraphe (4), complété par une disposition identique à celle de l'article 286 du Nouveau Code de procédure civile. Le troisième alinéa du</p>	<p>L'article sous examen permet au juge saisi de l'affaire d'occulter des passages confidentiels des pièces qu'une partie ou un tiers peuvent être enjoins à produire dans une instance de dommages et intérêts pour violation du droit de la concurrence. Si le droit commun permet déjà à l'heure actuelle au juge d'occulter des pièces ou passages de pièces dont le contenu est confidentiel, le Conseil d'État ne s'oppose pas à ce qu'un régime particulier soit prévu dans le cadre d'actions en dommages et intérêts pour violation du droit de la concurrence. Il propose toutefois <u>d'ajouter à l'énumération des garanties prévues au paragraphe 1er la possibilité pour le juge d'écartier du débat l'intégralité de pièces qui y sont étrangères ou non pertinentes pour la solution du litige.</u></p> <p>L'article sous examen transpose l'article 5 de la directive 2014/104/UE, mais les critères figurant à l'article 5, paragraphe 3, de cette directive ne sont pas transposés dans la loi en projet, alors même que le commentaire de l'article 4 y fait référence. <u>Sous peine d'opposition formelle, le Conseil d'État exige que l'article 5, paragraphe 3, de la directive 2014/104/UE précitée soit transposé à l'article 4 de la loi en projet.</u></p> <p>Dans la mesure où le projet de loi sous examen prévoit un régime particulier du traitement de pièces contenant des informations confidentielles, le Conseil d'État</p>
--	---	--

<p>protection des informations sollicitées peut interjeter appel contre cette décision dans les quinze jours de son prononcé.</p> <p>(3) L'intérêt qu'ont les entreprises à éviter des actions en dommages et intérêts à la suite de violations droit de la concurrence n'est pas de nature à justifier une mesure de protection des informations confidentielles.</p> <p>A cet effet les personnes à qui une demande de production de preuves est adressée doivent faire une demande expresse.</p>	<p>nouveau paragraphe (4) devant désormais renvoyer au nouveau paragraphe (2).</p> <p>A l'alinéa 3 du nouveau paragraphe (2), les termes « sans forme » sont supprimés étant donné que le Conseil d'Etat les estime superfétatoires.</p> <p>Art.3. Production de preuves.</p> <p>(1) Le juge limite la production des preuves à ce qui est proportionné. Lorsqu'il détermine si une demande de production de preuves soumise par une partie est proportionnée, le juge tient compte des intérêts légitimes de l'ensemble des parties et tiers concernés.</p> <p>En particulier, il prend en considération:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la mesure dans laquelle la demande ou la défense sont étayées par des données factuelles et des preuves disponibles justifiant la demande de production de preuves; b) l'étendue et le coût de la production de preuves, en particulier pour les éventuels tiers concernés, y compris afin d'éviter toute recherche non spécifique d'informations dont il est peu probable qu'elles soient pertinentes pour les parties à la procédure; c) la possibilité que les preuves dont on demande la production contiennent des informations confidentielles, en particulier concernant d'éventuels tiers, et les modalités existantes de protection de ces 	<p>demande que l'article 5, paragraphe 2, soit complété par une disposition identique à celle de l'article 286 du Nouveau Code de procédure civile, en vertu duquel « la décision du juge est exécutoire à titre provisoire, sur minute s'il y a lieu ».</p> <p>Comme c'est déjà le cas en droit commun, la personne ayant fait la demande de protection des informations peut faire appel de la décision du juge rejetant le caractère confidentiel de tout ou partie des pièces qui sont demandées à être produites, et le délai d'appel est de quinze jours à partir du prononcé de la décision du juge. Le Conseil d'État relève cependant qu'il faudra une signification de cette décision aux fins d'exécution .</p> <p>Le Conseil d'État demande <u>la suppression de l'alinéa 2 du paragraphe 3</u> pour être superfétatoire, dans la mesure où cette disposition est prévue par le paragraphe 2, alinéa 2.</p> <p>À l'article 4, paragraphe 1er, il convient d'écrire :</p> <p>« [...] la production d'informations confidentielles est ordonnée par le juge, ce dernier applique [...] . »</p> <p>En outre, au paragraphe 2, alinéa 3, les termes « sans forme » doivent être supprimés pour être superfétatoires.</p>
---	--	--

	<p>informations confidentielles.</p> <p>(2) Lorsque dans le cadre d'une action en dommages et intérêts pour violation du droit de la concurrence, la production d'informations confidentielles est ordonnée par le juge, il ce dernier applique des mesures efficaces de protection de ces informations. Ces mesures incluent la possibilité d'occulter les passages sensibles dans les documents, de conduire des audiences à huis clos, de limiter le cercle des personnes autorisées à prendre connaissance des preuves et de faire injonction à des experts de produire des résumés des informations sous une forme globale ou sous une autre forme non confidentielle ou d'écartier du débat l'intégralité de pièces qui y sont étrangères ou non pertinentes pour la solution du litige.</p> <p>(3) L'intérêt qu'ont les entreprises à éviter des actions en dommages et intérêts à la suite de violations du droit de la concurrence n'est pas de nature à justifier une mesure de protection des informations confidentielles.</p>	
--	---	--

	<p>A cet effet les personnes à qui une demande de production de preuves est adressée doivent faire une demande expresse.</p> <p>(4) Les personnes à qui une demande de production de preuves est adressée par le juge ont la possibilité d'être entendues par le juge. afin d'établir le caractère confidentiel de l'information sollicitée</p> <p>La demande visant à être entendu par le juge est faite sans forme.</p> <p>Le juge qui a ordonné la délivrance ou la production peut, sur base de la demande sans forme qui lui est faite, accorder ou refuser les mesures de protection exposées au paragraphe (2).</p> <p>La personne ayant fait la demande de protection des informations sollicitées peut interjeter appel contre cette décision dans les quinze jours de son prononcé.</p> <p>La décision du juge est exécutoire à titre provisoire, sur minute s'il y a lieu.</p>	
--	---	--

<p>Art. 5. Production de preuves figurant dans le dossier d'une autorité de concurrence.</p> <p>(1) Lorsque, pour les besoins d'une action en dommages et intérêts pour violations du droit de la concurrence, le juge ordonne la production de preuves figurant dans le dossier d'une autorité de concurrence, il tient compte des éléments suivants:</p> <p>a) la question de savoir si la demande a été formulée de façon spécifique quant à la nature, à l'objet ou au contenu des documents soumis à une autorité de concurrence ou détenus dans le dossier de cette dernière, ou s'il s'agit d'une demande non spécifique concernant des documents soumis à une autorité de concurrence;</p> <p>b) la question de savoir si la partie qui demande la production d'informations le fait dans le cadre d'une action en dommages et intérêts introduite devant une juridiction; et</p> <p>c) pour ce qui concerne les paragraphes (2) et (7), ou à la demande d'une autorité de concurrence en application du paragraphe (8), la nécessité de préserver l'efficacité de la mise en œuvre du droit de la concurrence par la sphère publique.</p> <p>(2) La production de preuves relevant des catégories suivantes ne peut être ordonnée qu'une fois que l'autorité de concurrence a,</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter.</p> <p>Pour faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'Etat il est proposé de transposer la référence aux règles concernant l'appréciation du caractère proportionnel d'une demande de production de preuve par le juge du paragraphe 4 de l'article 6 de la directive au paragraphe 1^{er} du nouvel article 4. Au paragraphe 4 du nouvel article 4, il convient, comme l'a soulevé le Conseil d'Etat de remplacer « un programme de clémence » par « une déclaration effectuée en vue d'obtenir la clémence ».</p> <p>Au paragraphe (8) les références au délai endéans lequel l'autorité de concurrence peut présenter ses observations au juge devraient être supprimées pour suivre la conception du Conseil d'Etat selon laquelle il appartient au juge de fixer ce délai et non à la loi.</p> <p>D'après les remarques de la Haute Corporation, il convient de compléter la référence au règlement (CE) n° 1206/2001 au paragraphe (9) par son libellé intégral « du Conseil du 28 mai 2001 relatif à la coopération entre les juridictions des États membres dans le domaine de l'obtention des preuves en matière civile ou commerciale ».</p> <p>En outre, au dernier alinéa, les termes « telle qu'elle a été modifiée » sont supprimés.</p>	<p>L'article 5 sous rubrique transpose l'article 6 de la directive 2014/104/UE relatif à la production de preuves figurant dans le dossier d'une autorité de concurrence.</p> <p>Le Conseil d'État note que le paragraphe 1er de l'article 5 sous examen, qui transpose l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2014/104/UE, ne fait pas référence aux critères de droit commun visés à l'article 5, paragraphe 3, de cette directive que la loi en projet a omis de transposer, et au sujet de laquelle le Conseil d'État a formulé une opposition formelle à l'endroit de l'article 4. La référence aux règles concernant l'appréciation du caractère proportionnel d'une demande de production de preuve par le juge, que la directive prévoit à l'article 6, paragraphe 4, devra sous peine d'opposition formelle être inscrite à l'article 5, paragraphe 1er sous avis. En effet, les critères figurant sous les points a) à c) de l'article 5, paragraphe 1er sous avis, s'ajoutent au critère de proportionnalité qui doit être transposé à l'endroit de l'article 4 de la loi en projet.</p> <p>Au paragraphe 4 de l'article sous examen, il convient de <u>remplacer « un programme de clémence » par « une déclaration effectuée en vue d'obtenir la clémence »</u>, étant donné que l'article 6, paragraphe 7, de la directive renvoie à l'article 2, point</p>
--	---	---

<p>en adoptant une décision ou d'une autre manière, clos sa procédure:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les informations préparées par une personne physique ou morale expressément aux fins d'une procédure engagée par l'autorité de concurrence; b) les informations établies par une autorité de concurrence et envoyées aux parties au cours de sa procédure; et c) les propositions de transaction qui ont été retirées. <p>(3) A aucun moment, ne peut être enjoint à une partie ou à un tiers de produire les preuves relevant des catégories suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les déclarations effectuées en vue d'obtenir la clémence; et b) les propositions de transaction. <p>(4) Une partie peut présenter une demande motivée visant à ce que le juge accède aux éléments de preuve visés au paragraphe précédent, aux seules fins de s'assurer que leur contenu correspond à un programme de clémence ou à une proposition de transaction.</p> <p>Lors de cette évaluation, le juge ne peut demander l'aide que de l'autorité de concurrence compétente. Les auteurs des éléments de preuve en question peuvent également être entendus. En aucun cas l'accès</p>	<p>Art. 4. Production de preuves figurant dans le dossier d'une autorité de concurrence.</p> <p>(1) Lorsque, pour les besoins d'une action en dommages et intérêts pour violations du droit de la concurrence, le juge évalue, conformément à l'article 3, paragraphe (1), la proportionnalité d'une injonction de production d'informations, il tient, en outre, compte des éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> d) la question de savoir si la demande a été formulée de façon spécifique quant à la nature, à l'objet ou au contenu des documents soumis à une autorité de concurrence ou détenus dans le dossier de cette dernière, ou s'il s'agit d'une demande non spécifique concernant des documents soumis à une autorité de concurrence; e) la question de savoir si la partie qui demande la production d'informations le fait dans le cadre d'une action en dommages et intérêts introduite devant une juridiction; et f) pour ce qui concerne les paragraphes (2) et (7), ou à la demande d'une autorité de concurrence en application du paragraphe (8), la nécessité de préserver l'efficacité de la mise en œuvre du droit de la concurrence par la sphère publique. <p>(2) La production de preuves relevant des catégories suivantes ne peut être ordonnée qu'une fois que l'autorité de concurrence a, en adoptant une</p>	<p>16) de cette dernière, et non pas au programme de clémence défini à l'article 2, paragraphe 1er, point 15), de la directive.</p> <p>Le paragraphe 8 permet à l'autorité de concurrence, à laquelle est adressée une demande de production de pièces, de présenter ses observations relatives à la proportionnalité des demandes de production des preuves au juge qui a effectué cette demande. Ce paragraphe prévoit que ces observations doivent intervenir dans les quinze jours à compter du jour de la réception de la demande de production de preuves. Ce délai ne figure pas à l'article 6 de la directive 2014/104/UE, ni d'ailleurs à l'article 33, paragraphe 2, de la loi sur la concurrence modifiée par l'article 16, paragraphe 3, du projet de loi sous examen. Il n'en demeure pas moins qu'il est important que le juge puisse prendre une décision passé un certain délai suivant les circonstances de la cause. <u>Ce sera au juge – et non à la loi – de fixer ce délai.</u></p> <p>À l'article 5, paragraphe 5, la référence doit être faite au paragraphe 3, et non pas au paragraphe 4. Au paragraphe 9, il convient de compléter l'intitulé du règlement n° 1206/2001 en écrivant règlement (CE) n° 1206/2001 du Conseil</p>
---	---	--

<p>à ces éléments de preuve à d'autres parties ou à des tiers n'est autorisé.</p> <p>(5) Les parties de preuves qui ne sont pas couvertes par le paragraphe (4), sont, en fonction de la catégorie dont elles relèvent, produites conformément aux paragraphes pertinents du présent article.</p> <p>(6) La production de preuves provenant du dossier de l'autorité de concurrence, qui ne relèvent d'aucune des catégories énumérées au présent article, peut être ordonnée à tout moment, dans le cadre d'une action en dommages et intérêts, sans préjudice du présent article.</p> <p>(7) Le juge ne demande à l'autorité de concurrence de produire les preuves contenues dans son dossier que lorsqu'aucune des parties ou aucun tiers ne peut raisonnablement les fournir.</p> <p>(8) L'autorité de concurrence peut, endéans un délai de quinze jours à compter du jour de la réception d'une demande de production de preuves figurant dans son dossier, présenter des observations relatives à la proportionnalité de la demande de production de ces preuves au juge duquel elle tient cette demande.</p> <p>La demande visant être entendu par le juge est faite sans forme.</p>	<p>décision ou d'une autre manière, clos sa procédure:</p> <p>d) les informations préparées par une personne physique ou morale expressément aux fins d'une procédure engagée par l'autorité de concurrence;</p> <p>e) les informations établies par une autorité de concurrence et envoyées aux parties au cours de sa procédure; et</p> <p>f) les propositions de transaction qui ont été retirées.</p> <p>(3) A aucun moment, ne peut être enjoint à une partie ou à un tiers de produire les preuves relevant des catégories suivantes:</p> <p>c) les déclarations effectuées en vue d'obtenir la clémence; et</p> <p>d) les propositions de transaction.</p> <p>(4) Une partie peut présenter une demande motivée visant à ce que le juge accède aux éléments de preuve visés au paragraphe précédent, aux seules fins de s'assurer que leur contenu correspond à une déclaration effectuée en vue d'obtenir la clémence ou à une proposition de transaction.</p> <p>Lors de cette évaluation, le juge ne peut demander l'aide que de l'autorité de concurrence compétente. Les auteurs des éléments de preuve en question peuvent également être entendus. En aucun cas l'accès à ces éléments de preuve à d'autres</p>	<p>du 28 mai 2001 relatif à la coopération entre les juridictions des États membres dans le domaine de l'obtention des preuves en matière civile ou commerciale, et de supprimer, au dernier alinéa, les termes « telle qu'elle a été modifiée ».</p>
---	--	---

<p>Passé ce délai, le juge peut prendre une décision conformément aux dispositions des articles 284 et 285 du Nouveau Code de Procédure civile.</p> <p>(9) Les demandes de production de preuves à la Commission européenne se font conformément à l'article 15 du règlement (CE) 1/2003.</p> <p>Les demandes de production de preuves figurant dans le dossier d'une autorité de concurrence d'un autre Etat membre se font conformément au règlement (CE) n° 1206/2001.</p> <p>Les demandes de production de preuves figurant dans le dossier du Conseil de la concurrence se fondent sur l'article 33 de la loi concurrence telle qu'elle a été modifiée.</p>	<p>parties ou à des tiers n'est autorisé.</p> <p>(5) Les parties de preuves qui ne sont pas couvertes par le paragraphe (3), sont, en fonction de la catégorie dont elles relèvent, produites conformément aux paragraphes pertinents du présent article.</p> <p>(6) La production de preuves provenant du dossier de l'autorité de concurrence, qui ne relèvent d'aucune des catégories énumérées au présent article, peut être ordonnée à tout moment, dans le cadre d'une action en dommages et intérêts, sans préjudice du présent article.</p> <p>(7) Le juge ne demande à l'autorité de concurrence de produire les preuves contenues dans son dossier que lorsqu'aucune des parties ou aucun tiers ne peut raisonnablement les fournir.</p> <p>(8) L'autorité de concurrence peut, endéans un délai de quinze jours à compter du jour de la réception d'une demande de production de preuves figurant dans son dossier, présenter des observations relatives à la proportionnalité de la demande de production de ces preuves au juge duquel elle tient cette demande.</p> <p>La demande visant être entendu par le juge est faite sans forme.</p>	
--	--	--

	<p>Passé ce délai, leLe juge peut prendre une décision conformément aux dispositions des articles 284 et 285 du Nouveau Code de Procédure civile.</p> <p>(9) Les demandes de production de preuves à la Commission européenne se font conformément à l'article 15 du règlement (CE) 1/2003.</p> <p>Les demandes de production de preuves figurant dans le dossier d'une autorité de concurrence d'un autre Etat membre se font conformément au règlement (CE) n° 1206/2001 du Conseil du 28 mai 2001 relatif à la coopération entre les juridictions des Etats membres dans le domaine de l'obtention des preuves en matière civile ou commerciale.</p> <p>Les demandes de production de preuves figurant dans le dossier du Conseil de la concurrence se fondent sur l'article 33 de la loi concurrence telle qu'elle a été modifiée.</p>	
--	--	--

<p>Art. 6. Limites à l'utilisation des preuves obtenues uniquement grâce à l'accès au dossier d'une autorité de concurrence.</p> <p>(1) Les preuves portant sur les déclarations effectuées en vue d'obtenir la clémence et sur les propositions de transaction, obtenues par une personne physique ou morale uniquement grâce à l'accès au dossier d'une autorité de concurrence, sont irrecevables dans le cadre d'actions en dommages et intérêts.</p> <p>(2) Les preuves portant sur les informations préparées par une personne physique ou morale expressément aux fins d'une procédure engagée par une autorité de concurrence, portant sur les informations établies par une autorité de concurrence et envoyées aux parties au cours de sa procédure ou portant sur les propositions de transaction qui ont été retirées, qui ont été obtenues par une personne physique ou morale uniquement grâce à l'accès au dossier d'une autorité de concurrence, ne sont recevables dans le cadre d'actions en dommages et intérêts qu'à condition que l'autorité de concurrence ait auparavant clos sa procédure en adoptant une décision ou d'une autre manière.</p> <p>(3) Les preuves obtenues par une personne physique ou morale uniquement grâce à l'accès au dossier d'une autorité de concurrence et qui ne relèvent pas du</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter.</p> <p>Aussi, au paragraphe 3, in fine, il appert justifié d'ajouter les termes « ce qui inclut la personne qui a racheté sa demande », pour les raisons évoquées par le Conseil d'Etat.</p> <p>Au paragraphe 3, les termes « du présent article » étant superfétatoires sont supprimés.</p> <p>Art. 5. Limites à l'utilisation des preuves obtenues uniquement grâce à l'accès au dossier d'une autorité de concurrence.</p> <p>(1) Les preuves portant sur les déclarations effectuées en vue d'obtenir la clémence et sur les propositions de transaction, obtenues par une personne physique ou morale uniquement grâce à l'accès au dossier d'une autorité de concurrence, sont irrecevables dans le cadre d'actions en dommages et intérêts.</p> <p>(2) Les preuves portant sur les informations préparées par une personne physique ou morale expressément aux fins d'une procédure engagée par une autorité de concurrence, portant sur les informations établies par une autorité de concurrence et envoyées aux parties au cours de sa procédure ou portant sur les propositions de transaction qui ont été retirées, qui ont été obtenues par une personne physique ou</p>	<p>L'article 6, qui transpose l'article 7 de la directive 2014/104/UE, concerne les limites à l'utilisation des preuves obtenues uniquement grâce à l'accès au dossier d'une autorité de concurrence.</p> <p>Si l'article sous examen transpose fidèlement l'article 7 de la directive précitée, le Conseil d'État constate qu'au paragraphe 3, les auteurs du projet de loi ont, in fine, omis d'ajouter les termes « ce qui inclut la <u>personne qui a racheté sa demande</u> », alors que ces termes figurent dans la définition d'« action en dommages et intérêts » et au paragraphe 3 de l'article 7 de la directive.</p> <p>À l'article 6, paragraphe 3, les termes « du présent article » peuvent être supprimés, pour être superfétatoires.</p>
---	--	---

<p>paragraphe (1) ou (2) du présent article ne peuvent être utilisées dans le cadre d'une action en dommages et intérêts que par cette personne ou par une personne physique ou morale qui lui a succédé dans ses droits.</p>	<p>morale uniquement grâce à l'accès au dossier d'une autorité de concurrence, ne sont recevables dans le cadre d'actions en dommages et intérêts qu'à condition que l'autorité de concurrence ait auparavant clos sa procédure en adoptant une décision ou d'une autre manière.</p> <p>(3) Les preuves obtenues par une personne physique ou morale uniquement grâce à l'accès au dossier d'une autorité de concurrence et qui ne relèvent pas du paragraphe (1) ou (2) du présent article peuvent être utilisées dans le cadre d'une action en dommages et intérêts que par cette personne ou par une personne physique ou morale qui lui a succédé dans ses droits, ce qui inclut la personne qui a racheté sa demande.</p>	
---	--	--

<p>Art. 7. Effet des décisions des autorités de concurrence.</p> <p>(1) La constatation d'une violation du droit de la concurrence par une décision définitive du Conseil de la concurrence est considérée comme établie de manière irréfragable aux fins d'une action en dommages et intérêts au titre de l'article 101 ou 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou des articles 3 ou 5 la loi concurrence.</p> <p>(2) Une décision définitive constatant une violation du droit de la concurrence qui a été prise dans un autre Etat membre de l'Union européenne est acceptée au moins en tant que preuve prima facie du fait qu'une violation du droit de la concurrence a été commise et, comme il convient, peut être examinée avec les autres éléments de preuve apportés par les parties.</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter.</p> <p>Par souci de cohérence avec les remarques précédentes de la Haute Corporation la référence du paragraphe (1) au Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne est remplacée par son abréviation TFUE.</p> <p>Il est proposé de donner suite favorable à l'avis du Conseil d'Etat qui propose de supprimer au paragraphe (2) les termes « au moins » et « prima facie ». La nouvelle rédaction de cette disposition fixe ainsi définitivement et de manière univoque le statut des décisions des autorités de concurrence en provenance des Etats membres. Dès lors, le juge ne sera plus tenu d'évaluer au cas par cas la force probante qu'il entend conférer à ces décisions dans le cadre d'une procédure en dommages et intérêts pour violation du droit de la concurrence.</p> <p>Art. 6. Effet des décisions des autorités de concurrence.</p> <p>(1) La constatation d'une violation du droit de la concurrence par une décision définitive du Conseil de la concurrence est considérée comme établie de manière irréfragable aux fins d'une action en dommages et intérêts au titre de l'article 101 ou 102 TFUE ou des articles 3 ou 5 de la loi concurrence.</p> <p>(2) Une décision définitive constatant une</p>	<p>L'article 7 transpose l'article 9 de la directive 2014/104/UE et règle les effets des décisions des autorités de concurrence.</p> <p>Au paragraphe 2, les auteurs du projet de loi ont transposé littéralement le paragraphe correspondant de la directive. Celle-ci demande aux États membres de veiller à ce qu'une décision finale prise par une autorité de concurrence soit acceptée, au moins en tant que preuve prima facie du fait qu'une violation du droit de la concurrence a été commise.</p> <p><u>Le Conseil d'État considère que les termes « au moins » et « prima facie » doivent être supprimés.</u> Une décision définitive prise par une autorité d'un autre État membre constatant l'existence d'une violation du droit de la concurrence constitue la preuve de l'existence d'une telle violation. Dans ce contexte, les termes « prima facie » ne sont, quel que soit le choix retenu, d'aucune plus-value, ceci d'autant plus que l'utilisation des termes latins doit être proscrite dans des textes ayant valeur normative.</p>
--	---	--

	<p>violation du droit de la concurrence qui a été prise dans un autre Etat membre de l'Union européenne est acceptée au moins en tant que preuve prima facie du fait qu'une violation du droit de la concurrence a été commise et, comme il convient, peut être examinée avec les autres éléments de preuve apportés par les parties.</p>	
--	---	--

<p>Art. 8. Responsabilité solidaire.</p> <p>(1) Sans préjudice du droit à réparation intégrale dont jouissent les victimes de violations du droit de la concurrence, lorsque l'auteur de la violation est une PME il n'est responsable qu'à l'égard de ses propres acheteurs ou fournisseurs directs et indirects lorsque:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sa part de marché sur le marché concerné est inférieure à 5 % à quelque moment que ce soit de la durée de la violation du droit de la concurrence; et b) l'application des règles habituelles de la responsabilité solidaire compromettrait irrémédiablement la viabilité économique de l'entreprise concernée et ferait perdre toute valeur à ses actifs. <p>(2) La dérogation prévue au paragraphe précédent ne s'applique pas lorsque:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la PME a été l'instigatrice de la violation du droit de la concurrence ou a contraint d'autres entreprises à participer à celle-ci; ou b) la PME a précédemment été sanctionnée pour violation du droit de la concurrence par une autorité de concurrence. <p>(3) Toutefois, les bénéficiaires d'une immunité sont solidairement responsables:</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter.</p> <p>Le libellé proposé par les auteurs du projet de loi est plus restrictif que la disposition afférente de la directive et risque dès lors de ne pas constituer une transposition conforme. En effet, le point b) du paragraphe (2) de l'article 11 de la directive dispose que la dérogation à la responsabilité solidaire ne s'applique pas lorsque la PME visée a précédemment été <u>convaincue</u> d'une infraction au droit de la concurrence. Or, limiter l'exclusion de la dérogation aux seules PME qui ont été effectivement sanctionnées réduit considérablement le champ d'application de cette disposition tandis qu'elle devrait s'appliquer aussi dans l'hypothèse d'une entreprise « convaincue » d'une infraction, mais non nécessairement « sanctionnée ». Il est ainsi proposé de s'en tenir au texte tiré de la directive et d'adapter le paragraphe (2) sous d) en conséquence. Il est encore suggéré d'opérer le remplacement du terme « infraction » par « violation » au paragraphe (5).</p> <p>Art. 7. Responsabilité solidaire.</p> <p>(1) Sans préjudice du droit à réparation intégrale dont jouissent les victimes de violations du droit de la concurrence, lorsque l'auteur de la violation est une PME il n'est responsable qu'à l'égard de ses propres acheteurs ou fournisseurs</p>	<p>L'article 8 de la loi en projet qui transpose l'article 11 de la directive 2014/104/UE concerne la responsabilité solidaire des auteurs d'une violation du droit de la concurrence.</p> <p>Le paragraphe 1er de l'article 11 de la directive précitée n'est pas transposé par la loi en projet, alors qu'il s'agit d'une confirmation des règles de droit commun en matière de responsabilité solidaire. L'article 8 de la loi en projet transpose, par contre, les dérogations à cette responsabilité solidaire, étant précisé que l'application de ces dérogations, notamment celles prévues au paragraphe 1er, point b), ne sera pas sans poser de problème en pratique.</p> <p>Le Conseil d'État constate qu'au paragraphe 5, les auteurs du projet de loi ont repris les termes de la directive qui renvoie à l'infraction « du droit de la concurrence », alors que les auteurs du projet de loi ont utilisé <u>les termes de « violation du droit de la concurrence »</u>. Il renvoie à son observation qu'il a faite concernant l'article 2, point 1) du projet de loi sous avis.</p>
--	--	--

<p>a) à l'égard de leurs acheteurs ou fournisseurs directs ou indirects; et</p> <p>b) à l'égard d'autres parties lésées uniquement lorsqu'une réparation intégrale ne peut être obtenue auprès des autres entreprises impliquées dans la même violation du droit de la concurrence.</p> <p>(4) Le montant de la contribution d'un auteur d'une violation auquel une immunité d'amendes a été accordée au titre d'un programme de clémence n'excède pas, eu égard à sa responsabilité relative dans le préjudice, le montant du préjudice que cette infraction a causé à ses propres acheteurs ou fournisseurs directs ou indirects.</p> <p>(5) Dans la mesure où un préjudice a été causé à des parties autres que les acheteurs ou fournisseurs directs ou indirects des auteurs de l'infraction, le montant de la contribution du bénéficiaire d'une immunité aux autres auteurs de l'infraction se détermine eu égard à sa responsabilité relative dans ce préjudice.</p>	<p>directs et indirects lorsque:</p> <p>a) sa part de marché sur le marché concerné est inférieure à 5 % à quelque moment que ce soit de la durée de la violation du droit de la concurrence; et</p> <p>b) l'application des règles habituelles de la responsabilité solidaire compromettrait irrémédiablement la viabilité économique de l'entreprise concernée et ferait perdre toute valeur à ses actifs.</p> <p>(2) La dérogation prévue au paragraphe précédent ne s'applique pas lorsque:</p> <p>a) la PME a été l'instigatrice de la violation du droit de la concurrence ou a contraint d'autres entreprises à participer à celle-ci; ou</p> <p>b) la PME a précédemment été convaincue d'une violation du droit de la concurrence par une autorité de concurrence.</p> <p>(3) Toutefois, les bénéficiaires d'une immunité sont solidairement responsables:</p> <p>a) à l'égard de leurs acheteurs ou fournisseurs directs ou indirects; et</p> <p>b) à l'égard d'autres parties lésées uniquement lorsqu'une réparation intégrale ne peut être obtenue auprès des autres entreprises impliquées dans la même violation du droit de la</p>	
--	--	--

	<p>concurrence.</p> <p>c) Le montant de la contribution d'un auteur d'une violation auquel une immunité d'amendes a été accordée au titre d'un programme de clémence n'excède pas, eu égard à sa responsabilité relative dans le préjudice, le montant du préjudice que cette infraction a causé à ses propres acheteurs ou fournisseurs directs ou indirects.</p> <p>d) Dans la mesure où un préjudice a été causé à des parties autres que les acheteurs ou fournisseurs directs ou indirects des auteurs de la violation du droit de la concurrence, le montant de la contribution du bénéficiaire d'une immunité aux autres auteurs de la violation se détermine eu égard à sa responsabilité relative dans ce préjudice.</p>	
--	---	--

<p>Art. 9. Moyen de défense invoquant la répercussion du surcoût.</p> <p>Le défendeur dans une action en dommages et intérêts a le droit d'invoquer comme moyen de défense que le demandeur a répercuté, en tout ou en partie, le surcoût résultant de la violation du droit de la concurrence.</p> <p>La charge de la preuve de la répercussion du surcoût incombe au défendeur, qui peut raisonnablement exiger la production d'informations par le demandeur ou par les tiers.</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter.</p> <p>Art.8. Moyen de défense invoquant la répercussion du surcoût.</p> <p>Le défendeur dans une action en dommages et intérêts a le droit d'invoquer comme moyen de défense que le demandeur a répercuté, en tout ou en partie, le surcoût résultant de la violation du droit de la concurrence.</p> <p>La charge de la preuve de la répercussion du surcoût incombe au défendeur, qui peut raisonnablement exiger la production d'informations par le demandeur ou par les tiers.</p>	<p>L'article sous examen transpose l'article 13 de la directive 2014/104/UE et n'appelle pas d'observation.</p>
--	---	---

<p>Art. 10. Preuve et évaluation du surcoût.</p> <p>(1) Pour apporter la preuve de l'existence et de l'ampleur de la répercussion du surcoût par l'auteur d'une violation du droit de la concurrence, le demandeur peut exiger la production d'informations par le défendeur ou par des tiers.</p> <p>(2) Dans ce cas, l'acheteur indirect est réputé avoir apporté la preuve d'une répercussion à son encontre lorsqu'il a démontré que:</p> <ol style="list-style-type: none"> le défendeur a commis une violation du droit de la concurrence; la violation du droit de la concurrence a entraîné un surcoût pour l'acheteur direct du défendeur; et l'acheteur indirect a acheté les biens ou services concernés par la violation du droit de la concurrence, ou acheté des biens ou services dérivés de ces derniers ou les contenant. <p>Les dispositions du paragraphe (2) ne s'appliquent pas lorsque le défendeur peut démontrer, à la satisfaction du juge, que le surcoût n'a pas été répercuté sur l'acheteur indirect, ou qu'il ne l'a pas été entièrement.</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter.</p> <p>Le paragraphe (1) est doublement frappé d'une opposition formelle. Le Conseil d'État considère d'une part, qu'il est en large partie couvert par l'article 9, alinéa 2, de la version initiale de la loi en projet et, d'autre part, qu'il ne transpose pas l'article 14, paragraphe 1er, de la directive.</p> <p>De plus, comme sa transposition est considérée superflue, il est proposé de le supprimer purement et simplement. Par voie de conséquence, l'ancien paragraphe (2) devient le paragraphe 1^{er} et le 2^{ème} alinéa du nouveau paragraphe 1^{er} est à adapter conformément à la proposition de texte formulée par la Haute Corporation.</p> <p>Il appert encore que la disposition tirée du paragraphe (4) de l'article 12 de la directive fait défaut dans le projet de loi. D'après le considérant 43 de la directive, cette disposition vise les violations du droit de la concurrence qui portent sur la fourniture de biens ou de services à l'auteur de l'infraction (par exemple dans le cas d'une entente entre acheteurs). En pareil cas, le dommage réel pourrait résulter d'un prix plus bas payé par les auteurs de l'infraction à leurs fournisseurs. Elle serait à transposer par le nouveau paragraphe (2).</p>	<p>L'article sous examen transpose l'article 14 de la directive 2014/104/UE. Pourquoi s'être départi de l'intitulé de cet article 14 ?</p> <p>Le Conseil d'État relève que l'article 14, paragraphe 1er, de la directive est couvert par le droit commun et que sa transposition est dès lors superflue.</p> <p>Il note par ailleurs que la transposition envisagée à l'article 9, paragraphe 1er, sous avis n'est pas correcte, en ce qu'à l'article 14, paragraphe 1er, de la directive il n'est pas question de « moyens de défense » mais de « charge de la preuve ». <u>Le Conseil d'État s'y oppose dès lors formellement.</u> Ainsi, soit le paragraphe 1er est à supprimer pour être superflu, soit ce paragraphe <u>devra reprendre l'article 14, paragraphe 1er de la directive.</u></p> <p>Le Conseil d'État doit <u>s'opposer formellement</u> au paragraphe 1er de l'article sous examen qui, d'une part, est <u>en large partie couvert par l'article 9, alinéa 2,</u> de la loi en projet et, d'autre part, <u>ne transpose pas l'article 14, paragraphe 1er, de la directive.</u></p> <p>À l'article 10, paragraphe 2, alinéa 2, il convient d'écrire :</p> <p>« Le présent paragraphe ne s'applique pas lorsque le défendeur peut démontrer que le surcoût n'a pas été répercuté sur l'acheteur indirect ou qu'il ne l'a pas été entièrement. »</p>
---	--	--

	<p>Art. 9. Preuve et évaluation du surcoût.</p> <p>(1) Pour apporter la preuve de l'existence et de l'ampleur de la répercussion du surcoût par l'auteur d'une violation du droit de la concurrence, le demandeur peut exiger la production d'informations par le défendeur ou par des tiers.</p> <p>(1) Dans ce cas, L'acheteur indirect est réputé avoir apporté la preuve d'une répercussion à son encontre lorsqu'il a démontré que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) le défendeur a commis une violation du droit de la concurrence; b) la violation du droit de la concurrence a entraîné un surcoût pour l'acheteur direct du défendeur; et c) l'acheteur indirect a acheté les biens ou services concernés par la violation du droit de la concurrence, ou acheté des biens ou services dérivés de ces derniers ou les contenant. <p>Les dispositions du Le présent paragraphe (2) ne s'appliquent pas lorsque le défendeur peut démontrer, à la satisfaction du juge, que le surcoût n'a pas été répercuté sur l'acheteur indirect, ou qu'il ne l'a pas été entièrement.</p> <p>(2) Le présent article s'applique aussi lorsque la violation du droit de la concurrence porte sur la fourniture de biens ou de services à l'auteur de la violation.</p>	<p>À l'article 10, paragraphe 2, l'alinéa 2 doit être rédigé comme suit :</p> <p>« Le présent paragraphe ne s'applique pas lorsque le défendeur peut démontrer que le surcoût [...]. »</p> <p>Il n'y a pas lieu de reprendre la précision « à la satisfaction du juge » dans la mesure où, si le juge retient un moyen c'est parce qu'il en a été satisfait.</p>
--	---	--

<p>Art. 11. Actions en dommages et intérêts intentées par des demandeurs situés à différents niveaux de la chaîne de distribution.</p> <p>Pour éviter que des actions en dommages et intérêts intentées par des demandeurs situés à différents niveaux de la chaîne de distribution ne donnent lieu à une responsabilité multiple ou à une absence de responsabilité de l'auteur de la violation, le juge saisi d'une action en dommages et intérêts peut, lorsqu'il évalue s'il a été satisfait à la charge de la preuve résultant de l'application des articles 9 et 10, par tous moyens à sa disposition, tenir dûment compte de l'un quelconque des éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les actions en dommages et intérêts portant sur la même violation du droit de la concurrence, mais intentées par des demandeurs situés à d'autres niveaux de la chaîne de distribution; b) les décisions de justice prises à la suite d'actions en dommages et intérêts visées au point a); c) les informations pertinentes relevant du domaine public qui découlent de la mise en œuvre du droit de la concurrence par la sphère publique. 	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter. Les renvois aux articles 9 et 10 de l'ancienne version du projet de loi devront dès lors renvoyer aux articles 8 et 9 conformément à la nouvelle numérotation des articles.</p> <p>Il est encore proposé d'intégrer la proposition du Conseil d'Etat consistant à supprimer les termes « par tous moyens à sa disposition » pour les raisons par lui évoquées.</p> <p>Art. 10. Actions en dommages et intérêts intentées par des demandeurs situés à différents niveaux de la chaîne de distribution.</p> <p>Pour éviter que des actions en dommages et intérêts intentées par des demandeurs situés à différents niveaux de la chaîne de distribution ne donnent lieu à une responsabilité multiple ou à une absence de responsabilité de l'auteur de la violation, le juge saisi d'une action en dommages et intérêts peut, lorsqu'il évalue s'il a été satisfait à la charge de la preuve résultant de l'application des articles 8 et 9, par tous moyens à sa disposition, tenir dûment compte de l'un quelconque des éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les actions en dommages et intérêts portant sur la même violation du droit de la concurrence, mais intentées par des demandeurs situés à d'autres niveaux de la chaîne de distribution; 	<p>L'article sous examen traite des actions en dommages et intérêts intentées par des personnes lésées situées à des niveaux différents de la chaîne de distribution. Il convient de supprimer les termes « <u>par tous moyens à sa disposition</u> » car il n'est pas besoin de rappeler au tribunal qu'il doit utiliser tous les moyens à sa disposition en matière de preuve.</p>
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none">b) les décisions de justice prises à la suite d'actions en dommages et intérêts visées au point a);c) les informations pertinentes relevant du domaine public qui découlent de la mise en œuvre du droit de la concurrence par la sphère publique.	
--	---	--

<p>Art. 12. Effet suspensif et autres effets du règlement consensuel du litige.</p> <p>(1) Le délai de prescription fixé pour intenter une action en dommages et intérêts pour les violations du droit de la concurrence est suspendu pendant la durée de toute procédure de règlement consensuel du litige.</p> <p>Le recours à l'arbitrage suspend le délai de prescription pour intenter une action en dommages et intérêts pour les violations au droit de la concurrence lorsque la clause compromissoire vient à être annulée.</p> <p>(2) Le recours à un mécanisme de règlement consensuel des litiges suspend la procédure judiciaire relative aux demandes de dommages et intérêts pour violation du droit de la concurrence pendant une période, non prorogeable, pouvant aller jusqu'à deux ans, y compris pour le recours à la médiation au sens de l'article 1251-1 du Nouveau Code de Procédure civile.</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter.</p> <p>Pour faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'Etat, la Commission de l'Economie devra transposer au paragraphe 1^{er} du nouvel article 11 la deuxième phrase du paragraphe 1^{er} de l'article 18 de la directive 2014/104/UE.</p> <p>S'agissant de l'opposition formelle au paragraphe 2 de l'article 11 précité, il est suggéré d'opter pour la deuxième solution qui laisse plus de latitude au juge quant à la fixation d'un délai approprié au cas d'espèce.</p> <p>Art. 11. Effet suspensif et autres effets du règlement consensuel du litige.</p> <p>(1) Le délai de prescription fixé pour intenter une action en dommages et intérêts pour les violations du droit de la concurrence est suspendu pendant la durée de toute procédure de règlement consensuel du litige. Cette suspension ne s'applique qu'à l'égard des parties qui participent ou ont participé à ladite procédure ou y ont été représentées.</p> <p>Le recours à l'arbitrage suspend le délai de prescription pour intenter une action en dommages et intérêts pour les violations au droit de la concurrence lorsque la clause compromissoire vient à être annulée.</p>	<p>Le Conseil d'État constate que la <u>deuxième phrase du paragraphe 1er de l'article 18 de la directive 2014/104/UE n'a pas été transposée.</u> Pour cette raison, le Conseil d'État doit donc <u>s'opposer formellement</u> au paragraphe 1er de l'article sous examen.</p> <p>L'article sous examen reprend les termes de l'article 18, paragraphe 2, de cette directive, qui indique que le délai peut aller jusqu'à deux ans. <u>Il convient, soit de fixer dans la loi un délai de suspension, soit d'indiquer clairement qu'il appartient au juge saisi de l'affaire de fixer le délai de suspension pouvant aller jusqu'à deux ans.</u> Dans la mesure où les termes utilisés par les auteurs du projet de loi ne transposent pas correctement la directive, le Conseil d'État doit <u>s'opposer formellement au paragraphe 2</u> de l'article sous examen.</p>
--	--	--

	<p>(2) Le recours à un mécanisme de règlement consensuel des litiges suspend la procédure judiciaire relative aux demandes de dommages et intérêts pour violation du droit de la concurrence pendant une période, non prorogeable, pouvant aller jusqu'à deux ans, y compris pour le recours à la médiation au sens de l'article 1251-1 du Nouveau Code de Procédure civile.</p> <p>Le juge saisi de l'affaire fixe un délai de suspension pouvant aller jusqu'à deux ans.</p>	
--	---	--

<p>Art. 13. Effet des règlements consensuels sur l'indemnisation de la victime partie au règlement consensuel.</p> <p>(1) Suite à un règlement consensuel, le montant de la demande de la victime partie à ce règlement est diminué de la part du préjudice imputable au coauteur de la violation du droit de la concurrence partie à ce règlement.</p> <p>(2) Tout reliquat de la demande de la victime partie au règlement consensuel ne peut être réclaté qu'à l'encontre des coauteurs de l'infraction qui ne sont pas parties à ce règlement. Toute action récursoire contre le coauteur partie à ce règlement est exclue.</p> <p>(3) Par dérogation au paragraphe (2) et sauf clause contraire dans l'accord visant le recours à un règlement consensuel des litiges, lorsque les coauteurs de l'infraction qui ne sont pas parties règlement consensuel ne peuvent payer les dommages et intérêts correspondant au reliquat de la demande de la victime partie à ce règlement, cette dernière peut le réclamer au coauteur partie à ce règlement.</p> <p>(4) Pour déterminer le montant de la contribution qu'un coauteur peut récupérer auprès de tout autre coauteur en fonction de leur responsabilité relative pour le préjudice causé par la violation du droit de la</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter.</p> <p>Il est proposé à la Commission de l'Economie de faire siennes toutes les propositions de texte formulées par le Conseil d'Etat qui consistent à remplacer le terme « la victime », figurant aux paragraphes 1^{er} à 3 du nouvel article 12 de la loi en projet, par « la partie lésée » ; à remplacer aux paragraphes 2, 3 et 4, le terme « infraction » par le terme de « violation » et de reprendre littéralement la deuxième phrase du paragraphe 2 de l'article 19 de la directive 2014/104/UE.</p> <p>Art. 12. Effet des règlements consensuels sur l'indemnisation de la victime partie au règlement consensuel.</p> <p>(1) Suite à un règlement consensuel, le montant de la demande de la partie lésée partie à ce règlement est diminué de la part du préjudice imputable au coauteur de la violation du droit de la concurrence partie à ce règlement.</p> <p>(2) Tout reliquat de la demande de la partie lésée partie au règlement consensuel ne peut être réclaté qu'à l'encontre des coauteurs de la violation qui ne sont pas parties à ce règlement. Toute action récursoire contre le coauteur partie à ce</p>	<p>L'article 13 transpose l'article 19 de la directive 2014/104/UE, et n'appelle pas d'observation quant au fond.</p> <p>Le Conseil d'État exige que le terme « la victime », figurant aux paragraphes 1er à 3 de l'article 13 de la loi en projet, <u>soit remplacé par « la partie lésée »</u>, puisque « la victime » n'est pas un terme défini et que la directive utilise le terme « la partie lésée », qui est également défini à l'article 2.</p> <p>Aux paragraphes 2, 3 et 4, le terme « <u>infraction</u> » doit être <u>remplacé par le terme de « violation »</u>, dans la mesure où les auteurs du projet de loi ont pris le parti de renvoyer à une violation du droit de la concurrence, et non pas à l'infraction au droit de la concurrence.</p> <p>Au paragraphe 2, les auteurs du projet de loi feraient mieux <u>de reprendre littéralement la deuxième phrase du paragraphe 2 de l'article 19 de la directive 2014/104/UE</u>, qui est plus précise.</p>
--	---	---

<p>concurrency, le juge tient dûment compte de tous les dommages et intérêts versés dans le cadre d'un règlement consensuel antérieur associant le coauteur concerné de l'infraction.</p>	<p>règlement est exclue. Les coauteurs de la violation qui ne sont pas parties à ce règlement ne sont pas autorisés à exiger du coauteur de la violation partie à ce règlement une contribution au reliquat de la demande.</p> <p>(3) Par dérogation au paragraphe (2) et sauf clause contraire dans l'accord visant le recours à un règlement consensuel des litiges, lorsque les coauteurs de la violation qui ne sont pas parties règlement consensuel ne peuvent payer les dommages et intérêts correspondant au reliquat de la demande de la partie lésée partie à ce règlement, cette dernière peut le réclamer au coauteur partie à ce règlement.</p> <p>(4) Pour déterminer le montant de la contribution qu'un coauteur peut récupérer auprès de tout autre coauteur en fonction de leur responsabilité relative pour le préjudice causé par la violation du droit de la concurrence, le juge tient dûment compte de tous les dommages et intérêts versés dans le cadre d'un règlement consensuel antérieur associant le coauteur concerné de la violation.</p>	
---	---	--

<p>Art. 14. Condamnation aux dépens.</p> <p>Nonobstant les mesures qu'il peut prendre en vertu du droit commun, le juge saisi d'une action en dommages et intérêts pour violation du droit de la concurrence a la faculté de laisser la totalité ou une fraction des dépens à la charge de l'une ou l'autre des parties, des tiers et de leurs représentants légaux lorsqu'ils commettent l'un des faits suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) le non-respect d'une injonction de production de preuves ou le refus de s'y conformer; b) la destruction de preuves pertinentes; c) le non-respect des obligations imposées par une injonction protégeant des informations confidentielles, ou le refus de s'y conformer; d) la violation des restrictions pour l'utilisation des preuves. 	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter.</p> <p>Etant donné que le Conseil d'Etat exige, sous peine d'opposition formelle de prévoir des sanctions « appropriées » allant au-delà d'une condamnation aux dépens, il faudra modifier le libellé de l'article. Il est suggéré de reprendre le libellé de l'article 8 e la directive « sanctions ».</p> <p>Les sanctions pécuniaires prévues au deuxième alinéa sont inspirées de celles qui figurent à l'article 141.2. du Code pénal qui sanctionne des faits comparables au présent article en vue de faire sciemment obstacle à la manifestation de la vérité en matière pénale, comme le fait de détruire, soustraire, receler ou altérer un document public ou privé ou un objet de nature à faciliter la découverte d'un crime ou d'un délit, la recherche des preuves ou la condamnation descoupables. Le principe de l'amende civile est notamment appliqué dans le cadre de l'enquête civile à l'article 407 du Nouveau Code de procédure civile lorsque des témoins cités par le juge sont défailants ou qui, sans motif légitime, refusent de déposer ou de prêter serment.</p> <p>Art. 13. Sanctions.</p> <p>Nonobstant les mesures qu'il peut prendre en vertu du droit commun, le juge saisi d'une</p>	<p>L'article sous examen prévoit que le juge saisi d'une action en dommages et intérêts pour violation du droit de la concurrence peut sanctionner l'une des parties ou les tiers ou leurs représentants légaux, lorsqu'ils commettent l'un des faits qui y sont énumérés et qui sont repris de l'article 8 de la directive 2014/104/UE. La sanction prévue est la mise à charge de la partie ou du tiers ou de leurs représentants légaux de « la totalité ou une fraction des dépens ».</p> <p>Le Conseil d'État doit <u>s'opposer formellement</u> à l'article sous examen. En effet, en premier lieu, <u>les dépens ne peuvent être imposés qu'à une partie à un litige et non pas à un tiers</u>, et encore moins aux représentants légaux d'une partie tierce à un litige. En second lieu, les dépens, <u>vu leur faible montant</u> en droit judiciaire luxembourgeois, <u>ne constituent pas une sanction appropriée</u> telle qu'exigée par la directive 2014/104/UE.</p>
--	--	--

	<p>action en dommages et intérêts pour violation du droit de la concurrence a la faculté de laisser la totalité ou une fraction des dépens à la charge de l'une ou l'autre des parties.</p> <p>Sont punis d'une amende civile de 251 à 45.000 euros les parties, des tiers et de leurs représentants légaux lorsqu'ils commettent l'un des faits suivants:</p> <ul style="list-style-type: none">a) le non-respect d'une injonction de production de preuves ou le refus de s'y conformer;b) la destruction de preuves pertinentes;c) le non-respect des obligations imposées par une injonction protégeant des informations confidentielles, ou le refus de s'y conformer;d) la violation des restrictions pour l'utilisation des preuves.	
--	--	--

<p>Art. 15. Délais de prescription.</p> <p>(1) Les délais de prescription pour intenter une action en dommages et intérêts, commencent à courir dès que la violation du droit de la concurrence a cessé et que le demandeur a pris connaissance ou puisse raisonnablement être considéré comme ayant connaissance:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) du comportement et du fait qu'il constitue une violation du droit de la concurrence; b) du fait que la violation du droit de la concurrence lui a causé un préjudice; et c) de l'identité de l'auteur de l'infraction. <p>(2) Les délais de prescription sont suspendus par tout acte d'une autorité de concurrence visant à l'instruction ou à la poursuite d'une violation du droit de la concurrence à laquelle l'action en dommages et intérêts se rapporte. Cette suspension prend fin un an après la date à laquelle la décision constatant une infraction est devenue définitive ou à laquelle il a été mis un terme à la procédure d'une autre manière.</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter.</p> <p>Art. 14. Délais de prescription.</p> <p>(1) Les délais de prescription pour intenter une action en dommages et intérêts, commencent à courir dès que la violation du droit de la concurrence a cessé et que le demandeur a pris connaissance ou puisse raisonnablement être considéré comme ayant connaissance:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) du comportement et du fait qu'il constitue une violation du droit de la concurrence; b) du fait que la violation du droit de la concurrence lui a causé un préjudice; et c) de l'identité de l'auteur de la violationl'infraction. <p>(2) Les délais de prescription sont suspendus par tout acte d'une autorité de concurrence visant à l'instruction ou à la poursuite d'une violation du droit de la concurrence à laquelle l'action en dommages et intérêts se rapporte. Cette suspension prend fin un an après la date à laquelle la décision constatant une infraction violation est devenue</p>	<p>L'article 15 concerne les délais de prescription et n'appelle pas d'observation.</p>
--	---	---

<p>Art. 16. Dispositions modificatives. La loi modifiée du 23 octobre 2011 relative à la concurrence est modifiée comme suit:</p> <p>1. Un paragraphe (4) est ajouté à l'article 27 : « (4) Par dérogation au paragraphe précédent, ces informations peuvent être utilisées dans le cadre d'actions en dommages et intérêts pour violation des articles 3 ou 5 de la présente loi ou des articles 101 ou 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, dans les limites concernant la production et l'utilisation des preuves prévues par la loi du jj/mm/aaa relative à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts pour les violations dispositions du droit de la concurrence. »</p> <p>2. Le texte de l'article 33 intitulé – « Coopération avec les juges » est converti en paragraphe précédé du numéro arabe 1, entre parenthèses.</p> <p>3. Un paragraphe (2) est ajouté à l'article 33 : « (2) Lorsque, dans le cadre d'une action en dommages et intérêts pour violation des articles 3 ou 5 de la présente loi ou des articles 101 ou 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les juridictions de l'ordre judiciaire demandent au Conseil de produire des preuves contenues dans son dossier, ce dernier les fournit conformément aux limites relatives à la production de ces preuves établies à l'article 5 de la loi du jj/mm/aaa</p>	<p>définitive ou à laquelle il a été mis un terme à la procédure d'une autre manière.</p> <p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter. Les renvois sont à adapter en conséquence.</p> <p>Le paragraphe (8) du nouvel article 4 ayant été modifié comme le suggère le Conseil d'Etat, sa première remarque concernant l'ancien article 16 n'a plus raison d'être.</p> <p>Au dernier alinéa du nouveau paragraphe 2 de l'article 33 de la loi concurrence, le terme «convenable» est remplacé par celui d'« approprié» qui est celui employé à l'article 17, paragraphe 3 de la directive.</p> <p>Le nouveau point 4 du nouvel article 15, qui n'est pas une mesure de transposition, vise à supprimer la condition suivant laquelle la composition du Conseil doit au moins compter dans ses rangs un magistrat effectif et un magistrat suppléant. Cette condition pouvait se justifier au moment de la création du Conseil en 2004 lorsqu'une nouvelle matière a été introduite dans le droit public économique avec une autorité de concurrence pourvue de pouvoirs d'enquête très intrusifs et de pouvoirs décisionnels très importants, notamment la possibilité pour le Conseil de prononcer des amendes pouvant aller jusqu'à dix pour cent du chiffre d'affaires des entreprises en cause. La présence de magistrats pouvait à juste titre être</p>	<p>L'article 16, paragraphe 3, qui ajoute un nouveau paragraphe 2 à l'article 33 de la loi modifiée du 23 octobre 2011 relative à la concurrence, vise la possibilité pour le Conseil de la concurrence de produire des observations sur les pièces figurant dans son dossier. Le délai de quinze jours, tel que prévu à l'article 5, paragraphe 8 de la loi sous rubrique, n'y figure pas. Le Conseil d'État renvoie à ses observations concernant cet article du projet de loi.</p> <p>Le dernier alinéa du nouveau paragraphe 2 de l'article 33 qui permet au Conseil de la concurrence, « s'il l'estime convenable », de prêter assistance aux juridictions de l'ordre judiciaire qui en font la demande pour quantifier le montant des dommages et intérêts, doit être reformulé. En effet, l'expression « s'il l'estime convenable » témoigne d'une certaine supériorité du Conseil de la concurrence par rapport aux juridictions de l'ordre judiciaire. Il n'appartient pas au Conseil de la concurrence de déterminer s'il est convenable ou non pour lui de prêter une telle assistance. Le Conseil d'État insiste pour que le terme « convenable » soit remplacé par celui d'« appropriée » qui est celui employé à l'article 17, paragraphe 3 de la directive.</p> <p>À l'alinéa 1er, il convient d'écrire : « Le Conseil de la concurrence fournit ses preuves conformément à l'article 5 de la loi du</p>
---	---	---

<p><i>relative à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts pour les violations du droit de la concurrence.</i></p> <p><i>Il peut en vertu de l'article 5 (8) de la loi du jj/mm/aaaa relative à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts pour les violations du droit de la concurrence, présenter des observations relatives à la proportionnalité de la demande de production de preuves figurant dans son dossier aux juridictions de l'ordre judiciaire desquelles il tient cette demande.</i></p> <p><i>Il peut, s'il l'estime convenable, prêter assistance aux juridictions de l'ordre judiciaire qui en font la demande pour quantifier le montant des dommages et intérêts. »</i></p>	<p>considérée comme une garantie pour que cette jeune autorité, souvent considérée comme étant une quasi-juridiction, fonctionne dans le strict respect des droits de la défense des parties. Le Conseil de la concurrence, après douze années d'existence, est désormais devenu une autorité mature bien rodée. Entretemps, il s'est doté d'une pratique administrative et d'une politique décisionnelle stables sans qu'il n'y ait désormais lieu de craindre des dérapages préjudiciable au droit des parties à un procès équitable. Il n'est donc plus utile de prévoir de magistrat siégeant de façon permanente au Conseil. Il est cependant préférable que pour les sanctions telles que prévues par les articles 11 et 20 à 22 (amendes, astreintes et mesures correctives), un magistrat conseiller-suppléant siège dans la formation collégiale de décision du Conseil. Une telle modification serait d'ailleurs un progrès par rapport à la situation actuelle qui ne prévoit pas qu'un magistrat siège obligatoirement dans la formation collégiale de décision. En effet, toutes les fois où le magistrat conseiller effectif assume le rôle de conseiller désigné pour diligenter l'instruction d'une affaire, la formation collégiale siège en principe sans magistrat, à moins qu'un magistrat suppléant vienne remplacer un conseiller effectif empêché. Notons enfin qu'en Belgique, la condition de voir siéger un magistrat à l'autorité de concurrence a également disparu de la législation anti-trust.</p>	<p>JJ/MM/AA [...]. »</p> <p>À l'alinéa 2, il convient d'écrire « article 5, paragraphe 8 » au lieu de « article 5(8) ».</p>
---	---	---

Art. 15. Dispositions modificatives.

La loi modifiée du 23 octobre 2011 relative à la concurrence est modifiée comme suit:

1. Un paragraphe (4) est ajouté à l'article 27 :

« (4) Par dérogation au paragraphe précédent, ces informations peuvent être utilisées dans le cadre d'actions en dommages et intérêts pour violation des articles 3 ou 5 de la présente loi ou des articles 101 ou 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, dans les limites concernant la production et l'utilisation des preuves prévues par la loi du jj/mm/aaa relative à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts pour les violations dispositions du droit de la concurrence. »

2. Le texte de l'article 33 intitulé – « Coopération avec les juges » est converti en paragraphe précédé du numéro arabe 1, entre parenthèses.

3. Un paragraphe (2) est ajouté à l'article 33 :
« (2) Lorsque, dans le cadre d'une action en dommages et intérêts pour violation des articles 3 ou 5 de la présente loi ou des articles 101 ou 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les juridictions de l'ordre judiciaire demandent au Conseil de produire

	<p><i>des preuves contenues dans son dossier, ce dernier les fournit Conseil fournit ses preuves conformément aux limites relatives à la production de ces preuves établies à l'article 54 de la loi du jj/mm/aaa relative à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts pour les violations du droit de la concurrence.</i></p> <p><i>Il peut en vertu de l'article 45(8), paragraphe (8) de la loi du jj/mm/aaa relative à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts pour les violations du droit de la concurrence, présenter des observations relatives à la proportionnalité de la demande de production de preuves figurant dans son dossier aux juridictions de l'ordre judiciaire desquelles il tient cette demande.</i></p> <p><i>Il peut, s'il l'estime approprié convenable, prêter assistance aux juridictions de l'ordre judiciaire qui en font la demande pour quantifier le montant des dommages et intérêts. »</i></p> <p><i>4. A l'article 7, paragraphe 2, alinéa 2, le mot « et » est remplacé par le mot « ou ». A la suite de la première phrase de cet alinéa la phrase suivante est ajoutée: « Les décisions en application des articles 11 et 20 à 22 sont prises par le Conseil dans la formation duquel siège obligatoirement un conseiller ou un conseiller suppléant relevant de la magistrature.</i></p>	
--	---	--

<p>Art. 17. Application temporelle. La présente loi ne s'applique pas aux actions en dommages et intérêts dont une juridiction a été saisie avant son entrée en vigueur.</p>	<p>D'après l'avis du CE sur l'art.1er du projet de loi initial, la numérotation de l'article est à adapter.</p> <p>Art. 16. Application temporelle. La présente loi ne s'applique pas aux actions en dommages et intérêts introduites dont une juridiction a été saisie avant son entrée en vigueur.</p>	<p>Cet article n'appelle pas d'observation quant au fond.</p> <p>D'un point de vue rédactionnel, il convient de formuler l'article 17 de la manière suivante : « La présente loi ne s'applique pas aux actions en dommages et intérêts introduites avant son entrée en vigueur. »</p>



Commission de l'Economie

Procès-verbal de la réunion du 12 mai 2016

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 28 avril 2016
2. 6823 Projet de loi concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles
- Rapporteur : Madame Tess Burton

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 3 mai 2016
3. 6848 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples
- Rapporteur : Madame Tess Burton

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 3 mai 2016
4. 6856 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques
- Rapporteur : Madame Tess Burton

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 3 mai 2016
5. 6942 Projet de règlement grand-ducal portant modification du règlement grand-ducal du 26 décembre 2012 relatif à la production d'électricité basée sur la cogénération à haut rendement

- Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des Présidents
6. 6950 Projet de règlement grand-ducal portant abrogation du règlement grand-ducal modifié du 2 juillet 1992 relatif aux récipients à pression simples

- Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des Présidents
7. 6951 Projet de règlement grand-ducal abrogeant le règlement grand-ducal du 21 janvier 2000 concernant les équipements sous pression

- Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des

Présidents

8. 6954 Projet de règlement grand-ducal portant abrogation du règlement grand-ducal modifié du 27 août 1976 portant application de la directive CEE du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension

- Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des Présidents

9. 6855 Projet de loi relatif à un régime d'aides à la protection de l'environnement

- Présentation du projet de loi
- Désignation d'un rapporteur
- Examen de l'avis du Conseil d'Etat du 8 mars 2016

*

Présents : Mme Diane Adehm, M. Gérard Anzia, Mme Simone Beissel, Mme Tess Burton, M. Franz Fayot, M. Léon Gloden, M. Claude Haagen, M. Laurent Mosar, M. Gilles Roth remplaçant M. Emile Eicher, M. Marc Spautz remplaçant M. Félix Eischen

M. Luc Wilmes, Mme Carla Oliveira, M. Georges Reding, M. Mario Grotz, M. Franck Valencia, du Ministère de l'Economie

M. Timon Oesch, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Fränk Arndt, M. André Bauler, Mme Joëlle Elvinger, M. Max Hahn, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Roy Reding

*

Présidence : M. Franz Fayot, Président de la Commission

*

1. **Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 28 avril 2016**

Point non abordé.

2. **6823 Projet de loi concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 3 mai 2016

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat se dit être « en mesure de lever ses oppositions formelles formulées dans son avis du 17 juillet 2015. Le texte des amendements n'appelle pas d'observation. ».

Partant, la commission décide de procéder à la rédaction du projet de rapport.

3. 6848 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 3 mai 2016

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat lève ses oppositions formelles. Ceci au « regard des explications fournies par la commission parlementaire et des commentaires relatifs aux différents amendements (...). Le texte des amendements n'appelle pas d'observation. ».

La commission décide de procéder à la rédaction du projet de rapport.

4. 6856 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 3 mai 2016

La conclusion de l'avis complémentaire se lit comme suit :

« Au regard des explications fournies par la commission parlementaire et des commentaires relatifs aux différents amendements, le Conseil d'État est en mesure de lever ses oppositions formelles formulées dans son avis du 24 novembre 2015. Le texte des amendements n'appelle pas d'observation. »

La commission décide de procéder à la rédaction d'un projet de rapport.

5. 6942 Projet de règlement grand-ducal portant modification du règlement grand-ducal du 26 décembre 2012 relatif à la production d'électricité basée sur la cogénération à haut rendement

- Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des Présidents

Le représentant du Ministère énumère et explique les principales modifications prévues par le projet de règlement grand-ducal sous objet. Ce règlement transpose des aspects « plus techniques » de la directive 2012/27/UE relative à l'efficacité énergétique (article 14, paragraphe 10 et son annexe X). Il s'agit de renforcer et de préciser les dispositions concernant la garantie d'origine de l'électricité produite par cogénération.

La représentante du Ministère explique les adaptations qui ont été effectuées au dispositif pour tenir compte de l'avis du Conseil d'Etat du 19 avril 2016.

Des questions de compréhension répondues, la commission décide d'adresser un avis favorable à la Conférence des Présidents.

6. 6950 Projet de règlement grand-ducal portant abrogation du règlement grand-ducal modifié du 2 juillet 1992 relatif aux récipients à pression simples

- Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des Présidents

La commission note que le projet de règlement grand-ducal sous rubrique est lié au projet de loi n° 6848 (voir supra), dispositif qui se substituera au règlement grand-ducal à abroger. Par parallélisme des formes ce projet de règlement grand-ducal abrogatoire requiert également l'accord de la Chambre des Députés.

Un avis favorable sera transmis à la Conférence des Présidents.

7. 6951 Projet de règlement grand-ducal abrogeant le règlement grand-ducal du 21 janvier 2000 concernant les équipements sous pression

- Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des Présidents

La commission note que le projet de règlement grand-ducal sous rubrique est lié au projet de loi n° 6755 que la Chambre des Députés vient d'adopter le 11 mai 2016. La future loi se substitue au règlement grand-ducal à abroger. Par parallélisme des formes l'avis de la Chambre des Députés a également été sollicité sur ce règlement grand-ducal abrogatoire.

Un avis favorable sera transmis à la Conférence des Présidents.

8. 6954 Projet de règlement grand-ducal portant abrogation du règlement grand-ducal modifié du 27 août 1976 portant application de la directive CEE du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension

- Examen du dossier en vue de la rédaction d'un avis pour la Conférence des Présidents

La commission note que le projet de règlement grand-ducal sous rubrique est lié au projet de loi n° 6768 que la Chambre des Députés vient d'adopter le 11 mai 2016. La future loi se substitue au règlement grand-ducal à abroger. Par parallélisme des formes l'avis de la Chambre des Députés est également requis sur ce règlement grand-ducal abrogatoire.

Un avis favorable sera transmis à la Conférence des Présidents.

9. 6855 Projet de loi relatif à un régime d'aides à la protection de l'environnement

- Présentation du projet de loi

Le représentant du Ministère est invité à présenter le projet de loi n° 6855 relatif à un régime d'aides à la protection de l'environnement, déposé le 12 août 2015 à la Chambre des Députés par Monsieur le Ministre de l'Economie.

L'exposé oral suit celui joint au texte déposé.

Débat :

- **Assainissement d'anciens sites industriels.** Il est précisé que l'aide à l'assainissement de sites contaminés (article 10) vise exclusivement les entreprises, comme par ailleurs tous les régimes d'aides prévus par la loi en projet. Les syndicats intercommunaux, par exemple, ne tombent pas sous le champ d'application de ce dispositif ;
- **Composition de l'actionariat.** Il est précisé que la participation de communes à l'actionariat d'une entreprise n'exclut pas cette entreprise de l'éligibilité aux aides prévues par le projet de loi.

Suite à une question supplémentaire, il est confirmé qu'aucune condition spécifique concernant les actionnaires d'une entreprise éligible et souhaitant bénéficier d'aides d'Etat n'est prévue dans le projet de loi.¹ Il est toutefois précisé que le département compétent du Ministère de l'Economie effectue une analyse détaillée sur chaque entreprise susceptible d'obtenir une aide d'Etat sur base de la présente législation (finances, composition de l'actionariat, compte bancaire au Luxembourg, etc.).² Par ailleurs, dans les conventions établies avec ces entreprises, celles-ci sont obligées de communiquer tout changement au sein de leur actionariat au Ministère de l'Economie.

Il est rappelé que le Ministère de l'Economie est, depuis l'entrée en vigueur de l'accord de coalition de 2013, également compétent pour les entreprises du secteur dit des « classes moyennes ». Dans ce secteur, des centaines de demandes d'aide sont à traiter d'année en année. Au moment de l'octroi de l'aide, l'état exact de l'entreprise et notamment la composition de l'actionariat est connue. Toutefois, compte tenu du grand nombre de projets soutenus dans ce secteur, il est par la suite difficile d'assurer un suivi continu du contrôle initial.

Un député critique la rédaction du champ d'application (article 3), le premier paragraphe évoquant des personnes morales, le second (les exceptions) parlant d'aides (matières ou domaines) exclues. En réplique, il est donné à considérer, que le paragraphe 2 reprend le texte communautaire ;

- **Economie circulaire.** Il est confirmé que l'élaboration de projets concrets dans le domaine de l'économie circulaire suit son cours. Deux projets pilotes sont dans une phase avancée. Ainsi, l'extension de 25 hectares d'une zone d'activité dans le Nord du pays sera réalisée suivant un concept fondé sur les principes de l'économie circulaire. La différence en termes de coût par rapport à une viabilisation traditionnelle de ces terrains sera établie et subventionnée. L'investissement de départ sera certes plus élevé, les coûts sur le long terme devraient être

¹ Une discussion animée sur la participation d'une société apparemment *offshore* (Eida s.a.) dans l'*Energiepark Réiden* s.a. s'ensuit.

² Une trentaine par an, selon l'orateur.

moins élevés. La zone destinée à accueillir l'*automotive campus* sera également analysée sous cet angle de vue. Un troisième projet vise la zone d'activité à Diekirch-Fridhaff. L'approche n'y est pas si rigoureuse compte tenu du fait que cette zone d'activité est déjà dans une étape de planification assez avancée. Dans cette zone, l'objectif se limite à inciter les entreprises qui s'établiront à réaliser et exploiter certaines installations (compresseurs, lavage-véhicule, ...) en commun.

L'intention politique est clairement de viabiliser, à court ou à moyen terme, toute nouvelle zone d'activité suivant les principes de l'économie circulaire. Les enseignements tirés des projets pilotes évoqués seront appliqués à la conception voire même au financement de zones ou extensions de zones d'activité à venir. Ainsi, le préfinancement des infrastructures par l'Etat, à hauteur de 85% des coûts actuellement, pourrait éventuellement être augmenté.

- Désignation d'un rapporteur

Monsieur Fränk Arndt est désigné comme rapporteur.

- Examen de l'avis du Conseil d'Etat du 8 mars 2016

Les représentants du Ministère et auteurs du projet de loi sont invités à prendre position par rapport aux observations du Conseil d'Etat. Ceux-ci font faire distribuer une version amendée du dispositif indiquant les modifications proposées afin de tenir compte de l'avis de la Haute Corporation.³

Face au grand nombre de modifications et corrections à apporter au texte initial, Monsieur le Président suggère que les représentants du Ministère concentrent leur exposé sur les principaux problèmes soulevés par le Conseil d'Etat et de prendre position au sujet des vingt oppositions formelles exprimées.

Les représentants du Ministère remarquent que le texte soumis pour avis au Conseil d'Etat se calquait sur le dispositif existant dans ce domaine,⁴ de sorte que certaines oppositions formelles les surprenaient. De manière générale, le Ministère propose de suivre les observations exprimées dans l'avis du Conseil d'Etat – quelques exceptions mises à part.

Les oppositions formelles peuvent être regroupées en quatre types de problématiques :

1. Effet incitatif de l'aide. Le Conseil d'Etat concède qu'une aide publique n'a « un sens que si elle oriente, d'une manière ou d'une autre, le comportement du bénéficiaire », critique toutefois l'approche légistique retenue (article 18) et exprime une opposition formelle à l'encontre de la définition (16) de l'effet incitatif. Par conséquent, les auteurs du projet de loi proposent à la

³ Voir ce texte joint en annexe au présent procès-verbal.

⁴ Voir le dossier parlementaire n° 6059 devenu la loi (modifiée) du 18 février 2010 relative à un régime d'aides à la protection de l'environnement et à l'utilisation rationnelle des ressources naturelles. La durée d'application, initialement fixée jusqu'au 31 décembre 2013, a été prolongée à deux reprises par l'intermédiaire des lois budgétaires de 2014 et de 2015. Elle a expiré le 31 décembre 2015.

Commission de l'Economie de supprimer ladite définition et d'intégrer cette exigence normative, traitée entre autres exigences de forme et de fond à l'article 18, au premier article de la future loi ;

2. Définitions. La reprise de nombreuses définitions du règlement général d'exemption par catégories (règlement UE n° 651/2014) ou des « lignes directrices » de la Commission européenne est jugée comme superflue et le Conseil d'Etat s'y oppose formellement lorsque la définition diffère de celle figurant au règlement européen.

Débat :

- *Entreprise en difficulté.* Monsieur le Président note que la définition projetée d'une entreprise en difficulté, également dans sa forme amendée, est très spécifique et bien plus large que celle admise par la législation luxembourgeoise sur les faillites où cette notion en tant que telle n'existe pas. L'orateur s'interroge sur les conséquences de l'existence dans le droit luxembourgeois de définitions divergentes d'un même état de fait. Il est donné à considérer qu'il s'agit d'un « texte sectoriel » qui se limite à régler la problématique des aides d'Etat dans un domaine spécifique et que le législateur national est tenu de respecter la définition donnée par le législateur européen – sauf s'il souhaiterait adopter une approche encore plus restrictive dans ce domaine ;

3. Nouveau régime d'aides figurant à l'article 7 . Le Conseil d'Etat doute de l'approche d'inclure ce nouveau type de régime d'aides, s'adressant aux propriétaires ou aux locataires de bâtiments et visant à promouvoir des investissements dans l'efficacité énergétique des immeubles. Le Conseil d'Etat préférerait insérer cet article dans un projet de loi consacré spécifiquement à ce type d'aides et soulève de nombreuses questions concernant le système projeté. S'agissant d'une matière réservée à la loi, il s'oppose formellement à plusieurs paragraphes de cet article, compte tenu de leur précision et de lacunes en ce qui concerne le contrôle à prévoir et les relations juridiques et financières du Gouvernement à régler avec les intermédiaires financiers prévus. Partant, les auteurs du projet de loi proposent notamment d'intégrer l'article 11 dans le régime institué par l'article 7. Un règlement grand-ducal devra donner les précisions exigées par la Haute Corporation ;

4. Présentation des principes régissant les aides. Deux oppositions formelles visent l'article 15 du projet de loi que le Conseil d'Etat juge « très difficile à appréhender ». La simple énumération des différentes formes d'aides sans indiquer « les circonstances dans lesquelles l'une ou l'autre des formes serait à privilégier » amène le Conseil d'Etat à s'opposer formellement au libellé de l'alinéa 1^{er} pour cadrage normatif insuffisant.

Egalement sous peine d'opposition formelle, il exige la suppression des alinéas 3 à 5 de cet article. S'agissant de « dispositions du règlement (UE) n° 651/2014, qui sont d'application directe et que les autorités luxembourgeoises doivent donc en tout état de cause respecter , » leur reproduction dans la loi nationale « risque de contrevenir à l'interdiction d'adopter un acte par lequel la nature européenne d'une règle juridique et les effets qui en découlent seraient dissimulés aux justiciables ».

Conclusion :

Les membres de la commission constatent qu'une lettre d'amendements est à soumettre pour avis complémentaire au Conseil d'Etat. Compte tenu du fait que l'avis du Conseil d'Etat n'a pas pu être examiné article par article et qu'en certains points les suggestions de ce dernier n'ont pas été suivies, Monsieur le Président invite les auteurs du projet de loi à transmettre au Secrétaire-administrateur leur commentaire des observations exprimées par le Conseil d'Etat, afin que celui-ci puisse procéder en connaissance de cause à la rédaction de cette lettre.

Luxembourg, le 25 mai 2016

Le Secrétaire-administrateur,
Timon Oesch

Le Président,
Franz Fayot

Annexe :

- *Texte coordonné amendé du projet de loi n° 6855, 25 pp..*



I. Texte du projet de loi

Chapitre 1er – Dispositions générales

Art. 1er. – *Objet*

~~(1) Le chapitre 2 de la présente loi établit des régimes d'aides à la protection de l'environnement en conformité avec les conditions prévues dans le règlement (UE) No 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après « traité »).~~

~~(2) Des règlements grand-ducaux peuvent préciser les conditions et modalités pour l'octroi des aides prévues par la présente loi.~~

~~(13) Les aides prévues par la présente loi sont octroyées par décision conjointe des ministres ayant dans leurs attributions l'Économie et les Finances, ci-après « les ministres compétents ».~~

~~Par dérogation, les aides visées aux articles 14 et 21 sont octroyées par décision du ministre ayant l'Économie dans ses attributions.~~

~~Les alinéas qui précèdent s'entendent sans préjudice des dispositions de l'article 7. Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 14 et 21, l'Etat, représenté par le ministre ayant dans ses attributions l'économie et le ministre ayant dans ses attributions les finances, agissant par voie de décision commune, peut octroyer une aide en faveur de mesures de protection de l'environnement et d'utilisation rationnelle des ressources naturelles réalisées par des entreprises visées à l'article 3.~~

~~(4) Les aides visées par la présente loi sont:~~

- ~~— les aides à l'investissement permettant aux entreprises d'aller au-delà des normes de protection environnementale de l'Union ou d'augmenter le niveau de protection de l'environnement en l'absence de telles normes (article 4);~~
- ~~— les aides à l'investissement en faveur de l'adaptation anticipée aux futures normes de l'Union (article 5);~~
- ~~— les aides à l'investissement en faveur des mesures d'efficacité énergétique (article 6);~~
- ~~— les aides à l'investissement en faveur des projets promouvant l'efficacité énergétique des bâtiments (article 7);~~
- ~~— les aides aux investissements dans la cogénération à haut rendement (article 8);~~
- ~~— les aides aux investissements en faveur de la promotion de l'énergie produite à partir de sources renouvelables (article 9);~~
- ~~— les aides à l'investissement en faveur de l'assainissement des sites contaminés (article 10);~~
- ~~— les aides à l'investissement en faveur des réseaux de chaleur et de froid efficaces (article 11);~~
- ~~— les aides à l'investissement en faveur du recyclage et du réemploi des déchets (article 12);~~
- ~~— les aides à l'investissement en faveur des infrastructures énergétiques (article 13);~~
- ~~— les aides aux études environnementales (article 14).~~

~~(2) La présente loi s'applique exclusivement aux aides ayant un effet incitatif. L'aide doit conduire à la modification du comportement de l'entreprise bénéficiaire de manière à ce qu'elle crée de nouvelles activités qu'elle n'exercerait pas sans l'aide ou qu'elle exercerait d'une manière limitée ou différente, l'incitant ainsi à augmenter le niveau de protection de~~

Mis en forme : Retrait : Première ligne
: 0 cm



l'environnement et à améliorer le fonctionnement d'un marché européen de l'énergie sûr, abordable et durable.

~~(325)~~ Pour chaque mesure-aide visée au paragraphe ~~1^{er}(4)~~ ci-avant, son montant brut ~~de l'aide~~ ne peut être inférieur à 1.000 euros, ni supérieur au montant prévu à l'article 80, paragraphe ~~1^{er}(4)~~, point d, de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat.

Mis en forme : Expositif

Mis en forme : Expositif

Art. 2. —Définitions

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1. «actifs corporels»: les actifs consistant en des terrains, bâtiments, machines et équipements aux fins de la détermination des coûts admissibles, les investissements en terrains qui sont strictement nécessaires pour satisfaire à des objectifs environnementaux, des investissements en bâtiments, en installations et en équipements destinés à réduire ou à éliminer les pollutions ou les nuisances, et les investissements destinés à adapter les méthodes de production en vue de protéger l'environnement;

2. «actifs incorporels»: les actifs n'ayant aucune forme physique ni financière tels que les brevets, les licences, le savoir-faire ou d'autres types de propriété intellectuelle;

Mis en forme : Police :12 pt

aux fins de la détermination des coûts admissibles, les dépenses liées au transfert de technologies sous forme d'acquisition de licences d'exploitation ou de connaissances techniques brevetées et non brevetées, pour autant que ces dépenses remplissent les conditions suivantes:

elles doivent être considérées comme des éléments d'actifs amortissables;

elles doivent être effectuées aux conditions du marché, auprès d'entreprises dans lesquelles l'acquéreur ne dispose d'aucun pouvoir de contrôle direct ou indirect;

elles doivent figurer à l'actif de l'entreprise et les actifs correspondants demeurer dans l'établissement du bénéficiaire de l'aide pour y être exploités pendant au moins cinq ans, sauf s'ils correspondent à des techniques manifestement dépassées. En cas de revente au cours de ces cinq ans, le produit de la vente doit être déduit des coûts admissibles et donner lieu, selon le cas, à un remboursement partiel ou total du montant de l'aide.

3. «aide»: toute mesure remplissant tous les critères énoncés à l'article 107, paragraphe 1 du traité et dans le règlement (UE) no 651/2014 de la Commission européenne (ci-après «Commission») du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité;

4. «aide de minimis»: toute aide conforme au règlement (UE) No 1407/2013 de la Commission du 18 décembre 2013 relatif à l'application des articles 107 et 108 du traité aux aides de minimis;

53. «avance récupérable»: un prêt en faveur d'un projet versé en une ou plusieurs tranches et dont les conditions de remboursement dépendent de l'issue du projet;

Commentaire [FV1]: A maintenir ?

64. «bénéfice d'exploitation»: aux fins de la détermination des coûts admissibles, notamment les économies de coûts ou de production accessoire additionnelle en liaison directe avec les investissements supplémentaires réalisés pour protéger l'environnement et, le cas échéant, les avantages découlant d'autres mesures de soutien, qu'elles constituent ou non des aides d'État, ce qui inclut les aides au fonctionnement accordées pour les mêmes coûts admissibles, les prix de rachat ou d'autres mesures de soutien;

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

Mis en forme : Police :12 pt



~~7. «biocarburant»: un combustible liquide ou gazeux utilisé pour le transport et produit à partir de la biomasse;~~

Commentaire [FV2]: Ajout par. 11 à l'article 9 (renvoi définitions)

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

~~8. «biocarburant durable»: un biocarburant qui respecte les critères de durabilité établis à l'article 17 de la directive 2009/28/CE et dans le règlement grand-ducal du 27 février 2011 fixant les critères de durabilité pour les biocarburants et bioliquides;~~

~~9. «biocarburants produits à partir de cultures alimentaires»: biocarburants produits à partir de céréales et d'autres plantes riches en amidon, sucres ou huiles telles que définies dans la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 98/70/CE concernant la qualité de l'essence et des carburants diesel et modifiant la directive 2009/28/CE relative à la promotion de l'utilisation de l'énergie produite à partir de sources renouvelables, présentée par la Commission;~~

~~10. «biomasse»: la fraction biodégradable des produits, des déchets et des résidus provenant de l'agriculture (comprenant les substances végétales et animales), de la sylviculture et des industries connexes, y compris la pêche et l'aquaculture, ainsi que les biogaz et la fraction biodégradable des déchets industriels et urbains;~~

~~11. «cogénération» ou production combinée de chaleur et d'électricité (PCCE): la production simultanée, dans un seul processus, d'énergie thermique et d'énergie électrique et/ou mécanique;~~

Commentaire [FV3]: Ajout par. 7 à l'article 8 (renvoi définitions)

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

~~12. «cogénération à haut rendement»: la cogénération correspondant à la définition figurant à l'article 2, point 34), de la directive 2012/27/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relative à l'efficacité énergétique, modifiant les directives 2009/125/CE et 2010/30/UE et abrogeant les directives 2004/8/CE et 2006/32/CE, et dans le règlement grand-ducal du 26 décembre 2012 relatif à la production d'électricité basée sur la cogénération à haut rendement;~~

Mis en forme : Default, Espacement automatique entre les caractères asiatiques et latins, Espacement automatique entre les caractères asiatiques et les chiffres

Mis en forme : Police :12 pt

~~135. «coûts d'exploitation»: aux fins de la détermination des coûts admissibles, notamment les coûts de production supplémentaires tels que les coûts de maintenance découlant de l'investissement supplémentaire pour la protection de l'environnement;~~

~~1446. «date d'octroi de l'aide»: la date à laquelle le droit légal de recevoir l'aide est conféré au bénéficiaire en vertu de la réglementation nationale applicable présente loi;~~

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

Mis en forme : Default, Espacement automatique entre les caractères asiatiques et latins, Espacement automatique entre les caractères asiatiques et les chiffres

~~1575. «début des travaux»: soit le début des travaux de construction liés à l'investissement, soit le premier engagement juridiquement contraignant de commande d'équipement ou tout autre engagement rendant l'investissement irréversible, selon l'événement qui se produit en premier. L'achat de terrains et les préparatifs tels que l'obtention d'autorisations et la réalisation d'études de faisabilité ne sont pas considérés comme le début des travaux. Dans le cas des rachats, le «début des travaux» est le moment de l'acquisition des actifs directement liés à l'établissement acquis;~~

Mis en forme : Police :12 pt

~~16. «effet incitatif»: l'aide modifie le comportement de l'entreprise ou des entreprises concernées de manière à ce qu'elles créent de nouvelles activités qu'elles n'exerceraient pas sans l'aide ou qu'elles exerceraient d'une manière limitée ou différente.~~

Mis en forme : Police :12 pt

~~L'aide incite le bénéficiaire à modifier son comportement afin d'augmenter le niveau de protection de l'environnement ou d'améliorer le fonctionnement d'un marché européen de l'énergie sûr, abordable et durable, et que ce changement de comportement ne se produirait pas en l'absence d'aide;~~



~~1786~~. «efficacité énergétique»: la quantité d'énergie économisée, déterminée en mesurant et/ou en estimant la consommation avant et après la mise en œuvre d'une mesure visant à améliorer l'efficacité énergétique, les conditions externes qui ont une incidence sur la consommation d'énergie faisant l'objet d'une normalisation;

Commentaire [FV4]: A maintenir ?

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

~~1897~~. «énergie produite à partir de sources d'énergie renouvelables»: l'énergie produite par des installations utilisant exclusivement des sources d'énergie renouvelables ainsi que la part, en termes calorifiques, d'énergie produite à partir de sources d'énergie renouvelables dans les installations hybrides utilisant également des sources d'énergie classiques; elle inclut l'électricité renouvelable utilisée pour remplir les systèmes de stockage mais elle exclut l'électricité produite à partir de ces systèmes;

~~19108~~. «entreprise»: toute personne physique ou morale qui exerce, à titre principal ou accessoire, une activité économique;

Commentaire [FV5]: Loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales;
(Selon le RGEC : est considérée comme entreprise toute entité, indépendamment de sa forme juridique, exerçant une activité économique)

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

Mis en forme : Police :

~~19119~~. «-entreprise en difficulté»: une entreprise remplissant au moins une des conditions suivantes:

- a) s'il s'agit d'une société à responsabilité limitée (autre qu'une PME en existence depuis moins de trois ans ou, aux fins de l'admissibilité au bénéfice des aides au financement des risques, une PME exerçant ses activités depuis moins de sept ans après sa première vente commerciale et qui peut bénéficier d'investissements en faveur du financement des risques au terme du contrôle préalable effectué par l'intermédiaire financier sélectionné), lorsque plus de la moitié de son capital social souscrit a disparu en raison des pertes accumulées. Tel est le cas lorsque la déduction des pertes accumulées des réserves (et de tous les autres éléments généralement considérés comme relevant des fonds propres de la société) conduit à un montant cumulé négatif qui excède la moitié du capital social souscrit. Aux fins de la présente disposition, on entend par «société à responsabilité limitée» notamment les types d'entreprises mentionnés à l'annexe I de la directive 2013/34/UE du Parlement européen et du Conseil et le «capital social» comprend, le cas échéant, les primes d'émission;
- b) s'il s'agit d'une société dont certains associés au moins ont une responsabilité illimitée pour les dettes de la société (autre qu'une PME en existence depuis moins de trois ans ou, aux fins de l'admissibilité au bénéfice des aides au financement des risques, une PME exerçant ses activités depuis moins de sept ans après sa première vente commerciale et qui peut bénéficier d'investissements en faveur du financement des risques au terme du contrôle préalable effectué par l'intermédiaire financier sélectionné), lorsque plus de la moitié des fonds propres, tels qu'ils sont inscrits dans les comptes de la société, a disparu en raison des pertes accumulées. Aux fins de la présente disposition, on entend par «société dont certains associés au moins ont une responsabilité illimitée pour les dettes de la société» en particulier les types de sociétés mentionnés à l'annexe II de la directive 2013/34/UE;
- c) lorsque l'entreprise fait l'objet d'une procédure collective d'insolvabilité ou remplit, selon le droit national qui lui est applicable, les conditions de soumission à une procédure collective d'insolvabilité à la demande de ses créanciers;
- d) lorsque l'entreprise a bénéficié d'une aide au sauvetage et n'a pas encore remboursé le prêt ou mis fin à la garantie, ou a bénéficié d'une aide à la restructuration et est toujours soumise à un plan de restructuration.

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps



e) dans le cas d'une entreprise autre qu'une PME, lorsque depuis les deux exercices précédents:

- i. le ratio emprunts/capitaux propres de l'entreprise est supérieur à 7,5; et
- ii. le ratio de couverture des intérêts de l'entreprise, calculé sur la base de l'EBITDA, est inférieur à 1,0 ;

~~20120.~~ «équivalent-subvention brut»: le montant auquel s'élèverait l'aide si elle avait été fournie au bénéficiaire sous la forme d'une subvention, avant impôts ou autres prélèvements;

~~21131.~~ «état de la technique»: un procédé dans lequel le réemploi d'un déchet en vue de la fabrication d'un produit fini constitue une pratique courante et économiquement rentable. Il y a lieu, le cas échéant, d'interpréter cette notion d'«état de la technique» sous l'angle du marché intérieur et de technologies à l'échelle de l'Union;

~~22142.~~ «fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique, ci-après « FEE »-(FEE)»: un instrument d'investissement spécialisé créé en vue d'investir dans des projets visant à promouvoir l'efficacité énergétique des bâtiments dans les secteurs aussi bien résidentiel que non résidentiel. Les FEE sont gérés par un gestionnaire de fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique;

~~23153.~~ «gestionnaire de fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique»: une société de gestion professionnelle possédant la personnalité juridique, sélectionnant et réalisant des investissements dans des projets promouvant l'efficacité énergétique admissibles;

~~24164.~~ «grande entreprise»: toute entreprise ne remplissant pas les critères énoncés à l'annexe I du règlement (UE) n° ~~no~~ 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ci-après le « traité ». ~~ni les critères énoncés dans le règlement grand ducal du 16 mars 2005 portant adaptation de la définition des micro, petites et moyennes entreprises;~~

~~25175.~~ «infrastructure énergétique»: tout équipement matériel ou toute installation situés dans l'Union ou qui relie l'Union à un ou plusieurs pays tiers et relevant des catégories suivantes:

a) en ce qui concerne l'électricité:

i. ~~les infrastructures de transport, au sens de l'article 2, paragraphe 3, de la directive 2009/72/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant des règles communes pour le marché intérieur de l'électricité, transposée par la loi modifiée du 1er août 2007 relative à l'organisation du marché de l'électricité.~~

ii. les infrastructures de distribution, au sens de l'article 2, paragraphe 5, de la directive 2009/72/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant des règles communes pour le marché intérieur de l'électricité, transposée par la loi modifiée du 1er août 2007 relative à l'organisation du marché de l'électricité.

iii. le stockage d'électricité, défini comme les installations de stockage utilisées pour stocker l'électricité de manière permanente ou temporaire dans des infrastructures situées en surface ou en sous-sol ou dans des sites géologiques, pour autant qu'elles soient directement raccordées à des lignes de transport à haute tension conçues pour une tension d'au moins 110 kV.

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Commentaire [FV6]: A maintenir ?

Mis en forme : Police :12 pt, Français (Suisse)

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :+Corps



- iv. les équipements ou installations indispensables pour assurer la sécurité, la sûreté et l'efficacité du fonctionnement des systèmes visés aux points i) à iii), notamment les systèmes de protection, de surveillance et de contrôle pour toutes les tensions et les sous-stations, et
 - v. les réseaux intelligents, définis comme tout équipement, toute ligne, tout câble ou toute installation, utilisés tant pour le transport que pour la distribution à basse et moyenne tension, permettant une communication numérique bidirectionnelle, en temps réel ou quasi réel, la surveillance et la gestion interactives et intelligentes de la production, du transport, de la distribution et de la consommation d'électricité au sein d'un réseau, en vue de développer un réseau intégrant efficacement les comportements et actions de tous les utilisateurs raccordés (producteurs, consommateurs et producteurs-consommateurs) de façon à mettre en place un système électrique durable et présentant un bon rapport coût-efficacité, limitant les pertes, offrant des niveaux élevés de qualité et de sécurité d'approvisionnement, et garantissant la sûreté.
- b) en ce qui concerne le gaz:
- i. les canalisations de transport et de distribution de gaz naturel et de biogaz qui font partie d'un réseau, à l'exclusion des gazoducs à haute pression utilisés en amont pour la distribution de gaz naturel,
 - ii. les installations souterraines de stockage raccordées aux gazoducs à haute pression visés au point i),
 - iii. les installations de réception, de stockage et de regazéification ou de décompression du gaz naturel liquéfié (GNL) ou du gaz naturel comprimé (GNC), et
 - iv. les équipements ou installations indispensables pour assurer la sécurité, la sûreté et l'efficacité du fonctionnement du système ou pour mettre en place une capacité bidirectionnelle, y compris les stations de compression.
- c) en ce qui concerne le pétrole:
- i. les oléoducs utilisés pour le transport de pétrole brut,
 - ii. les stations de pompage et les installations de stockage nécessaires à l'exploitation des oléoducs de pétrole brut, et
 - iii. les équipements ou installations indispensables pour assurer le fonctionnement correct, sûr et efficace du système considéré, y compris les systèmes de protection, de surveillance et de contrôle et les dispositifs d'inversion de flux.
- d) en ce qui concerne le CO₂: les réseaux de pipelines y compris les stations de compression associées, destinés à transporter le CO₂ vers des sites de stockage, dans le but de l'injecter dans des formations géologiques souterraines appropriées en vue d'un stockage permanent;

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

26186. «intensité de l'aide»: le montant brut de l'aide exprimé en pourcentage des coûts admissibles, avant impôts ou autres prélèvements. ~~Lorsqu'une aide est accordée sous une forme autre qu'une subvention, le montant de l'aide est son équivalent subvention brut. Les aides payables en plusieurs tranches sont calculées sur la base de leur valeur au moment de l'octroi. Le taux d'intérêt qui doit être utilisé à des fins d'actualisation et pour calculer le montant de l'aide dans le cas d'un prêt bonifié est le taux de référence applicable au moment de l'octroi. L'intensité de l'aide est calculée pour chaque bénéficiaire;~~



~~27197.~~ «intermédiaire financier»: tout établissement financier, quelle que soit sa forme ou sa structure de propriété, y compris les fonds de fonds, les fonds de capital-investissement privés, les fonds de placement publics, les banques, les établissements de microfinancement et les sociétés de garantie;

Commentaire [FV7]: A maintenir ?

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

~~28.~~ «investissement»: tout investissement en actifs corporels ou incorporels;

~~29.~~ «législation relative au marché intérieur de l'énergie»: la directive 2009/72/CE; la directive 2009/73/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant des règles communes pour le marché intérieur du gaz naturel; le règlement (CE) no 713/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 instituant une agence de coopération des régulateurs de l'énergie; le règlement (CE) no 714/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 sur les conditions d'accès au réseau pour les échanges transfrontaliers d'électricité et le règlement (CE) no 715/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant les conditions d'accès aux réseaux de transport de gaz naturel; ou toute législation ultérieure remplaçant ces actes en tout ou en partie;

Commentaire [FV8]: Inséré dans l'article 13.

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

Mis en forme : Couleur de police : Automatique

~~302018.~~ «marge d'exploitation» la différence entre les revenus actualisés et les coûts d'exploitation actualisés sur la durée de vie correspondante de l'investissement, lorsque cette différence est positive. Les coûts d'exploitation comprennent les coûts tels que ceux liés au personnel, aux matériaux, aux services contractés, aux communications, à l'énergie, à la maintenance, aux locations, à l'administration, mais ne comprennent pas, aux fins du présent règlement, les charges d'amortissement ni les coûts de financement si ceux-ci ont été couverts par une aide à l'investissement;

~~2419.~~ «moyenne entreprise»: toute entreprise qui occupent moins de 250 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel n'excède pas 50 millions euros ou dont le total du bilan annuel n'excède pas 43 millions euros et répondant aux critères énoncés à l'annexe 1 du règlement (UE) n° 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité.

~~34220.~~ «norme de l'Union»:

- a) une norme de l'Union obligatoire fixant les niveaux à atteindre par chaque entreprise en matière d'environnement, ou
- b) l'obligation, prévue par la loi du 9 mai 2014 relative aux émissions industrielles ou toute législation ultérieure la remplaçant en tout ou en partie directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil, d'appliquer les meilleures techniques disponibles, ci-après «(MTD)», et de garantir que les niveaux d'émission de substances polluantes ne dépassent pas les niveaux qui seraient atteints en appliquant les MTD. ~~Pour les cas où les niveaux d'émission associés aux MTD ont été définis dans des actes d'exécution adoptés sur le fondement de la directive 2010/75/UE, ces niveaux seront applicables aux fins du présent règlement;~~ lorsqu'ils sont exprimés sous forme de fourchettes, la valeur limite atteinte d'abord par la MTD est applicable;

Mis en forme : Police :

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Retrait : Gauche : 0,37 cm

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :+Corps

~~3232-1.~~ «petite et moyenne entreprise»: toute entreprise qui occupe moins de 50 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel n'excède pas 10 millions euros et répondant aux critères énoncés à l'annexe 1 du règlement (UE) n° N°651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité ~~et dans le règlement grand-ducal du 16 mars 2005 portant adaptation de la définition des micro, petites et moyennes entreprises;~~



~~33242.~~ «pollueur»: celui qui dégrade directement ou indirectement l'environnement ou qui crée des conditions aboutissant à sa **dégradation**;

Commentaire [FV9]: A maintenir ? pourrait le cas échéant être ajoutée à l'article 12 par. 4.

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

~~34253.~~ «pollution»: le dommage causé par un pollueur qui dégrade directement ou indirectement l'environnement ou crée des conditions aboutissant à la dégradation du milieu physique ou des ressources **naturelles**;

Commentaire [FV10]: A maintenir ?

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

~~35.~~ «**préparation en vue du réemploi**»: ~~toute opération de contrôle, de nettoyage ou de réparation en vue de la valorisation, par laquelle des produits ou des composants de produits qui sont devenus des déchets sont préparés de manière à être réutilisés sans autre opération de prétraitement;~~

~~36264.~~ «principe du pollueur-payeur» ou «PPP»: principe selon lequel les coûts de la lutte contre la pollution devraient être supportés par le pollueur qui la **provoque**;

Commentaire [FV11]: A maintenir ?

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

~~37.~~ «**procédure de mise en concurrence**»: ~~une procédure d'appels d'offres non discriminatoire qui prévoit la participation d'un nombre suffisant d'entreprises et selon laquelle l'aide est octroyée sur la base soit de l'offre initiale soumise par le soumissionnaire soit d'un prix d'équilibre. En outre, le budget ou le volume lié à l'appel d'offres doit être contraignant, de telle sorte que tous les soumissionnaires ne peuvent pas bénéficier d'une aide;~~

~~38275.~~ «produits agricoles»:

- ~~a) les produits énumérés à l'annexe I du traité CE, à l'exclusion des produits de la pêche et de l'aquaculture relevant du règlement (CE) n°104/2000;~~
- ~~b) les produits relevant des codes NC 4502, 4503 et 4504, **soit les** (articles en liège);~~
- ~~c) les produits destinés à imiter ou à remplacer le lait et les produits laitiers visés par le règlement (CE) n°1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et les dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur;~~

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :+Corps

~~39.~~ «**projet promouvant l'efficacité énergétique**»: ~~un projet d'investissement qui accroît l'efficacité énergétique d'un bâtiment;~~

Commentaire [FV12]: A maintenir ? (voir avec l'article 3 par. 2 (rassure la CE sur le champ d'application de nos régimes...))

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

Mis en forme : Police :+Corps

~~40286.~~ «protection de l'environnement»: toute action visant à réparer ou à prévenir une atteinte au milieu physique ou aux ressources naturelles par les propres activités du bénéficiaire, à réduire le risque de telles atteintes ou à entraîner une utilisation plus rationnelle des ressources naturelles, notamment par des mesures en faveur des économies d'énergie et le recours à des sources d'énergie renouvelables;

~~41297.~~ «recyclage»: toute opération de valorisation par laquelle les déchets sont retraités en produits, matières ou substances aux fins de leur fonction initiale ou à d'autres fins. Cela inclut le retraitement des matières organiques, mais n'inclut pas la valorisation énergétique, la conversion pour l'utilisation comme combustible ou pour des opérations de remblayage;

Commentaire [FV13]: A maintenir ?

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

~~423028.~~ «réemploi»: toute opération par laquelle des produits ou des composants qui ne sont pas des déchets sont utilisés de nouveau pour un usage identique à celui pour lequel ils avaient été conçus;

Commentaire [FV14]: A maintenir ?

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

~~43.~~ «**zone assistée**»: ~~toute zone désignée sur une carte des aides à finalité régionale approuvée pour la période allant du 1.7.2014 au 31.12.2020, en application de l'article 107, paragraphe 3, points a) ou c), du traité;~~

~~443129.~~ «réseau de chaleur et de froid efficace»: un réseau de chaleur et de froid correspondant à la définition figurant à l'article 2, points 41) et 42), de la directive



2012/27/UE transposée par la loi du 19 juin 2015 modifiant la loi modifiée du 1er août 2007 relative à l'organisation du marché du gaz naturel. Cette définition inclut les installations de production de chaleur/de froid et le réseau (y compris les installations connexes) nécessaire pour distribuer la chaleur/le froid depuis les unités de production jusqu'aux locaux du client;

45320. «site contaminé»: site sur lequel a été confirmée la présence de substances dangereuses découlant de l'activité humaine, dans des concentrations telles qu'elles présentent un risque important pour la santé humaine ou pour l'environnement compte tenu de l'utilisation effective des terrains et de leur utilisation future autorisée;

46331. «sources d'énergie renouvelables»: les sources d'énergie non fossiles renouvelables suivantes: (énergie éolienne, solaire, ~~aérothermique~~, géothermique, hydrothermique, ~~océanique marine~~ et hydroélectrique, biomasse, gaz de décharge, gaz des stations d'épuration d'eaux usées et biogaz);

47342. «taux de rendement équitable»: le taux de rendement escompté équivalant à un taux d'actualisation ajusté pour tenir compte du niveau de risque lié à un projet et prenant en considération la nature et le volume des capitaux que les investisseurs privés projettent d'investir;

353. «zone assistée»: les zones situées sur le territoire du Grand-Duché et figurant sur la carte des aides à finalité régionale approuvée pour la période allant du 1^{er} juillet 2014 au 31 décembre 2020, en application de l'article 107, paragraphe 3, points a) ou c), du traité.

Art. 3. — Champ d'application

(1) Sont visées par la présente loi toutes les entreprises ~~et personnes physiques, régulièrement établies sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, disposant des autorisations requises pour l'exercice de leurs activités et d'un établissement ou une succursale sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.~~

(2) Sont toutefois exclues du champ d'application de la présente loi:

- a) les aides octroyées dans le secteur de la pêche et de l'aquaculture, qui relèvent du règlement (UE) n° 1379/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture, modifiant les règlements (CE) n° 1184/2006 et (CE) no 1224/2009 du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 104/2000 du Conseil;
- b) les aides octroyées dans le secteur de la transformation et de la commercialisation de produits agricoles, dans les cas suivants:
 - i. lorsque le montant d'aide est fixé sur la base du prix ou de la quantité des produits de ce type achetés à des producteurs primaires ou mis sur le marché par les entreprises concernées, ou
 - ii. lorsque l'aide est conditionnée au fait d'être partiellement ou entièrement cédée à des producteurs primaires;
- c) les aides en faveur d'activités liées à l'exportation vers des pays tiers ou des Etats membres, c'est à dire les aides directement liées aux quantités exportées, et les aides servant à financer la mise en place et le fonctionnement d'un réseau de distribution ou d'autres dépenses courantes liées à l'activité d'exportation;
- d) les aides subordonnées à l'utilisation de produits nationaux de préférence aux produits importés;

Commentaire [FV15]:

Définition de la directive non reprise dans les lois de transposition : un réseau de chaleur ou de froid utilisant au moins 50 % d'énergie renouvelable, 50 % de chaleur fatale, 75 % de chaleur issue de la cogénération ou 50 % d'une combinaison de ces types d'énergie ou de chaleur;

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

Commentaire [FV16]: A maintenir dans les définitions ?

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

Mis en forme : Police :(Par défaut) +Corps, Non Gras

Mis en forme : Police :(Par défaut) +Corps, Non Gras

Mis en forme : Police :(Par défaut) +Corps, Non Gras

Mis en forme : Police :Non Gras

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :+Corps



- e) les aides aux entreprises en difficulté, exception faite des régimes d'aides destinés à remédier aux dommages causés par certaines calamités naturelles;
- f) les aides individuelles ou ad hoc en faveur d'une entreprise faisant l'objet d'une injonction de récupération non exécutée, émise dans une décision antérieure de la Commission déclarant des aides illégales et incompatibles avec le marché intérieur, ou en faveur d'entreprises en difficulté, exception faite des régimes d'aides destinés à remédier aux dommages causés par certaines calamités naturelles.

Commentaire [FV17]: A maintenir ?
Rassure la CE...

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

Mis en forme : Police :+Corps

Chapitre 2 – Régimes d'aides

Art. 4. — Aides à l'investissement permettant aux entreprises d'aller au-delà des normes de protection environnementale de l'Union ou d'augmenter le niveau de protection de l'environnement en l'absence de telles normes

Commentaire [FV18]: Recours à un expert indépendant ?

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

(1) Des aides à l'investissement peuvent être accordées lorsque les conditions énoncées aux paragraphes suivants sont remplies et que ledit investissement satisfait à l'une des conditions suivantes:

- a) il permet au bénéficiaire d'aller au-delà des normes de l'Union applicables, indépendamment de l'existence ou non de normes nationales obligatoires plus strictes que les normes de l'Union;
- b) il permet au bénéficiaire d'augmenter le niveau de protection de l'environnement découlant de ses activités en l'absence de normes de l'Union.

Mis en forme : Police :+Corps

(2) Sans préjudice de l'article 5, aucune aide ne peut être accordée lorsque les améliorations prévues du niveau de protection de l'environnement visent à assurer que les entreprises se conforment aux normes de l'Union qui ont déjà été adoptées mais qui ne sont pas encore entrées en vigueur.

(3) Par dérogation au paragraphe 2, une aide peut être octroyée aux fins suivantes:

- a) l'acquisition de nouveaux véhicules de transport routier, ferroviaire, fluvial et maritime conformes aux normes de l'Union adoptées, sous réserve que celles-ci ne soient pas entrées en vigueur avant la date d'acquisition des véhicules et qu'une fois obligatoires, elles ne s'appliquent pas à des véhicules déjà acquis;
- b) le post-équipement de véhicules existants destinés au transport routier, ferroviaire, fluvial et maritime, sous réserve que les normes de l'Union ne soient pas entrées en vigueur avant la date de mise en service de ces véhicules et qu'une fois devenues obligatoires, elles ne s'appliquent pas à ces derniers de façon rétroactive.

Mis en forme : Police :+Corps

(4) Aux fins de l'application du présent article, l'intensité de l'aide ne dépasse pas 40 pour cent des coûts admissibles.

Toutefois, l'intensité de l'aide peut être majorée de 20 points de pourcentage pour les petites entreprises et de 10 points de pourcentage pour les moyennes entreprises.

L'intensité de l'aide peut être majorée de 5 points de pourcentage pour les investissements effectués dans des zones assistées remplissant les conditions de l'article 107, paragraphe 3, point c), du traité.

(5) Les coûts admissibles sont limités aux coûts d'investissement supplémentaires nécessaires pour atteindre un niveau de protection de l'environnement supérieur à celui requis par les normes de l'Union ou, en leur absence, supérieur à celui qui serait atteint en l'absence de toute aide.



Ils sont déterminés comme suit:

- a) si les coûts de l'investissement dans la protection de l'environnement peuvent être identifiés comme investissement distinct dans les coûts d'investissement totaux, ces coûts liés à la protection de l'environnement constituent les coûts admissibles;
- b) dans tous les autres cas, les coûts de l'investissement dans la protection de l'environnement sont déterminés par référence à un investissement similaire, moins respectueux de l'environnement, qui aurait été plausible en l'absence d'aide. La différence entre les coûts des deux investissements représente les coûts liés à la protection de l'environnement et constitue les coûts admissibles.

Mis en forme : Police :+Corps

(6) Les coûts non directement liés à une augmentation du niveau de protection de l'environnement ne sont pas admissibles.

Art. 5. —Aides à l'investissement en faveur de l'adaptation anticipée aux futures normes de l'Union

(1) Des aides encourageant les entreprises à se conformer à de nouvelles normes de l'Union non encore en vigueur qui augmentent le niveau de protection de l'environnement peuvent être accordées pour autant que les conditions énoncées aux paragraphes suivants soient remplies.

Commentaire [FV19]: RECOURS À UN EXPERT INDÉPENDANT OU Ilnas ?

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

(2) Les normes de l'Union ont été adoptées et l'investissement est mis en œuvre et achevé au moins un an avant la date d'entrée en vigueur de la norme en question.

(3) Les coûts admissibles sont les coûts d'investissement supplémentaires nécessaires pour aller au-delà des normes applicables de l'Union. Ils sont déterminés comme suit:

- a) si les coûts de l'investissement dans la protection de l'environnement peuvent être identifiés comme investissement distinct dans les coûts d'investissement totaux, ces coûts liés à la protection de l'environnement constituent les coûts admissibles;
- b) dans tous les autres cas, les coûts de l'investissement dans la protection de l'environnement sont déterminés par référence à un investissement similaire, moins respectueux de l'environnement, qui aurait été plausible en l'absence d'aide. La différence entre les coûts des deux investissements représente les coûts liés à la protection de l'environnement et constitue les coûts admissibles.

Mis en forme : Police :+Corps

Les coûts non directement liés à une augmentation du niveau de protection de l'environnement ne sont pas admissibles.

(4) L'intensité de l'aide n'excède pas:

- a) 20 pour cent% des coûts admissibles pour les petites entreprises, 15 pour cent% des coûts admissibles pour les moyennes entreprises et 10 pour cent-% des coûts admissibles pour les grandes entreprises si l'investissement est mis en œuvre et achevé plus de trois ans avant la date d'entrée en vigueur de la norme de l'Union;
- b) 15 pour cent% des coûts admissibles pour les petites entreprises, 10 pour cent% des coûts admissibles pour les moyennes entreprises et 5 %-pour cent des coûts admissibles pour les grandes entreprises si l'investissement est mis en œuvre et achevé entre un et trois ans avant la date d'entrée en vigueur de la nouvelle norme de l'Union;

Mis en forme : Police :+Corps

(5) L'intensité de l'aide peut être majorée de 5 points de pourcentage pour les investissements effectués dans des zones assistées remplissant les conditions de l'article 107, paragraphe 3, point c), du traité.



Art. 6. — Aides à l'investissement en faveur des mesures d'efficacité énergétique

(1) Des aides à l'investissement permettant aux entreprises d'atteindre des objectifs d'efficacité énergétique peuvent être accordées pour autant que les conditions énoncées aux paragraphes suivants soient remplies.

(2) Les aides ne sont pas autorisées au titre du présent article lorsque les améliorations sont réalisées afin de garantir que les entreprises se conforment à des normes de l'Union qui ont déjà été adoptées, même si elles ne sont pas encore entrées en vigueur.

(3) Les coûts admissibles sont les coûts d'investissement supplémentaires nécessaires pour parvenir à un niveau d'efficacité énergétique supérieur. Ils sont déterminés comme suit:

- a) si les coûts de l'investissement dans l'efficacité énergétique peuvent être identifiés comme investissement distinct dans les coûts d'investissement totaux, ces coûts liés à l'efficacité énergétique constituent les coûts admissibles;
- b) dans tous les autres cas, les coûts de l'investissement dans l'efficacité énergétique sont déterminés par référence à un investissement similaire, favorisant moins l'efficacité énergétique, qui aurait été plausible en l'absence d'aide. La différence entre les coûts des deux investissements représente les coûts liés à l'efficacité énergétique et constitue les coûts admissibles.

Les coûts non directement liés à l'augmentation du niveau d'efficacité énergétique ne sont pas admissibles.

(4) L'intensité de l'aide n'excède pas 30 pour cent % des coûts admissibles.

(5) Elle peut toutefois être majorée de 20 points de pourcentage pour les aides octroyées aux petites entreprises et de 10 points de pourcentage pour celles octroyées aux moyennes entreprises.

(6) L'intensité de l'aide peut être majorée de 5 points de pourcentage pour les investissements effectués dans des zones assistées remplissant les conditions de l'article 107, paragraphe 3, point c), du traité.

Art. 7. — Aides à l'investissement en faveur des projets promouvant l'efficacité énergétique des bâtiments

(1) Des aides à l'investissement en faveur des projets promouvant l'efficacité énergétique des bâtiments peuvent être accordées pour autant que les conditions énoncées aux paragraphes suivants soient remplies.

(2) Sont admissibles au bénéfice d'une aide au titre du présent article les projets promouvant l'efficacité énergétique des bâtiments.

(3) Les coûts admissibles sont les coûts totaux du projet promouvant l'efficacité énergétique.

(4) Les aides prennent la forme d'une dotation, de fonds propres, d'une garantie ou d'un prêt octroyés à un fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique ou à un autre intermédiaire financier, qui les répercute intégralement sur les bénéficiaires finals, à savoir les propriétaires ou les locataires de bâtiments.

(5) Les aides octroyées par le fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique ou un autre intermédiaire financier en faveur des projets promouvant l'efficacité énergétique admissibles peuvent prendre la forme de prêts ou de garanties. La valeur nominale du prêt ou le montant

Commentaire [FV20]: On maintient ?

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

Mis en forme : Police :+Corps



garanti, selon le cas, n'excède pas 10 millions ~~EUR euros~~ par projet au niveau des bénéficiaires finals. La garantie n'excède pas 80 ~~pour cent %~~ du prêt sous-jacent.

(6) Le montant à rembourser par les propriétaires de bâtiments au fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique ou à l'autre intermédiaire financier n'est pas inférieur à la valeur nominale du prêt.

(7) Les aides en faveur de l'efficacité énergétique mobilisent des investissements supplémentaires auprès d'investisseurs privés à hauteur de 30 ~~pour cent %~~, au minimum, du financement total fourni à un projet promouvant l'efficacité énergétique.

Lorsque l'aide est fournie par un fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique, les investissements privés peuvent être mobilisés au niveau du fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique et/ou au niveau des projets promouvant l'efficacité énergétique, de manière à atteindre, au total, ~~au~~ minimum 30 ~~pour cent %~~ du financement total fourni à un projet promouvant l'efficacité énergétique.

(8) L'établissement d'un fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique et/ou le recours à un intermédiaire financier lorsqu'il fournit des aides en faveur de l'efficacité énergétique requiert le respect des conditions suivantes:

- a) ~~les gestionnaires des intermédiaires financiers, ainsi que les gestionnaires de fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique, sont sélectionnés au moyen d'une procédure ouverte, transparente et non discriminatoire, conformément au droit national et de l'Union applicables. En particulier, aucune discrimination n'est opérée sur la base de leur lieu d'établissement ou d'enregistrement. Les intermédiaires financiers et les gestionnaires de fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique peuvent être tenus de remplir des critères prédéfinis se justifiant objectivement par la nature des investissements;~~
- b) ~~les investisseurs privés indépendants sont sélectionnés au moyen d'une procédure ouverte, transparente et non discriminatoire, conformément au droit national et de l'Union applicables, visant à établir des modalités appropriées de partage des risques et de la rémunération, de telle sorte que, pour les investissements autres que les garanties, le partage inégal des profits aura la préférence sur la protection contre le risque de pertes. Si les investisseurs privés ne sont pas sélectionnés au moyen d'une telle procédure, le taux de rendement équitable pour les investisseurs privés est établi par un expert indépendant sélectionné au moyen d'une procédure ouverte, transparente et non discriminatoire;~~
- c) ~~en cas de partage inégal des pertes entre les investisseurs publics et les investisseurs privés, la première perte subie par l'investisseur public est plafonnée à 25 ~~pour cent %~~ de l'investissement total;~~
- d) ~~dans le cas des garanties, le taux de garantie est limité à 80 ~~pour cent %~~ et les pertes totales supportées par un État membre sont plafonnées à 25 ~~pour cent %~~ du portefeuille sous-jacent garanti. Seules les garanties couvrant les pertes anticipées du portefeuille sous-jacent garanti peuvent être fournies gratuitement. Lorsqu'une garantie comprend également la couverture de pertes non anticipées, l'intermédiaire financier verse, pour la part de la garantie couvrant ces pertes, une prime de garantie conforme au marché;~~
- e) ~~les investisseurs sont autorisés à être représentés dans les organes de gouvernance du fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique ou de l'intermédiaire financier, tels que le conseil de surveillance ou le comité consultatif;~~

Mis en forme : Police :+Corps



f) le fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique ou l'intermédiaire financier, est établi conformément au droit national en vigueur; ~~prévoit la mise en place d'un~~ processus de contrôle préalable est mis en place afin de garantir une stratégie d'investissement commercialement saine aux fins de la mise en œuvre de la mesure d'aide en faveur de l'efficacité énergétique.

Mis en forme : Police :+Corps

(9) Les intermédiaires financiers, y compris les fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique, sont gérés dans une optique commerciale et garantissent que les décisions de financement sont motivées par la recherche d'un profit. Il est estimé que c'est le cas lorsque l'intermédiaire financier et, le cas échéant, les gestionnaires du fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique, remplissent les conditions suivantes:

- a) ils sont tenus, légalement ou contractuellement, d'agir avec la diligence d'un gestionnaire professionnel et de bonne foi, ainsi que d'éviter les conflits d'intérêts; ils se conforment aux bonnes pratiques et font l'objet d'une surveillance prudentielle;
- b) leur rémunération est conforme aux pratiques du marché. Cette exigence est considérée comme satisfaite lorsque le gestionnaire est sélectionné au moyen d'une procédure ouverte, transparente et non discriminatoire, fondée sur des critères objectifs liés à l'expérience, à l'expertise et à la capacité opérationnelle et financière;
- c) ils perçoivent une rémunération liée à leurs résultats, ou partagent une partie des risques d'investissement en coinvestissant au moyen de leurs propres ressources de sorte que leurs intérêts correspondent à tout moment à ceux de l'investisseur public;
- d) ils présentent une stratégie d'investissement, des critères et une proposition de calendrier des investissements dans des projets promouvant l'efficacité énergétique, établissant la viabilité financière ex ante, ainsi que leurs effets attendus sur l'efficacité énergétique;
- e) il existe une stratégie de désengagement claire et réaliste pour les fonds publics investis dans le fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique ou octroyés à l'intermédiaire financier, permettant au marché de financer des projets promouvant l'efficacité énergétique lorsqu'il est prêt à le faire.

Mis en forme : Police :+Corps

(10) Les améliorations de l'efficacité énergétique réalisées afin de garantir que le bénéficiaire respecte des normes de l'Union qui ont déjà été adoptées ne sont pas visées par le présent article.

(11) Un règlement grand-ducal précisera les formes juridiques que les fonds pour la promotion de l'efficacité énergétique pourront emprunter, les procédures de sélection des gestionnaires et des investisseurs, les modalités de respect des exigences découlant du paragraphe 8, points c) à f) du présent article, les modalités d'octroi des aides par les intermédiaires financiers ainsi que l'organisation des relations juridiques et financières avec ces derniers.

Mis en forme : Français (Suisse)

(12) Le montant pouvant être engagé au profit des fonds ne pourra dépasser le plafond fixé à l'article 1^{er}, paragraphe 2 de la présente loi.

Mis en forme : Police : (Par défaut)
+Corps, Exposit

Art. 8. — Aides aux investissements dans la cogénération à haut rendement

(1) Des aides peuvent être accordées aux investissements dans la cogénération à haut rendement, pour autant que les conditions énoncées aux paragraphes suivants soient remplies.

(2) Les aides à l'investissement sont octroyées uniquement pour des capacités nouvellement installées ou renouvelées.



(3) La nouvelle unité de cogénération assure globalement, par rapport à la production séparée de chaleur et d'électricité, le niveau d'économies d'énergie primaire prévu par les lois du 19 juin 2015 modifiant la loi modifiée du 1er août 2007 relative à l'organisation du marché du gaz naturel et modifiant - la loi modifiée du 1er août 2007 relative à l'organisation du marché de l'électricité; - la loi modifiée du 30 mai 2005 portant 1) organisation de l'Institut Luxembourgeois de Régulation; 2) modification de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat, lesquelles transposent la directive 2012/27/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relative à l'efficacité énergétique, modifiant les directives 2009/125/CE et 2010/30/UE et abrogeant les directives 2004/8/CE et 2006/32/CE ~~et par le règlement grand-ducal du 26 décembre 2012 relatif à la production d'électricité basée sur la cogénération à haut rendement~~. L'amélioration d'une unité de cogénération existante ou la conversion d'une unité de production électrique existante en une unité de cogénération entraîne des économies d'énergie primaire par rapport à la situation d'origine.

(4) Les coûts admissibles sont les coûts d'investissement supplémentaires liés aux équipements nécessaires pour permettre à l'installation de cogénération d'atteindre un haut rendement, par rapport à une installation de production d'électricité ou de chaleur classique de même capacité, ou les coûts d'investissement supplémentaires nécessaires pour moderniser une installation qui atteint déjà un haut rendement afin que celle-ci soit encore plus efficace.

(5) Aux fins de l'application du présent article, l'intensité de l'aide ne dépasse pas 45 % ~~pour cent~~ des coûts admissibles. Elle peut toutefois être majorée de 20 points de pourcentage pour les aides octroyées aux petites entreprises et de 10 points de pourcentage pour celles octroyées aux moyennes entreprises.

(6) L'intensité de l'aide peut être majorée de 5 points de pourcentage pour les investissements effectués dans des zones assistées remplissant les conditions de l'article 107, paragraphe 3, point c), du traité.

(7) Les termes et expressions utilisés dans le présent article ont la signification que leur donne le règlement (UE) n°651/2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité.

Art. 9. — Aides aux investissements en faveur de la promotion de l'énergie produite à partir de sources renouvelables

(1) Des aides à l'investissement en faveur de la promotion d'énergie produite à partir de sources renouvelables peuvent être accordées pour autant que les conditions énoncées aux paragraphes suivants soient remplies.

(2) Les aides à l'investissement sont octroyées uniquement aux nouvelles installations. Aucune aide ne peut être octroyée ni versée une fois que l'installation a démarré ses activités et les aides sont indépendantes de la production.

(3) Les coûts admissibles sont les coûts d'investissement supplémentaires nécessaires pour promouvoir la production d'énergie à partir de sources renouvelables. Ils sont déterminés comme suit:

- a) si les coûts de l'investissement dans la production d'énergie à partir de sources renouvelables peuvent être identifiés comme investissement distinct dans les coûts d'investissement totaux, par exemple parce qu'ils peuvent être rattachés à un élément

Mis en forme : Police :(Par défaut)
+Corps, Non Italique

Mis en forme : Police :+Corps



aisément identifiable rajouté à une installation préexistante, ces coûts liés à des sources d'énergie renouvelables constituent les coûts admissibles;

- b) si les coûts de l'investissement dans la production d'énergie à partir de sources renouvelables peuvent être déterminés par référence à un investissement similaire, moins respectueux de l'environnement, qui aurait été plausible en l'absence d'aide, la différence entre les coûts des deux investissements représente les coûts liés à l'utilisation d'énergies renouvelables et constitue les coûts admissibles;
- c) dans le cas de certaines petites installations pour lesquelles il est impossible d'imaginer un investissement moins respectueux de l'environnement du fait qu'il n'existe pas d'installations de taille limitée, les coûts d'investissement totaux supportés pour atteindre un niveau supérieur de protection de l'environnement constituent les coûts admissibles.

Les coûts non directement liés à une augmentation du niveau de protection de l'environnement ne sont pas admissibles.

(4) Des aides peuvent être accordées aux investissements en faveur de la production de biocarburants dans la mesure où les investissements bénéficiant d'une aide sont utilisés pour la production de biocarburants durables autres que ceux produits à partir de cultures alimentaires. Les aides à l'investissement destinées à convertir les usines de biocarburants produits à partir de cultures alimentaires en usines de biocarburants avancés peuvent toutefois être accordées pour autant que la production à partir de cultures alimentaires soit réduite dans une proportion correspondant à la nouvelle capacité.

(5) Les aides ne sont pas autorisées pour les biocarburants soumis à une obligation de fourniture ou d'incorporation de biocarburants.

(6) Les aides en faveur d'installations hydroélectriques non conformes à [loi du 19 décembre 2008 relative à l'eau, laquelle transpose](#) la directive 2000/60/CE, ne sont pas autorisées.

(7) L'intensité de l'aide n'excède pas:

- a) ~~45 pour cent %~~ des coûts admissibles si ces derniers sont calculés sur la base du paragraphe 3, point a) ou b);
- b) ~~30 pour cent %~~ des coûts admissibles si ces derniers sont calculés sur la base du paragraphe 3, point c).

(8) Elle peut toutefois être majorée de 20 points de pourcentage pour les aides octroyées aux petites entreprises et de 10 points de pourcentage pour celles octroyées aux moyennes entreprises.

(9) L'intensité de l'aide peut être majorée de 5 points de pourcentage pour les investissements effectués dans des zones assistées remplissant les conditions de l'article 107, paragraphe 3, point c), du traité.

(10) Lorsque l'aide est octroyée au moyen d'une procédure de mise en concurrence fondée sur des critères clairs, transparents et non discriminatoires, son intensité peut atteindre ~~100 pour cent %~~ des coûts admissibles. La procédure de mise en concurrence en question est non discriminatoire et permet la participation de toutes les entreprises intéressées. Le budget lié à la procédure est contraignant, de telle sorte que tous les participants ne peuvent pas bénéficier d'une aide, et l'aide est octroyée sur la base de l'offre initiale soumise par le soumissionnaire, ce qui exclut donc des négociations ultérieures.

Mis en forme : Police :+Corps



(11) Les termes et expressions utilisés dans le présent article ont la signification que leur donne le règlement (UE) n°651/2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité.

Art. 10. —Aides à l'investissement en faveur de l'assainissement des sites contaminés

(1) Des aides à l'investissement bénéficiant aux entreprises qui réparent des dommages environnementaux en assainissant des sites contaminés peuvent être accordées pour autant que les conditions énoncées aux paragraphes suivants soient remplies.

(2) L'investissement conduit à la réparation du dommage environnemental, y compris les atteintes à la qualité du sol et des eaux de surface ou souterraines.

(3) Lorsqu'est identifiée la personne morale ou physique responsable du dommage environnemental selon le droit national en vigueur, ~~sans préjudice des règles de l'Union en la matière~~ — en particulier la loi du 20 avril 2009 relative à la responsabilité environnementale en ce qui concerne la prévention et la réparation des dommages environnementaux et la loi du 27 août 2012 relative au stockage géologique du dioxyde de carbone ~~la directive 2004/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 sur la responsabilité environnementale en ce qui concerne la prévention et la réparation des dommages environnementaux, telle que modifiée par la directive 2006/21/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2006 concernant la gestion des déchets de l'industrie extractive, la directive 2009/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au stockage géologique du dioxyde de carbone et modifiant la directive 85/337/CEE du Conseil, les directives 2000/60/CE, 2001/80/CE, 2004/35/CE, 2006/12/CE et 2008/1/CE et le règlement (CE) no 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil et la directive 2013/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 relative à la sécurité des opérations pétrolières et gazières en mer et modifiant la directive 2004/35/CE~~ — sans préjudice des règles de l'Union en la matière, cette personne est tenue de financer l'assainissement conformément au principe du «pollueur-payeur» sans qu'aucune aide ne puisse être octroyée. Lorsque la personne responsable selon le droit national n'est pas identifiée ou ne peut être astreinte à supporter les coûts, la personne chargée des travaux d'assainissement ou de décontamination peut recevoir une aide.

(4) Les coûts admissibles sont les coûts supportés pour les travaux d'assainissement, déduction faite de l'augmentation de la valeur du terrain. Pour l'assainissement des sites contaminés sont considérées comme investissements admissibles l'ensemble des dépenses supportées par l'entreprise pour assainir son site, que ces dépenses puissent ou non figurer au bilan comme actifs immobilisés.

(5) L'augmentation de la valeur du terrain résultant de l'assainissement est évaluée par un expert indépendant.

(6) L'intensité de l'aide n'excède pas 100 pour cent % des coûts admissibles.

Art. 11. —Aides à l'investissement en faveur des réseaux de chaleur et de froid efficaces

(1) Des aides à l'investissement en faveur de l'installation de réseaux de chaleur et de froid efficaces peuvent être accordées pour autant que les conditions énoncées aux paragraphes suivants soient remplies.

(2) Les coûts admissibles pour l'installation de production sont les coûts supplémentaires nécessaires à la construction, à l'extension ou à la rénovation d'une ou de plusieurs unités de

Mis en forme : Police :(Par défaut)
+Corps, Italique

Mis en forme : Police :(Par défaut)
+Corps, Italique

Mis en forme : Police :(Par défaut)
+Corps, Italique



production afin que celles-ci puissent constituer un réseau de chaleur et de froid efficace, par comparaison avec une installation de production conventionnelle. L'investissement fait partie intégrante du réseau de chaleur et de froid efficace.

(3) L'intensité de l'aide en faveur de l'installation de production n'excède pas 45 pour cent % des coûts admissibles. Elle peut toutefois être majorée de 20 points de pourcentage pour les aides octroyées aux petites entreprises et de 10 points de pourcentage pour celles octroyées aux moyennes entreprises.

(4) L'intensité de l'aide en faveur de l'installation de production peut être majorée de 5 points de pourcentage pour les investissements effectués dans des zones assistées remplissant les conditions de l'article 107, paragraphe 3, point c), du traité.

(5) Les coûts admissibles pour le réseau de distribution sont les coûts d'investissement.

(6) Le montant de l'aide en faveur du réseau de distribution n'excède pas la différence entre les coûts admissibles et la marge d'exploitation. La marge d'exploitation est déduite des coûts admissibles ex ante ou au moyen d'un mécanisme de récupération.

Art. 12. ~~Aides à l'investissement en faveur du recyclage et du réemploi des déchets~~

(1) Des aides à l'investissement en faveur du recyclage et du réemploi des déchets peuvent être accordées pour autant que les conditions énoncées aux paragraphes suivants soient remplies.

(2) Les aides à l'investissement sont octroyées pour le recyclage et le réemploi des déchets générés par d'autres entreprises.

(3) Les matières recyclées ou réemployées seraient, à défaut, éliminées ou traitées d'une façon moins respectueuse de l'environnement. Les opérations de valorisation autres que le recyclage ne peuvent pas bénéficier d'une aide au titre du présent article.

(4) Les aides ne soulagent pas indirectement les pollueurs de charges qu'ils devraient supporter en vertu du droit de l'Union, ou de charges devant être considérées comme des coûts normaux pour une entreprise.

(5) Les investissements n'ont pas pour seul effet d'accroître la demande de matières à recycler sans que cela ne débouche sur une intensification de la collecte desdites matières.

(6) Les investissements vont au-delà de l'état de la technique.

(7) Les coûts admissibles sont les coûts d'investissement supplémentaires nécessaires à la réalisation d'un investissement débouchant sur des activités de recyclage ou de réemploi de meilleure qualité ou plus efficaces, par comparaison avec un processus conventionnel d'activités de réemploi et de recyclage de même capacité qui serait élaboré en l'absence d'aide.

(8) L'intensité de l'aide n'excède pas 35 pour cent % des coûts admissibles. Elle peut toutefois être majorée de 20 points de pourcentage pour les aides octroyées aux petites entreprises et de 10 points de pourcentage pour celles octroyées aux moyennes entreprises.

(9) L'intensité de l'aide peut être majorée de 5 points de pourcentage pour les investissements effectués dans des zones assistées remplissant les conditions de l'article 107, paragraphe 3, point c), du traité.

(10) L'aide prévue par le présent article ne peut être accordée pour l'investissement lié au recyclage et au réemploi par une entreprise ou un particulier de ses propres déchets. Les aides à l'investissement liées au recyclage et au réemploi, par le bénéficiaire, de ses propres déchets ne peuvent bénéficier d'une aide au titre du présent article.

Mis en forme : Police :(Par défaut)
+Corps, Italique

Mis en forme : Police :(Par défaut)
+Corps, Italique



Art. 13. —Aides à l'investissement en faveur des infrastructures énergétiques

(1) Des aides à l'investissement en faveur de la construction ou de la modernisation d'infrastructures énergétiques peuvent être accordées pour autant que les conditions énoncées aux paragraphes suivants soient remplies.

(2) Les aides sont octroyées pour des infrastructures énergétiques situées dans les zones assistées.

(3) Les infrastructures énergétiques sont pleinement soumises à la régulation en matière de tarifs et d'accès conformément à la législation relative au marché intérieur de l'énergie, à savoir loi du 7 août 2012 modifiant la loi modifiée du 1er août 2007 relative à l'organisation du marché de l'électricité, la loi du 7 août 2012 modifiant la loi modifiée du 1er août 2007 relative à l'organisation du marché du gaz naturel, le règlement (CE) n° 713/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 instituant une agence de coopération des régulateurs de l'énergie, le règlement (CE) n° 714/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 sur les conditions d'accès au réseau pour les échanges transfrontaliers d'électricité et le règlement (CE) n°715/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant les conditions d'accès aux réseaux de transport de gaz naturel, ou toute législation ultérieure remplaçant ces actes en tout ou en partie.

(4) Les coûts admissibles sont les coûts d'investissement.

(5) Le montant de l'aide n'excède pas la différence entre les coûts admissibles et la marge d'exploitation de l'investissement. La marge d'exploitation est déduite des coûts admissibles ex ante ou au moyen d'un mécanisme de récupération.

(6) L'aide prévue par le présent article ne peut être accordée pour les aides en faveur des investissements ~~les investissements~~ dans des projets concernant le stockage du gaz et de l'électricité et dans des infrastructures pétrolières ~~ne sont pas visées par le présent article.~~

Art. 14. —Aides aux études environnementales

(1) Le ministre ayant l'Économie dans ses attributions peut attribuer des aides en faveur des études, notamment aux audits énergétiques, directement liées aux investissements visés au présent chapitre pour autant que les conditions énoncées aux paragraphes suivants soient remplies.

(2) Aux fins de l'application du présent article, l'intensité de l'aide ne dépasse pas 50 pour cent des coûts admissibles.

L'intensité de l'aide peut être majorée de 20 points de pourcentage pour les études effectuées pour le compte de petites entreprises et de 10 points de pourcentage pour les études effectuées pour le compte de moyennes entreprises.

(3) Les coûts admissibles sont les coûts de l'étude.

(4) Aucune aide n'est octroyée aux grandes entreprises pour les audits énergétiques effectués de manière indépendante et rentable par des experts qualifiés et/ou agréés ou mis en œuvre et supervisé par des autorités indépendantes en vertu du droit national en vigueur effectués conformément à l'article 8, paragraphe 4, de la directive 2012/27/UE, ~~effectués conformément à l'article 8, paragraphe 4, de la directive 2012/27/UE~~, excepté lorsque l'audit énergétique est effectué en plus des audits énergétiques imposés par ce dernier ~~cette directive~~.

Commentaire [FV21]: Art. 8 dir. Pas encore transposé (en cours...)

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt



Art. 15. — *Forme de l'aide*

~~Les aides accordées peuvent prendre la forme d'une subvention en capital, d'une avance récupérable, lorsque le montant nominal total de l'avance récupérable n'excède pas les seuils applicables en vertu de la présente loi ou lorsque l'équivalent subvention brut a été calculé sur la base des méthodes approuvées par la Commission européenne ou toute autre méthode approuvée par la Commission ultérieurement à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, d'une dotation, de fonds propres, d'une garantie ou d'un prêt pour les aides prévues au titre de l'article 7 ci-avant, d'une bonification d'intérêts, d'une garantie ou d'un prêt pour les aides prévues au titre de l'article 7 ci-avant ou d'un avantage fiscal, lorsque l'aide mesure prévoit un plafond garantissant que le seuil applicable n'est pas dépassé.~~

Lorsqu'une aide est octroyée sous une forme autre qu'une subvention, le montant de l'aide est son équivalent-subvention brut.

~~Les aides payables en plusieurs tranches doivent être actualisées à la valeur au moment de l'octroi.~~

~~Lorsque l'aide est octroyée sous la forme d'avantages fiscaux, les tranches d'aides sont actualisées sur la base des taux d'actualisation applicables aux diverses dates auxquels les avantages fiscaux prennent effet.~~

~~Le taux d'intérêt à appliquer à l'actualisation est le taux de référence applicable à la date d'octroi tel que publié sur le site internet de la Commission européenne.~~

~~Dans le cas d'avances récupérables, et dans la mesure où le remboursement d'avances comporte un taux d'intérêt équivalent au taux d'actualisation en vigueur au moment de la date d'octroi de l'aide, les taux prévus au Chapitre II pourront être majorés de 10%.~~

~~Lorsque l'aide est octroyée sous forme d'avances récupérables qui, en l'absence de méthode approuvée pour calculer leur équivalent-subvention brut, sont exprimées en pourcentage des coûts admissibles, et que l'aide prévoit qu'en cas d'issue favorable du projet, définie sur la base d'une hypothèse prudente et raisonnable, les avances sont remboursées à un taux d'intérêt au moins égal au taux d'actualisation applicable au moment de l'octroi de l'aide, les intensités d'aide maximales fixées au chapitre 2 peuvent être majorées de 10 points de pourcentage.~~

Art. 16. — *Versement de la subvention, et de l'avance récupérable, des fonds propres et de la bonification d'intérêts*

~~La subvention et l'avance récupérable sont versées après l'achèvement du projet en faveur de mesures de protection de l'environnement. Toutefois, une ou plusieurs avances pourront être liquidées au fur et à mesure de la réalisation des investissements en vue desquels l'aide a été octroyée.~~

~~La subvention en capital et l'avance récupérable sont versées après réalisation complète des investissements ou des dépenses pour lesquelles elles ont été octroyées.~~

~~Toutefois, un ou plusieurs acomptes pourront être liquidés au fur et à mesure de la réalisation des investissements ou des dépenses en vue desquels l'aide a été octroyée.~~

Les aides sous formes ~~de~~ **d'apport en** fonds propres peuvent être versées avant l'achèvement du projet.

Les aides sous formes ~~de~~ **de** bonifications ~~de~~ **d'**intérêts sont versées aux échéances de paiement des intérêts qui sont prévues dans le contrat de prêt bénéficiant de la bonification.

Commentaire [FV22]: Indiquer les circonstances dans lesquelles une forme est à privilégier et la manière concrète de les mettre en œuvre ?

A défaut proposition art 15 par. 1^{er}:

« Les aides prévues aux articles 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13 et 14 peuvent prendre la forme d'une subvention en capital, d'une avance récupérable, d'une bonification d'intérêts, d'une garantie ou d'un prêt. Les aides à l'investissement en faveur des projets promouvant l'efficacité énergétique des bâtiments prennent les formes prévues aux paragraphes 4 et 5 de l'article 7 ».

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt



Art. 17. — Remboursement de l'avance récupérable

L'entreprise conviendra par voie conventionnelle lors de l'octroi de l'aide avec le ou les ministres compétents pour l'attribuer le ministère ayant l'économie dans ses attributions des modalités de remboursement de l'avance récupérable en cas de succès du projet dont les critères seront fixés dans la convention.

Mis en forme : Police : (Par défaut)
+Corps, Italique

Art. 18. — Procédure de demande

(1) Les demandes d'aide doivent être présentées au ministre ayant l'Économie dans ses attributions.

~~(2) La présente loi s'applique exclusivement aux aides ayant un effet incitatif.~~

(23) Une aide est réputée avoir un effet incitatif si le bénéficiaire a présenté une demande d'aide écrite avant le début des travaux liés au projet ou à l'activité en question. La demande d'aide contient au moins les informations suivantes:

- a) le nom et la taille de l'entreprise;
- b) une description du projet d'investissement de protection de l'environnement et du bénéficiaire, y compris ses dates de début et de fin;
- c) une appréciation de l'impact escompté du projet sur la protection de l'environnement;
- d) une description des modalités d'exploitation du projet d'investissement et du potentiel économique ;
- e) la localisation du projet;
- f) le coût total du projet;
- g) une liste des coûts admissibles du projet suivant le régime visé;
- h) les bénéfices et coûts d'exploitation, s'il y a lieu;
- i) un plan de financement;
- j) la forme de l'aide et le montant du financement public nécessaire pour le projet;
- k) pour les grandes entreprises, des indications étayant l'effet incitatif de l'aide demandée;
- l) une description du potentiel technologique et du caractère novateur du projet, s'il y a lieu;
- m) tout élément pertinent permettant aux ministres compétents d'apprécier les qualités ou spécificités du projet ou programme et son effet incitatif ainsi que les critères énoncés à l'article 19.

Mis en forme : Police : +Corps

(34) Pour les demandes introduites au titre de l'article 14, une description du bénéficiaire et une description détaillée de l'objet de l'étude ainsi qu'une estimation de son coût sont à joindre.

~~(5) Par dérogation au paragraphe 3 du présent article, les aides mesures sous forme d'avantages fiscaux sont réputées avoir un effet incitatif lorsque les conditions suivantes sont remplies:~~

- a) la mesure instaure un droit à des aides selon des critères objectifs et sans autre exercice d'un pouvoir discrétionnaire de la part de l'État; et
- b) la mesure a été adoptée et est entrée en vigueur avant le début des travaux liés au projet, à l'activité ou à l'investissement et aux opérations connexes bénéficiant de l'aide, excepté dans le cas d'une version ultérieure d'un régime fiscal, lorsque l'activité a déjà bénéficié du précédent régime sous forme d'avantage fiscal.

Mis en forme : Espace Après : 3 pt



Art. 19. —*Procédure d'octroi*

(1) Les ministres compétents examinent la demande et déterminent l'intensité de l'aide en fonction:

~~a) de l'impact escompté du projet sur la protection de l'environnement et du potentiel technologique et de sa contribution au développement économique;~~

~~b) du caractère novateur du projet;~~

~~c) de l'envergure financière du projet par rapport à la taille de l'entreprise;~~

~~d) et, pour les investissements en faveur des projets promouvant l'efficacité énergétique des bâtiments et pour la production d'énergie à partir de sources d'énergie renouvelables, des orientations en matière de politique énergétique arrêtées par le Gouvernement.~~

(2) Les ministres compétents ne peuvent octroyer les aides prévues aux articles 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 et 13 de la présente loi qu'après avoir demandé l'avis d'une commission consultative dont la composition et le fonctionnement sont déterminés par règlement grand-ducal.

La commission pré-décrite peut s'entourer de tous renseignements utiles concernant le projet ou le bénéficiaire, entendre les demandeurs en leurs explications, requérir, le cas échéant, la présentation d'études ou d'expertises indépendantes étayant l'impact du projet sur la protection de l'environnement et se faire assister par des experts.

Pour les aides aux études environnementales au sens de l'article 14 de la présente loi, les ministres ayant l'Économie dans ses attributions ~~compétents~~ ~~procèdent~~ sans devoir demander l'avis de la commission consultative.

~~(3) Les ministres compétents peuvent subordonner le versement d'une aide à la réalisation de conditions particulières, ou à la prise et à la mise en œuvre de certains engagements.~~

~~(34) Au cas où l'aide est octroyée sous forme d'une subvention en capital, celle-ci n'est versée effectivement qu'après achèvement de l'investissement ou après la réalisation de la dépense.~~

La bonification d'intérêts prévue à l'article 15 et octroyée aux entreprises visées par la présente loi peut être versée par l'intermédiaire d'un établissement de crédit ou d'un organisme financier de droit public.

L'équivalent-subvention brut de la bonification d'intérêts ne peut pas aller au-delà des seuils d'intensité prévus pour l'aide concernée.

~~(5) Au cas où une aide au titre de la présente loi dépasserait l'un des seuils prévus ci-après, les ministres compétents ne peuvent l'octroyer qu'après notification à et approbation par la Commission européenne:~~

~~a) en ce qui concerne les aides à l'investissement en faveur de la protection de l'environnement, à l'exclusion des aides à l'investissement en faveur de l'assainissement des sites contaminés et des aides en faveur de la partie des installations de chaleur et de froid efficaces correspondant au réseau de distribution: 15 millions EUR par entreprise et par projet d'investissement;~~

~~b) en ce qui concerne les aides à l'investissement en faveur des projets promouvant l'efficacité énergétique: 10 millions EUR;~~

~~c) en ce qui concerne les aides à l'investissement en faveur de l'assainissement des sites contaminés: 20 millions EUR par entreprise et par projet d'investissement;~~

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :+Corps



- ~~d) en ce qui concerne les aides à l'investissement en faveur des réseaux de distribution de chaleur et de froid: 20 millions EUR par entreprise et par projet d'investissement;~~
- ~~e) en ce qui concerne les aides à l'investissement en faveur des infrastructures énergétiques: 50 millions EUR par entreprise et par projet d'investissement, sans préjudice des dispositions prévues à l'article 1 paragraphe 5 de la présente loi;~~

Mis en forme : Police :+Corps

Mis en forme : Police :+Corps

Art. 20. — Cumul d'aides

~~(1) Les aides aux coûts admissibles identifiables octroyées en vertu de la présente loi peuvent être cumulées avec :~~

~~a) en principe avec d'toute autres aides compatibles avec le marché intérieur tant que cette aides portent nt sur des coûts admissibles identifiables différents;~~

~~b) toute autre aide compatible avec le marché intérieur portant sur les mêmes coûts admissibles, se chevauchant en partie ou totalement, uniquement dans les cas où ce cumul ne conduit pas à un dépassement de l'intensité ou du montant d'aide les plus élevés applicables à ces aides en vertu de la présente loi.~~

~~(2) Les aides octroyées en vertu de la présente loi peuvent être cumulées avec aucune autre aide, nationale ou européenne, concernant, en tout ou en partie, les mêmes coûts admissibles, si ce cumul conduit à une intensité ou à un montant d'aide supérieur au plafond maximal applicable.~~

Art. 21. — Mesures « de minimis »

~~(1) Le ministre ayant dans ses attributions l'économie est autorisé à appliquer des mesures d'aides dérogatoires plafonnées, dites « de minimis », dont les modalités d'application peuvent être précisées par règlement grand ducal afin de permettre notamment aux entreprises ne rentrant pas en raison de leur taille, ou d'autres critères d'éligibilité, dans le champ d'application d'un des régimes d'aide définis par la présente loi, de bénéficier de mesures d'aides à la protection de l'environnement.~~

~~(2) En application des dispositions du règlement (UE) No 1407/2013 de la Commission du 18 décembre 2013 relatif à l'application des articles 107 et 108 du traité aux aides de minimis, le montant brut total des aides « de minimis » ne pourra pas dépasser le plafond prévu par ledit règlement ou par le ou les règlements appelés à le remplacer. Ce plafond s'applique quels que soient la forme ou l'objet de l'aide.~~

Art. 22. — Suivi des aides octroyées

~~(1) La documentation relative aux aides octroyées au titre de la présente loi est conservée par le ministre ayant l'économie dans ses attributions pendant 10 ans à partir de la date d'octroi de l'aide ad hoc ou de la dernière aide octroyée au titre du régime considéré.~~

~~(2) Cette documentation doit contenir toutes les informations utiles démontrant que la procédure de demande prévue à l'article 18 et les critères d'attribution des aides au sens de l'article 19 ont été respectés.~~

Art. 213. — Perte du bénéfice de l'aide et restitution

(1) L'entreprise perd le bénéfice de l'aide octroyée en vertu de la présente loi si elle fournit des renseignements sciemment inexacts ou incomplets ou si elle ne se conforme pas aux



engagements pris en contrepartie de l'octroi de l'aide ~~au sens de l'article 19 (1)~~, à moins que le ministre ayant l'Économie dans ses attributions, sur la base d'une demande motivée de l'entreprise, n'en décide autrement.

La perte du bénéfice de l'aide implique la restitution des aides versées, augmentées des intérêts légaux applicables avant l'expiration d'un délai de ~~trois~~3 mois à partir de la date de la décision ministérielle de remboursement, sauf si celle-ci prévoit à cet effet un autre délai.

(2) L'entreprise perd également le bénéfice de l'aide octroyée en vertu de la présente loi, si, avant l'expiration d'un délai de cinq ans à partir du versement intégral de la subvention en capital ou de la bonification d'intérêts ou de l'avance récupérable ~~ou de l'avantage fiscal~~ prévus à l'article 15, elle aliène les actifs ayant bénéficié de l'aide, ne les utilise pas ou cesse de les utiliser aux fins et conditions prévues.

Dans ce cas, l'entreprise doit rembourser les aides versées se rapportant aux actifs visés, à moins que le ministre ayant ~~l'économie~~ l'Économie dans ses attributions, sur la base d'une demande motivée de l'entreprise, n'en décide autrement.

(3) Les employeurs qui ont été condamnés à au moins deux reprises pour contraventions aux dispositions interdisant le travail clandestin ou aux dispositions interdisant l'emploi de ressortissants de pays tiers en séjour irrégulier, au cours des quatre dernières années précédant le jugement de la juridiction compétente, sont exclues du bénéfice de la présente loi pendant une durée de trois années à compter de la date de ce jugement.

Art. 224. — Cessation d'activité

Lorsqu'une entreprise bénéficiaire d'une aide octroyée en vertu de la présente loi cesse volontairement son activité au cours d'une période de cinq ans à partir de la décision d'octroi de l'aide, que la cessation soit totale ou partielle, elle doit en informer le ministre ayant l'Économie dans ses attributions sans délai. Celui-ci peut demander le remboursement total ou partiel de l'aide versée.

Art. 25. — Dispositions pénales

~~Les personnes qui ont obtenu une aide au sens de la présente loi sur la base de renseignements sciemment inexacts ou incomplets, sont passibles des peines prévues aux articles 496 et suivants du Code pénal.~~

Mis en forme : Espace Après : 3 pt

Commentaire [FV23]: Avis CE 2009

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

Art. 263. — Dispositions financières et budgétaires

L'octroi et le versement des aides instituées par la présente loi se font dans la limite des crédits prévus par la loi budgétaire annuelle.

Art. 274. — Dispositions abrogatoires

(1) Les dispositions de la loi modifiée du 18 février 2010 instaurant des régimes d'aides à la protection de l'environnement et à l'utilisation rationnelle des ressources naturelles sont abrogées le jour de l'entrée en vigueur de la présente loi.

(2) Les dispositions abrogées en vertu de la présente loi restent cependant applicables aux demandes introduites sous son empire.

Les engagements contractés par l'Etat et les entreprises sur la base desdites dispositions gardent toute leur valeur et continuent d'être exécutés sur la base de celles-ci.



Art. 285. — Disposition transitoire

Les investissements, projets, études et activités connexes visées au chapitre 2 ci-avant, décidés avant l'entrée en vigueur des dispositions de la présente loi sont susceptibles de faire l'objet d'une aide sur base des dispositions de ladite loi pour autant que la demande en remplisse toutes les conditions.

Commentaire [FV24]: Suppression ?
utile...

Mis en forme : Police :+Corps, 12 pt

DRAFT

06



Commission de l'Economie

Procès-verbal de la réunion du 3 décembre 2015

Ordre du jour :

1. 6755 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression
 - Rapportrice : Madame Tess Burton
 - Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat
2. 6793 Projet de loi concernant la compatibilité électromagnétique
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation du projet de loi
 - Examen de l'avis du Conseil d'Etat
3. 6800 Projet de loi concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs et modifiant la loi modifiée du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation du projet de loi
 - Examen de l'avis du Conseil d'Etat
4. 6806 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché d'articles pyrotechniques
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation du projet de loi
 - Examen de l'avis du Conseil d'Etat
5. 6816 Projet de loi portant création d'un système de traçabilité des articles pyrotechniques
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation du projet de loi
 - Examen de l'avis du Conseil d'Etat
6. 6823 Projet de loi concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation du projet de loi
 - Examen de l'avis du Conseil d'Etat

7. 6848 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples
- Désignation d'un rapporteur
 - Présentation du projet de loi
 - Examen de l'avis du Conseil d'Etat
8. 6856 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques
- Désignation d'un rapporteur
 - Présentation du projet de loi
 - Examen de l'avis du Conseil d'Etat
9. A partir de 09.50 heures :
- Explications données par Monsieur le Ministre de l'Economie sur la restructuration envisagée par l'Entreprise des Postes et Télécommunications (P&T) de son réseau d'agences postales
10. Divers (6769 – entrevue au Conseil d'Etat / Enovos)

*

Présents : Mme Diane Adehm, M. Gérard Anzia, M. André Bauler, Mme Simone Beissel, Mme Tess Burton, M. Félix Eischen, Mme Joëlle Elvinger, M. Franz Fayot, M. Claude Haagen, M. Max Hahn, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Octavie Modert remplaçant M. Léon Gloden, M. Laurent Mosar, M. Roy Reding

M. Serge Urbany, observateur

M. Etienne Schneider, Ministre de l'Economie

M. Pascal Glangé, M. Sigurdur Gudmannsson, M. Romain Nies, M. Jean-Marie Reiff, M. Alexis Weber, de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS)

M. Serge Allegrezza, M. Tom Theves, M. Luc Wilmes, du Ministère de l'Economie

M. Timon Oesch, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Frank Arndt, M. Emile Eicher

*

Présidence : M. Franz Fayot, Président de la Commission

*

1. 6755 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat

Le Conseil d'Etat maintient son opposition formelle exprimée à l'endroit de l'article 3, paragraphe 2 et se limite, pour le reste, à exprimer une observation d'ordre légistique (amendement 3). Les autres amendements parlementaires peuvent rencontrer son accord.

Les représentants de l'ILNAS distribuent deux tableaux synoptiques. L'un énumérant les amendements similaires à apporter, suite aux avis du Conseil d'Etat, dans les huit projets de loi à l'ordre du jour, l'autre juxtaposant les différentes oppositions formelles exprimées dans ces avis aux amendements correspondants proposés par les auteurs des projets de loi et complétés à chaque fois d'un bref commentaire.

Monsieur le Président rappelle que, au préalable de la présente réunion et pour chacun de ces projets de loi à amender, un texte coordonné reprenant ces propositions d'amendements a été transmis aux membres de la Commission de l'Economie.

Partant, l'orateur propose que la commission se limite à examiner l'avis du Conseil d'Etat rendu au sujet du projet de loi concernant les ascenseurs et d'appliquer, par analogie, les décisions prises lors de cet examen aux autres projets de loi à l'ordre du jour.

2. 6793 Projet de loi concernant la compatibilité électromagnétique

- Désignation d'un rapporteur

Madame Tess Burton est désignée comme rapporteur.

- Présentation du projet de loi

Il est renvoyé à l'exposé des motifs joint au projet de loi déposé le 16 mars 2015 à la Chambre des Députés.

- Examen de l'avis du Conseil d'Etat

Voir point 3 du présent procès-verbal.

3. 6800 Projet de loi concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs et modifiant la loi modifiée du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets

- Désignation d'un rapporteur

Madame Tess Burton est désignée comme rapporteur.

- Présentation du projet de loi

Le 31 mars 2015, le projet de loi n° 6800 a été déposé à la Chambre des Députés par Monsieur le Ministre de l'Economie.

Le dispositif déposé était accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'un tableau de correspondance, d'une fiche financière, de la directive 2014/33/UE ainsi que d'un rectificatif de cette directive à transposer.

Les corporations ont rendu leurs avis comme suit :

- la Chambre de Commerce le 7 mai 2015 ;
- la Chambre des Métiers le 10 novembre 2015.

Le 17 juillet 2015, le Conseil d'Etat a publié son avis.

Pour la présentation du contenu du projet de loi, il est renvoyé à l'exposé des motifs et au commentaire des articles joints au texte déposé.

Débat :

Un député s'interrogeant sur la relation de ce projet de loi avec la loi modifiée du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets, il est expliqué que trois modifications, indépendantes de l'objet du présent projet de loi, sont à apporter à la loi relative à la sécurité des jouets. La Commission européenne a attiré l'attention du Gouvernement à trois références erronées contenues dans ledit projet de loi. Afin d'éviter la rédaction d'un projet de loi spécifique pour ces trois redressements, le ministère a préféré saisir l'occasion du projet de loi concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs.

- Examen de l'avis du Conseil d'Etat

De manière générale, la Commission de l'Economie fait siennes les observations d'ordre légistique exprimées par le Conseil d'Etat.

Article 2

La Commission de l'Economie fait sienne la suggestion du Conseil d'Etat d'omettre la définition de « l'organisme national d'accréditation » reprise de la directive. En effet, la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS désigne d'ores et déjà l'ILNAS comme organisme luxembourgeois d'accréditation.

Article 3

Cet article reprend le contenu de l'article 3 de la directive à transposer.

Dans son avis, le Conseil d'Etat rappelle qu'en principe le législateur ne doit pas intervenir dans l'organisation interne d'une administration publique. Il concède toutefois que dans le cas de figure de l'ILNAS, la loi organisant cet

institut a explicitement prévu sa structuration en départements à objet précis et à compétences administratives propres.¹ Ainsi, le Conseil d'Etat ne s'oppose pas au choix d'attribuer directement dans cette future loi des missions à un département administratif déterminé. Il recommande toutefois de faire abstraction de la formule abrégée (« le département ») du département visé de l'ILNAS, en l'occurrence le département de la surveillance du marché, mais de recourir à chaque fois à la désignation officielle de ce département.

Cette observation vaut tant pour l'article sous examen que pour les articles 4, 6 à 11, 13, 19, 32 et 34.

La Commission de l'Economie fait sienne ladite observation du Conseil d'Etat.

Articles 4 à 6

Sans observations de la part du Conseil d'Etat.

Article 7

Le Conseil d'Etat souhaite voir remplacée la dernière phrase du paragraphe 6, pour ne pas être une transposition d'une disposition correspondante de l'article 8, paragraphe 6, de la directive 2014/33/CE, par la phrase suivante: « Les coordonnées sont indiquées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. »

Si, par contre, ladite dernière phrase devait être maintenue, le Conseil d'Etat doute qu'un renvoi à des chiffres romains, à l'opposé de chiffres arabes, soit un moyen facilement compréhensible pour les utilisateurs finaux.

La Commission de l'Economie juge suffisant dans ce cas précis d'employer la terminologie plus correcte de « lettres latines et chiffres arabes » au lieu de « lettres ou chiffres romains ».

Au paragraphe 9, le Conseil d'Etat demande de s'en tenir aux trois langues prévues par la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Il souhaite donc que les termes « ou en anglais » soient rayés.

La Commission de l'Economie note que cette disposition ne concerne point l'utilisateur final, mais règle une communication entre l'administration, en l'occurrence le département de la surveillance du marché de l'ILNAS, et les professionnels – dans le présent cas de figure les installateurs d'ascenseurs. Pour ces deux instances, l'anglais est une langue véhiculaire usuelle. Ainsi, l'ILNAS rédige tous ses rapports en anglais. Ce choix s'explique par l'exigüité du territoire luxembourgeois et la multitude de langues pratiquées dans l'univers économique luxembourgeois (français, flamand, allemand, anglais, portugais, luxembourgeois etc.). Par conséquent et dans le présent cas de figure, la commission juge contreproductif de s'opposer à cette réalité.

En aucun cas, la Commission de l'Economie ne souhaite appliquer cette exception linguistique à des dispositions réglant l'information du consommateur ou de l'utilisateur final du produit, de l'ascenseur en l'occurrence. Il va sans dire

¹ Voir dossier parlementaire n° 6315

que ces informations doivent être lisibles dans au moins une des trois langues officielles du pays.

Article 8

A l'encontre de la dernière phrase du paragraphe 6, le Conseil d'Etat renvoie à son observation émise à ce même sujet sous l'article 7 et la Commission de l'Economie le suit également à cet endroit. Il émet également la même remarque qu'à l'article précédent en ce qui concerne la possibilité accordée aux professionnels, en l'occurrence les fabricants, d'employer l'anglais dans leurs communications avec l'ILNAS, occasion pour la Commission de l'Economie de renvoyer à son tour à son commentaire de l'article précédent. Dans la suite, la commission ne commentera plus ces observations réitérées dans l'avis du Conseil d'Etat, par exemple à l'encontre de l'article 10.

Article 9

Sans observation de la part du Conseil d'Etat.

Article 10

Le Conseil d'Etat réitère ses observations exprimées dans le contexte de l'article 7.

Article 11

La Commission de l'Economie corrige, tel que suggéré par le Conseil d'Etat, l'emplacement du mot « respectivement » (après le terme « énoncées ») dans l'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 du présent article, copie conforme de la disposition correspondante de la directive à transposer.

Article 12

Sans observation de la part du Conseil d'Etat.

Article 13

Au deuxième alinéa, la Commission de l'Economie corrige le terme « paragraphe » en le remplaçant par celui de « alinéa ».

Articles 14 à 16

Sans observations de la part du Conseil d'Etat.

Article 17

Au niveau du paragraphe 2 de cet article, le Conseil d'Etat réitère sa critique à

l'encontre des termes « ou en anglais ».

La Commission de l'Economie maintient inchangée cette disposition tout en remplaçant le mot « traduite » par « rédigée » plus approprié dans le présent contexte, amendement non suggéré par le Conseil d'Etat.

Articles 18 et 19

Sans observation de la part du Conseil d'Etat.

Article 20

En ce qui concerne l'alinéa 2 du présent article, le Conseil d'Etat soulève la question « s'il n'y aurait pas avantage à appliquer les exigences prévues pour les autorités notifiantes visées dans la loi en projet également à l'autorité de notification, identifiée à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014 » et suggère, le cas échéant, « de compléter la prédite loi par un article *7bis* reprenant les dispositions de l'alinéa 2 de l'article 20 sous examen. ».

A l'encontre du dernier tiret de cet alinéa, le Conseil d'Etat rappelle le principe constitutionnel selon lequel « aucune fonction salariée par l'État ne peut être créée qu'en vertu d'une loi » et souligne que cette disposition reprise pour assurer une transposition conforme de la directive 2014/33/UE n'autorise en aucun cas l'ILNAS à recruter éventuellement du personnel supplémentaire sans nouvelle intervention du législateur.

La Commission de l'Economie, à part deux redressements d'ordre matériel, se limite à ajouter un septième tiret au deuxième alinéa de cet article qui vise à assurer la cohérence de cet article avec ceux des autres projets de loi transposant des directives dans ce domaine.

Article 21

Sans observation de la part du Conseil d'Etat.

Article 22

Cet article est une copie conforme de l'article 24 de la directive 2014/33/UE.

Dans son avis, le Conseil d'Etat préfère toutefois voir les dispositions de cet article formulées en tant qu'obligations. Le verbe « devoir » serait donc à insérer aux endroits pertinents du texte.

La Commission de l'Economie préfère, pour des raisons de cohérence rédactionnelle entre les différents textes de transposition de directives dans ce domaine, maintenir le libellé gouvernemental. La proposition de texte du Conseil d'Etat émise à l'encontre du paragraphe 2 : « Un organisme d'évaluation de la conformité doit avoir la personnalité juridique et avoir été constitué selon la loi luxembourgeoise. », n'est donc pas reprise telle quelle.

Dans l'intérêt d'une transposition fidèle de la directive 2014/33/UE, la

Commission de l'Economie ne fait pas sienne la suggestion du Conseil d'Etat exprimée à l'encontre du point c) du paragraphe 7, de spécifier davantage les termes « législation nationale » par une indication précise des textes visés.

Par contre, au paragraphe 10, la Commission de l'Economie souhaite toutefois préciser la formulation en remplaçant la désignation générale « des autorités compétentes de l'Etat membre » par les autorités effectivement visées dans le présent cas de figure, à savoir « du département de la surveillance du marché et de l'OLAS. ».

Articles 23 et 24

Sans observations de la part du Conseil d'Etat.

A l'endroit de l'article 24, paragraphe 2, la Commission de l'Economie remplace également la désignation plus générale de « l'autorité notifiante » par le nom de l'autorité effectivement visée (l'OLAS).

Article 25

La Commission de l'Economie fait sienne la proposition de reformulation du paragraphe 1^{er} exprimée par le Conseil d'Etat (« En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. »).

Les renvois à la loi portant réorganisation de l'ILNAS qui suivent sont également adaptés tel que proposé ci-avant.

Article 26

Au paragraphe 2, ainsi qu'aux paragraphes 4 et 5, la Commission de l'Economie fait sienne l'observation du Conseil d'Etat qu'il y a lieu de « préciser que la notification prévue a pour destinataires entre autres les « autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne » .».

Enfin, le Conseil d'Etat critique que, sans explication aucune, les auteurs du projet de loi omettent de transposer le paragraphe 4 de l'article 28 de la directive 2014/33/UE. Compte tenu du risque de se voir reprocher une transposition incomplète de la directive, le Conseil d'Etat exige, sous peine d'opposition formelle, de compléter cet article par des dispositions de transposition afférentes.

Les auteurs du projet de loi expliquent cette non transposition par le fait que ces dispositions sont déjà contenues dans la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, dont les paragraphes 1^{er} et 2, alinéa 1^{er}, de l'article 7 précisent que :

« (1) L'OLAS est l'autorité chargée de la notification à la Commission européenne et aux autres Etats membres de l'Union européenne d'organismes d'évaluation de la conformité accrédités dans des domaines légaux qui prévoient cette notification.

(2) Tout organisme d'évaluation de la conformité qui

demande à être notifié doit être établi au Grand-Duché de Luxembourg, posséder la personnalité juridique et être accrédité dans la matière légale dans le cadre de laquelle la notification est demandée. »

Par conséquent, la commission est d'avis que la transposition dudit paragraphe de la directive est assurée par l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014, de sorte qu'elle ne suit pas le Conseil d'Etat. A ce sujet, elle se permet de renvoyer à sa remarque préliminaire aux amendements ayant visé le projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression, argumentation acceptée par le Conseil d'Etat dans son avis complémentaire y relatif.

Articles 27 à 30

Sans observation de la part du Conseil d'Etat.

Article 31

Transposant l'article 37 de la directive 2014/33/UE, cette disposition ne suscite pas d'observation de la part du Conseil d'Etat « quant au fond ».

Article 32

Aux paragraphes 2, 4 et 6, la Commission de l'Economie fait sienne l'observation du Conseil d'Etat qu'il y a lieu de viser non pas les « autres États membres » mais « les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne ». Au paragraphe 7, elle suit également le Conseil d'Etat et précise la formulation (mesures provisoires prises par l'ILNAS et non pas celles arrêtées par un Etat membre).

La Commission de l'Economie propose, en outre, de supprimer le paragraphe 8. Ceci, dans un souci de cohérence de cet article avec les articles correspondants des autres projets de loi transposant des directives dans ce domaine. A cette fin, la commission se limite à renvoyer à l'article 19 du projet de loi 6768 concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.

Article 33

Compte tenu de l'avis du Conseil d'Etat et afin d'être en ligne avec les autres projets de loi transposant des directives dans ce domaine, la Commission de l'Economie se limitant à renvoyer au projet de loi 6768 précité, une reformulation complète de cet article est proposée.

En effet et à juste titre, le Conseil d'Etat rappelle dans son avis qu'il « n'appartient pas au législateur luxembourgeois de conférer à la Commission européenne des attributions qui relèvent de la compétence exclusive du législateur européen. Les dispositions que la loi nationale peut fixer, doivent se limiter aux conséquences à prendre par les autorités luxembourgeoises, la décision de la Commission européenne une fois intervenue. ». Par conséquent,

la commission supprime le paragraphe 1^{er} et reformule le paragraphe 2 de manière à préciser les conséquences sur le plan national selon qu'une mesure prise est jugée justifiée ou non par la Commission européenne.

Article 34

Au paragraphe 3, la Commission de l'Economie suit la proposition de libellé du Conseil d'Etat prévoyant que les informations en question soient adressées aux « autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne ».

Article 35

Sans observation de la part du Conseil d'Etat.

Ancien article 36 (supprimé)

Conformément à l'avis du Conseil d'Etat, la Commission de l'Economie supprime cet article. Les articles 17 à 19 de la loi précitée du 4 juillet 2014 s'appliquent de façon autonome, sans qu'il soit besoin de rappeler cette application dans la loi en projet.

Nouvel article 36 (ancien Article 37)

La Commission de l'Economie préfère maintenir cet article et décide donc de le reformuler afin de faire droit à l'opposition formelle exprimée par le Conseil d'Etat. A titre principal, celui-ci souhaite voir supprimé cet article pour être superfétatoire. En effet, la future loi est censée entrer en vigueur le 20 avril 2016 et le cadre réglementaire actuel du règlement grand-ducal du 25 octobre 1999 relatif aux ascenseurs sera de toute façon applicable jusqu'à cette date.

À titre subsidiaire, le Conseil d'Etat rappelle que la hiérarchie des normes interdit qu'une loi renvoie à un règlement grand-ducal, norme juridique de niveau inférieur. En cas de maintien de cet article, il faudrait préciser, sous peine d'opposition formelle, « que le règlement grand-ducal visé a été adopté selon la procédure spéciale prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports. ».

Articles 38 et 39

Sans observations de la part du Conseil d'Etat.

Annexes

Sans observations de la part du Conseil d'Etat.

Conclusion générale :

La Commission de l'Economie décide d'adresser une lettre d'amendements dans le sens discuté au Conseil d'Etat. Des lettres d'amendements analogues seront rédigées et communiquées au Conseil d'Etat également pour les autres projets de loi à l'ordre du jour.

4. 6806 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché d'articles pyrotechniques

- Désignation d'un rapporteur

Madame Tess Burton est désignée comme rapporteur.

- Présentation du projet de loi

Il est renvoyé à l'exposé des motifs joint au projet de loi déposé à la Chambre des Députés.

- Examen de l'avis du Conseil d'Etat

Voir point 3 du présent procès-verbal.

5. 6816 Projet de loi portant création d'un système de traçabilité des articles pyrotechniques

- Désignation d'un rapporteur

Madame Tess Burton est désignée comme rapporteur.

- Présentation du projet de loi

Il est renvoyé à l'exposé des motifs joint au projet de loi déposé à la Chambre des Députés.

- Examen de l'avis du Conseil d'Etat

Voir point 3 du présent procès-verbal.

6. 6823 Projet de loi concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles

- Désignation d'un rapporteur

Madame Tess Burton est désignée comme rapporteur.

- Présentation du projet de loi

Il est renvoyé à l'exposé des motifs joint au projet de loi déposé à la Chambre

des Députés.

- Examen de l'avis du Conseil d'Etat

Voir point 3 du présent procès-verbal.

7. 6848 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples

- Désignation d'un rapporteur

Madame Tess Burton est désignée comme rapporteur.

- Présentation du projet de loi

Il est renvoyé à l'exposé des motifs joint au projet de loi déposé à la Chambre des Députés.

- Examen de l'avis du Conseil d'Etat

Voir point 3 du présent procès-verbal.

8. 6856 Projet de loi concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques

- Désignation d'un rapporteur

Madame Tess Burton est désignée comme rapporteur.

- Présentation du projet de loi

Il est renvoyé à l'exposé des motifs joint au projet de loi déposé à la Chambre des Députés.

- Examen de l'avis du Conseil d'Etat

Voir point 3 du présent procès-verbal.

9. A partir de 09.50 heures

Explications données par Monsieur le Ministre de l'Economie sur la restructuration envisagée par l'Entreprise des Postes et Télécommunications (P&T) de son réseau d'agences postales

Monsieur le Ministre rappelle qu'en mai de l'année en cours, le Conseil d'administration de l'entreprise P&T a décidé à l'unanimité de procéder à un repositionnement stratégique de son réseau de vente. Récemment, le Conseil d'administration a décidé, à l'unanimité, quel type d'agences ne sera plus maintenu sans toutefois se prononcer sur des agences précises.

Hier soir seulement,² lors d'une réunion du Conseil d'administration, ces questions de détail ont été résolues. La liste des bureaux postaux qui seront fermés diffère ainsi de celle divulguée au préalable par un représentant du personnel au sein du Conseil d'administration et publiée par RTL sur son site internet. Cet informateur a été identifié. Il subira les conséquences prévues au sein du groupe P&T pour un tel comportement déloyal.

35 bureaux de poste seront fermés au courant du premier trimestre de l'année 2016.

La liste des agences à supprimer a également été décidée, deux abstentions exceptées, à l'unanimité. Ces deux abstentions émanaient des représentants des facteurs au sein du Conseil d'administration.

Monsieur le Ministre tient à souligner qu'il n'a à aucun moment été impliqué dans cette décision. Les décisions concernant la fermeture ou l'implantation d'agences postales reviennent au seul Conseil d'administration. La loi modifiée du 10 août 1992 portant création de l'entreprise des postes et télécommunications accorde explicitement la prérogative de déterminer les sièges administratifs, notamment régionaux, les bureaux, agences et relais au seul Conseil.³

Selon l'orateur, le syndicaliste ayant fait des déclarations publiques présentant cette décision du Conseil comme un choix politique revenant au Ministre de l'Economie a également voté pour la fermeture de ces agences.

Suite à cette première vague de fermetures, le Conseil d'administration analysera les répercussions de ces fermetures sur l'activité des bureaux de poste restants ainsi que les nouveaux points de service créés. Sur base de cette analyse, une deuxième phase de fermetures de bureaux non rentables pourrait être décidée. Cette décision de principe vient également d'être prise hier soir.

Repositionné, le réseau de vente reposera sur quatre piliers :

1. **« Flagship stores »**. Les agences postales qui seront maintenues seront modernisées pour devenir des filiales attractives à la hauteur du temps avec un niveau de sécurité élevé et disposant de toute la

² Mercredi, le 2 décembre 2015.

³ Depuis 1992, POST Luxembourg n'est plus une administration mais un établissement public (dénommé « Entreprise des Postes et Télécommunications ») dont l'actionnaire unique est l'Etat luxembourgeois.

panoplie des services offerts par le groupe P&T (ou groupe POST) ;

2. **Points POST.** La création de points postaux, en collaboration avec des partenaires privés comme la chaîne de supermarchés Cactus et des stations d'essence, continuera. L'objectif est d'y offrir un maximum de services postaux, à l'exception des services financiers. Pour ces derniers, il y a lieu de le rappeler, le groupe dispose déjà d'une offre bancaire en ligne (*e-banking*). Ces points postaux continueront à améliorer la disponibilité de l'offre du groupe POST. Ces points sont ouverts jusque tard dans la nuit et bénéficient grandement de la disponibilité et proximité immédiate d'aires de stationnement ;
3. **« Pack up stations ».** L'installation de stations casiers « self-service » (actuellement une trentaine) continuera avec l'objectif d'en doubler le nombre d'ici à la fin de l'année 2016. Ces stations connaissent déjà un impressionnant succès auprès du public (environ 40.000 clients avec 380.000 mouvements). Elles permettent au client de retirer ses colis 7/7 jours et 24/24 heures ;
4. **Offre à domicile.** Le métier de facteur vient d'être revalorisé. Désormais, toutes les opérations jadis possibles dans une agence postale pourront être exercées par l'intermédiaire du facteur sans que le client doive se déplacer. Le client pourra acheter ses timbres, ses enveloppes préaffranchies, ses étiquettes pour le suivi d'un envoi postal, poster ses lettres normales ou recommandées et demander la garde ou le réacheminement du courrier personnel auprès de son facteur qui pourra également effectuer ses opérations du compte chèque postal. Ainsi, le client pourra s'adresser à son facteur pour retirer ou déposer de l'argent de son compte ou pour commander la livraison de rouleaux de monnaie.

De l'avis de Monsieur le Ministre, ces décisions permettront d'améliorer de façon dramatique et durable le service offert par le groupe POST à sa clientèle. La décision de principe de printemps 2015 concernant le repositionnement a été précédée d'un sondage représentatif réalisé par TNS ILRES. Celui-ci a montré une insatisfaction certaine des clients des services postaux qui dénonçaient principalement des plages horaires d'ouverture trop courtes, la mauvaise accessibilité des bureaux de poste, le manque de places de stationnement et une attente trop longue devant les guichets. Un autre fait constaté a été la grande confiance exprimée par plus de 4/5, voir 100% des sondés envers les facteurs. Une même majorité impressionnante s'est exprimée en faveur des centres commerciaux en tant qu'alternative aux bureaux de poste, jugés comme bien plus pratiques et accessibles (horaires d'ouverture, synergies, facilités de stationnement).

Les 35 agences visées en première ligne par la fermeture sont celles dont l'horaire d'ouverture ne dépasse pas trois heures et demie par journée. La plupart de ces filiales ont un temps d'ouverture qui ne dépasse même pas les deux heures. Ces 35 agences sont à l'origine de moins de 5% de toutes les transactions au sein du réseau des agences postales. Leur état est déplorable, notamment en ce qui concerne la sécurité, de sorte qu'elles deviennent une cible pour des cambriolages. Compte tenu du chiffre d'affaires réalisé dans ces agences, le coût de leur nécessaire modernisation et surtout sécurisation est économiquement injustifiable.

20 personnes étaient occupées à assurer le service de ces 35 agences. Exprimé en postes à temps plein, il s'agit d'un effectif de 14 personnes.

Les personnes concernées par ces fermetures seront réaffectées au sein des autres agences du groupe, un objectif de cette réforme étant également de réduire la durée d'attente devant les guichets des « Espaces POST » restants.

La contrepartie de ces fermetures est une amélioration générale des services au client du groupe POST, qui, à côté des mesures déjà lancées et ci-avant citées, accélérera le déploiement des « Points POST » auprès de ses partenaires commerciaux. A cela s'ajouteront les 38 agences existantes de la banque Raiffeisen, dans lesquelles le client de POST Finance pourra à l'avenir effectuer toutes les opérations liées à son compte chèque postal et en plus profiter de services bancaires non offerts par le group POST.

Pour 80% des clients la distance au point POST ou l'espace POST le plus près ne devrait pas dépasser un rayon de 5 kilomètres.

Cette réforme est conforme aux exigences de service universel à assurer par le groupe POST. Depuis la réforme légale de l'année 2012, son réseau de vente ne fait plus partie du service universel.

Compte tenu de ce qui précède, Monsieur le Ministre salue la décision prise par le Conseil d'administration de l'entreprise des P&T.

L'orateur se dit pleinement conscient que les responsables politiques des communes touchées par ces fermetures afficheront leur désaccord. Compte tenu de cette réaction prévisible, le directeur général du groupe POST a, au préalable de la décision qu'il vient de présenter, eu un entretien avec le Président du Syvicol. Il a promis de présenter la stratégie de repositionnement du réseau de vente du groupe au sein du Syvicol.

Par ailleurs, la fermeture de ces agences ouvre de nouvelles opportunités aux communes, ces locaux se situant en général en plein centre des villages. Le groupe POST entend, en effet, vendre ces immeubles. Une sorte de droit de préemption pour les communes pourrait être prévu et ceci dans des conditions raisonnables. Une autre possibilité est leur transformation par l'Etat dans des logements à bon marché, voire leur démolition et reconstruction à des fins de logement.

Débat :

- **Régions rurales.** Une député de la circonscription électorale de l'Est critique que cette circonscription est frappée de manière disproportionnée des fermetures d'agences postales. Le canton le plus touché serait celui d'Echternach où la seule agence restante serait celle du chef lieu. Les fermetures y visent des villages sans aucune alternative possible sous forme des partenariats évoqués avec des stations d'essence ou de supermarchés. La distance à franchir par les habitants de la région du *Müllerthal* pour accéder à un point POST ou même une agence Raiffeisen semble dans tous les cas de figure supérieure aux cinq kilomètres évoqués. Le second canton sévèrement touché dans cette circonscription serait celui de Remich, également un canton à caractère rural. L'intervenante pointe une série de désavantages ainsi créés pour les résidents de ces villages et souligne son désaccord avec cette restructuration qu'elle juge régionalement non équilibrée et elle insiste pour savoir si des compensations (stations

Pack-up, Postomats, boîtes à lettres) sont prévues pour ces villages.

Monsieur le Ministre rappelle que le nombre des stations Pack-up sera doublé. Les régions rurales évoquées en bénéficieront également. D'autres partenariats sont envisagés par le groupe POST pour améliorer la couverture de l'ensemble du territoire national par des points POST. Pour davantage de détails, l'orateur renvoie à la conférence de presse du groupe POST prévue après cette réunion. Les agences qui seront fermées connaissaient un afflux tellement insignifiant que l'opposition à leur fermeture est difficilement justifiable et déraisonnable d'un point de vue économique. L'orateur cite l'exemple d'une agence où il s'est avéré que le seul client était le fonctionnaire gérant l'agence lui-même ;

- **Sécurité des facteurs.** La possibilité de retirer ou de verser à l'avenir des fonds par l'intermédiaire des facteurs est critiquée comme créant un risque de sécurité tant pour les facteurs se muant en transporteurs de fonds que pour les habitants.

Monsieur le Ministre réplique que le niveau de sécurité dans les agences rurales qui seront fermées est dérisoire et ne peut être un argument contre l'amélioration du service par facteur. Il explique que cette extension des compétences a été discutée au préalable avec le syndicat des facteurs qui était en faveur de cette revalorisation. L'entreprise des P&T souhaite mettre en place avec les facteurs un concept de sécurité visant à assurer un niveau de sécurité maximal. Le transport de fonds par les facteurs n'est toutefois pas un concept nouveau. Dans le temps, ils assuraient la distribution des rentes et pensions ;

- **Liste définitive.** En réponse à des demandes afférentes, Monsieur le Ministre explique qu'il n'est pas en possession de la liste des agences postales à fermer qui a été finalement retenue hier soir par le Conseil d'administration. Celle-ci sera communiquée après cette réunion, par l'entreprise des P&T, lors d'une conférence de presse à 11 heures. L'orateur rappelle que la loi réglant cet établissement public exclut explicitement que le pouvoir politique puisse s'ingérer dans de telles décisions.

Des députés rappellent à leur tour que l'entreprise des P&T est un établissement public dont l'Etat est à 100% actionnaire et dont le Conseil d'administration est présidé par un fonctionnaire du Ministère de l'Economie. Ces intervenants qualifient d'un « manque de respect » de la Chambre des Députés de ne pas vouloir l'informer des agences effectivement visées par les fermetures ;

- **Conformité avec la législation sur les transports de fonds.** Monsieur le Ministre dit avoir été informé par le Président du Conseil d'administration de l'entreprise des P&T que la question de la conformité des nouvelles attributions des facteurs en relation avec les comptes postaux des clients avec la législation sur les transports de fonds a été vérifiée. Le transport de fonds par les facteurs est compatible avec ladite législation.

Concernant ce point, le groupe parlementaire CSV insiste à être informé plus précisément comment le respect des dispositions de ladite loi sera assuré ;

- **« Ersatz ».** Un député tient à souligner que ces fermetures peuvent représenter une opportunité à saisir par les communes concernées, qui

verront se libérer des locaux en plein centre du village. Ces objets sont en général rares ou trop coûteux, s'approprient toutefois idéalement pour la réalisation de projets communaux. Cet intervenant insiste à ce qu'un droit de préemption en faveur des communes soit d'office prévu. Il partage la revendication de la député de la circonscription de l'Est qu'il importe que le groupe POST présente une alternative aux villageois frappées de ces fermetures. Prévoir en lieu et place d'une agence postale l'installation d'un bancomat pourrait rapidement faire taire l'opposition, voire faire saluer cette réforme. L'absence d'une possibilité de retirer de l'argent dans ces villages est, en effet, une des principales critiques régulièrement exprimée par les citoyens quant au manque de facilités de proximité dans les régions rurales. Compte tenu de leurs horaires d'ouverture très restreints, les agences postales rurales n'étaient pas vues comme une alternative aux postomats/bancomats.

Monsieur le Ministre remarque que l'installation de bancomats supplémentaires sera précisément un des sujets à aborder lors de la réunion prévue, et évoquée en entrée, du directeur du groupe POST avec le Syvicol et les représentants des communes concernées ;

- **Communication.** Un député critique la communication avec les communes concernées comme insatisfaisante. Les vives réactions d'opposition en témoigneraient. Une information au préalable des responsables communaux, leur indiquant tant les alternatives qui seront créées que les opportunités qui pourraient ainsi s'offrir à leur commune, aurait permis d'éviter de susciter ce sentiment d'abandon ou de déclin ;
- **Chronologie des fermetures et ouvertures.** Afin de se faire une idée plus précise sur l'impact réel de la fermeture des 35 agences, un député insiste, au nom du groupe parlementaire CSV, à ce que la Commission de l'Economie soit informée, voire qu'une carte afférente lui soit transmise, sur les dates de fermeture des agences juxtaposée à celle de la mise en place des alternatives annoncées, voire déjà mises en place.

Pour cet intervenant, il serait utile de retarder ces fermetures jusqu'à ce que des premiers enseignements sauront être tirés sur les synergies résultant de la coopération avec la banque Raiffeisen.

Par ailleurs, il ne serait pas clair si des bancomats existants dans des agences vouées à disparaître seraient également enlevés.

Monsieur le Ministre répond que la question des bancomats sera examinée de sorte à créer des synergies avec le réseau existant de la banque Raiffeisen. Il estime peu probable que le groupe POST enlèvera des postomats ou bancomats existants dans des localités où aucune autre alternative n'existerait plus.

Monsieur le Ministre rappelle que l'ouverture de points de vente supplémentaires est un processus déjà engagé. Cette évolution continuera également au courant de l'année prochaine. Le déploiement de ce nouveau réseau de vente, comme l'extension des services rendus par les facteurs, fera que dans une ou deux années plus aucun client ne regrettera la disparition des agences en question. L'objectif principal de cette modernisation est d'améliorer l'attractivité des services postaux tout en renforçant la compétitivité du groupe POST et d'assurer sa survie également à plus long terme.

10. Divers (6769 – entrevue au Conseil d'Etat / Enovos)

Monsieur le Rapporteur du projet de loi **6769** (règlement extrajudiciaire des litiges) informe la commission d'une entrevue qui aura lieu le 7 décembre 2015 avec la commission compétente du Conseil d'Etat au sujet de l'interprétation à donner à l'opposition formelle exprimée par ce dernier à l'encontre du futur article L. 421-1 du Code de la consommation.

Le groupe parlementaire CSV rappelle qu'il souhaite être informé de l'état d'avancement des négociations concernant un éventuel achat par l'Etat des participations de RWE et d'E.ON dans **Enovos** International S.A.. Monsieur le Ministre confirme que ces négociations sont toujours en cours, la première offre du « secteur public » ayant été refusée par ces deux groupes allemands. Dès qu'une étape décisive sera franchie, il informera la Commission de l'Economie avant d'en informer les médias.

Luxembourg, le 22 décembre 2015

Le Secrétaire,
Timon Oesch

Le Président,
Franz Fayot

6755,6793,6823,6848,6856,6950,6951,6954

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 113

1^{er} juillet 2016

Sommaire

Loi du 27 juin 2016 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression	page 1996
Loi du 27 juin 2016 concernant la compatibilité électromagnétique	2053
Loi du 27 juin 2016 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles	2067
Loi du 27 juin 2016 concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples	2093
Loi du 27 juin 2016 concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques	2113
Règlement grand-ducal du 27 juin 2016 portant abrogation du règlement grand-ducal modifié du 27 août 1976 portant application de la directive CEE du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension	2130
Règlement grand-ducal du 27 juin 2016 abrogeant le règlement grand-ducal du 21 janvier 2000 concernant les équipements sous pression	2131
Règlement grand-ducal du 27 juin 2016 portant abrogation du règlement grand-ducal modifié du 2 juillet 1992 relatif aux récipients à pression simples	2131

Loi du 27 juin 2016 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 11 mai 2016 et celle du Conseil d'État du 24 mai 2016 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales.**Art. 1^{er}. Champ d'application.**

(1) La présente loi s'applique à la conception, à la fabrication et à l'évaluation de la conformité des équipements sous pression et des ensembles dont la pression maximale admissible (PS) est supérieure à 0,5 bar.

(2) La présente loi ne s'applique pas:

- a) aux canalisations comprenant une tuyauterie ou un ensemble de tuyauteries destinées au transport de tout fluide ou matière vers une ou à partir d'une installation, sur terre ou en mer, à partir du, et y compris, le dernier organe d'isolement situé dans le périmètre de l'installation, y compris tous les équipements annexes qui sont spécifiquement conçus pour la canalisation; cette exclusion ne couvre pas les équipements sous pression standard tels que ceux qui peuvent se trouver dans les postes de détente et dans les stations de compression;
- b) aux réseaux d'adduction, de distribution et d'évacuation d'eau et leurs équipements ainsi qu'aux conduites d'eau motrice telles que conduites forcées, galeries sous pression, cheminées d'équilibrage des installations hydroélectriques et leurs accessoires spécifiques;
- c) aux récipients à pression simples visés par la législation applicable relative à la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples;
- d) aux générateurs d'aérosols visés par le règlement grand-ducal modifié du 12 juillet 1995 relatif aux générateurs d'aérosols, adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports;
- e) aux équipements destinés au fonctionnement des véhicules définis par les actes juridiques suivants:
 - i. la loi modifiée du 14 février 1955 concernant la réglementation de la circulation sur toutes les voies publiques et les règlements pris en son exécution en vue de la transposition de la législation européenne concernant la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques ainsi que des tracteurs agricoles et forestiers à roues;
 - ii. le règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers;
 - iii. le règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles, tel que modifié par la suite;
- f) aux équipements qui relèveraient au plus de la catégorie I en application de l'article 13 de la présente loi et qui sont visés par l'un des actes juridiques suivants:
 - i. la loi modifiée du 27 mai 2010 relative aux machines, telle que modifiée par la suite;
 - ii. la loi du 27 mai 2016 relative aux ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs;
 - iii. la loi du 27 mai 2016 relative à la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension;
 - iv. la loi du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la suite;
 - v. le règlement grand-ducal modifié du 3 février 1992 relatif aux appareils à gaz, adopté selon la procédure prévue par la loi précitée du 9 août 1971;
 - vi. la loi du 27 juin 2016 relative aux appareils et aux systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;
- g) aux équipements visés à l'article 346, paragraphe 1^{er}, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;
- h) aux équipements spécialement conçus pour des applications nucléaires, dont la défaillance peut donner lieu à des émissions radioactives;
- i) aux équipements de contrôle de puits utilisés dans l'industrie de prospection et d'exploitation pétrolière, gazière ou géothermique ainsi que dans le stockage souterrain et prévus pour contenir et/ou contrôler la pression du puits; cela comprend la tête de puits (arbre de Noël) et les obturateurs de sécurité (BOP), les tuyauteries et collecteurs ainsi que leurs équipements situés en amont;

- j) aux équipements comportant des carters ou des mécanismes dont le dimensionnement, le choix des matériaux et les règles de construction reposent essentiellement sur des critères de résistance, de rigidité et de stabilité à l'égard des sollicitations statiques et dynamiques en service ou à l'égard d'autres caractéristiques liées à leur fonctionnement et pour lesquels la pression ne constitue pas un facteur significatif au niveau de la conception; ces équipements peuvent comprendre:
 - i. les moteurs, y compris les turbines et les moteurs à combustion interne;
 - ii. les machines à vapeur, les turbines à gaz ou à vapeur, les turbogénérateurs, les compresseurs, les pompes et les servocommandes;
- k) aux hauts-fourneaux, y compris leurs systèmes de refroidissement, leurs récupérateurs de vent chaud, leurs extracteurs de poussières et leurs épurateurs de gaz de hauts-fourneaux, ainsi qu'aux fours à réduction directe, y compris leurs systèmes de refroidissement, leurs convertisseurs à gaz, et leurs cuves destinées à la fusion, à la refusion, au dégazage et à la coulée de l'acier, du fer et des métaux non ferreux;
- l) aux enveloppes des équipements électriques à haute tension tels que les appareillages de connexion et de commande, les transformateurs et les machines tournantes;
- m) aux enveloppes sous pression entourant les éléments de réseaux de transmission, tels que les câbles électriques et les câbles téléphoniques;
- n) aux bateaux, fusées, aéronefs ou unités mobiles offshore, ainsi qu'aux équipements destinés expressément à être installés à bord de ces engins ou à les propulser;
- o) aux équipements sous pression composés d'une enveloppe souple, par exemple les pneumatiques, les coussins pneumatiques, balles et ballons de jeu, les embarcations gonflables, et autres équipements sous pression similaires;
- p) aux silencieux d'échappement et d'admission;
- q) aux bouteilles ou canettes de boissons gazeuses destinées aux consommateurs finals;
- r) aux récipients destinés au transport et à la distribution de boissons avec une pression maximale admissible (PS) multipliée par le volume (V) n'excédant pas 500 bar.L et une pression maximale admissible n'excédant pas 7 bar;
- s) aux équipements relevant des accords internationaux sur le transport de marchandises dangereuses, et de la loi modifiée du 21 décembre 2012 concernant les équipements sous pression transportables, telle que modifiée par la suite, ainsi qu'aux équipements relevant du code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses et de la convention relative à l'aviation civile internationale;
- t) aux radiateurs et tuyaux dans les systèmes de chauffage à eau chaude;
- u) aux récipients devant contenir des liquides avec une pression de gaz au-dessus du liquide ne dépassant pas 0,5 bar.

Art. 2. Définitions.

Aux fins de la présente loi, on entend par:

- 1° Accessoires de sécurité: des dispositifs conçus pour protéger des équipements sous pression contre le dépassement des limites admissibles, y compris des dispositifs pour la limitation directe de la pression, tels que les soupapes de sûreté, les dispositifs à disques de rupture, les tiges de flambage, les dispositifs de sécurité asservis (CSPRS) et des dispositifs de limitation qui mettent en œuvre des moyens d'intervention ou entraînent la coupure ou la coupure et le verrouillage, tels que les commutateurs actionnés par la pression, la température ou le niveau du fluide et les dispositifs de mesure, de contrôle et de régulation jouant un rôle en matière de sécurité (SRMCR);
- 2° Accessoires sous pression: des dispositifs jouant un rôle opérationnel et dont l'enveloppe est soumise à pression;
- 3° Accords internationaux sur le transport de marchandises dangereuses:
 - 1. l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), du Protocole de signature y relatif et des Annexes À et B audit Accord, en date, à Genève, du 30 septembre 1957, approuvé par la loi du 23 avril 1970 portant approbation de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), du Protocole de signature y relatif et des Annexes À et B audit Accord, en date, à Genève, du 30 septembre 1957;
 - 2. le Protocole portant amendement des articles 1 (a), 14 (1) et 14 (3) b) de l'Accord européen du 30 septembre 1957 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), adopté à Genève, le 28 octobre 1993, approuvé par la loi du 24 juillet 1995 portant approbation du Protocole portant amendement des articles 1 (a), 14 (1) et 14 (3) b) de l'Accord européen du 30 septembre 1957 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), adopté à Genève, le 28 octobre 1993;
 - 3. la Convention relative aux transports internationaux ferroviaires (COTIF), du Protocole sur les privilèges et immunités de l'Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires (OTIF), des Règles uniformes concernant le contrat de transport international ferroviaire des voyageurs et des bagages (CIV) et des Règles uniformes concernant le contrat de transport international ferroviaire des marchandises (CIM), signés à Berne le 9 mai 1980, approuvée par la loi du 4 mai 1983 portant approbation de la Convention relative aux transports internationaux ferroviaires (COTIF), du Protocole sur les privilèges et immunités de l'Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires (OTIF), des Règles

uniformes concernant le contrat de transport international ferroviaire des voyageurs et des bagages (CIV) et des Règles uniformes concernant le contrat de transport international ferroviaire des marchandises (CIM), signés à Berne le 9 mai 1980;

4. le Protocole, signé à Vilnius, le 3 juin 1999, portant modification de la Convention relative aux transports internationaux ferroviaires (COTIF), du 9 mai 1980, approuvé par la loi du 15 juin 2006 portant approbation du Protocole, signé à Vilnius, le 3 juin 1999, portant modification de la Convention relative aux transports internationaux ferroviaires (COTIF), du 9 mai 1980;
5. l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ADN), fait à Genève le 26 mai 2000, approuvé par la loi du 13 mars 2007 portant approbation de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ADN), fait à Genève le 26 mai 2000;
- 4° Accréditation: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil;
- 5° Approbation européenne de matériaux: un document technique définissant les caractéristiques des matériaux destinés à une utilisation répétée pour la fabrication d'équipements sous pression, qui ne sont pas régis par une norme harmonisée;
- 6° Assemblages permanents: des assemblages qui ne peuvent être dissociés sauf par des méthodes destructives;
- 7° Dimension nominale (DN): la désignation numérique de la dimension commune à tous les éléments d'un système de tuyauteries autres que les éléments indiqués par leur diamètre extérieur ou par la taille du filet; il s'agit d'un nombre arrondi à des fins de référence et qui n'a pas de relation stricte avec les cotes de fabrication; la taille nominale est indiquée par DN suivi d'un nombre;
- 8° Distributeur: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met des équipements sous pression ou des ensembles à disposition sur le marché;
- 9° Ensembles: plusieurs équipements sous pression assemblés par un fabricant pour former un tout intégré et fonctionnel;
- 10° Équipements sous pression: les récipients, tuyauteries, accessoires de sécurité et accessoires sous pression, y compris, le cas échéant, les éléments attachés aux parties sous pression, tels que les brides, piquages, raccords, supports et pattes de levage;
- 11° Évaluation de la conformité: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de sécurité de la présente loi relatives à des équipements sous pression ou à des ensembles ont été respectées;
- 12° Fabricant: toute personne physique ou morale qui fabrique un équipement sous pression ou un ensemble ou fait concevoir ou fabriquer un tel équipement ou ensemble, et commercialise cet équipement sous pression ou cet ensemble sous son propre nom ou sa propre marque ou l'utilise à ses propres fins;
- 13° Fluides: les gaz, liquides et vapeurs en phase pure ainsi que les mélanges de ceux-ci; les fluides peuvent contenir une suspension de solides;
- 14° Importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un équipement sous pression ou un ensemble provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
- 15° Législation d'harmonisation de l'Union européenne: toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 16° 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;
- 17° Marquage CE: le marquage par lequel le fabricant indique que l'équipement sous pression ou l'ensemble est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition;
- 18° Mise à disposition sur le marché: toute fourniture d'un équipement sous pression ou d'un ensemble 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;
- 19° Mise en service: la première utilisation d'un équipement sous pression ou d'un ensemble par son utilisateur;
- 20° Mise sur le marché: la première mise à disposition d'un équipement sous pression ou d'un ensemble sur le marché de l'Union européenne;
- 21° Norme harmonisée: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil;
- 22° Opérateurs économiques: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 23° Organisme d'évaluation de la conformité: un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;

- 24° Pression: la pression par rapport à la pression atmosphérique, c'est-à-dire la pression au manomètre. Par conséquent, le vide est exprimé par une valeur négative;
- 25° Pression maximale admissible (PS): la pression maximale pour laquelle l'équipement est conçu, spécifiée par le fabricant, et définie à un emplacement spécifié par ce dernier, à savoir soit l'emplacement où sont connectés les organes de protection ou de sûreté, soit la partie supérieure de l'équipement ou, si cela n'est pas approprié, tout autre emplacement spécifié;
- 26° Rappel: toute mesure visant à obtenir le retour d'un équipement sous pression ou d'un ensemble qui a déjà été mis à la disposition des consommateurs ou d'autres utilisateurs;
- 27° Récipient: une enveloppe conçue et construite pour contenir des fluides sous pression, y compris les éléments qui y sont directement attachés jusqu'au dispositif prévu pour le raccordement avec d'autres équipements; un récipient peut comporter un ou plusieurs compartiments;
- 28° Retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un équipement sous pression ou d'un ensemble présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 29° Spécifications techniques: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par des équipements sous pression ou des ensembles;
- 30° Température minimale/maximale admissible (TS): les températures minimale et maximale pour lesquelles l'équipement est conçu, spécifiées par le fabricant;
- 31° Tuyauteries: des composants de canalisation, destinés au transport des fluides, lorsqu'ils sont raccordés en vue d'être intégrés dans un système sous pression; les tuyauteries comprennent notamment un tuyau ou un ensemble de tuyaux, le tubage, les accessoires de tuyauterie, les joints d'expansion, les flexibles ou, le cas échéant, d'autres composants résistant à la pression; les échangeurs thermiques constitués de tuyaux et destinés au refroidissement ou au réchauffement de l'air sont assimilés aux tuyauteries;
- 32° Volume (V): le volume interne de chaque compartiment, y compris le volume des raccordements jusqu'à la première connexion ou soudure et à l'exclusion du volume des éléments internes permanents.

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

(1) Ne peuvent être mis à disposition sur le marché et en service que les équipements sous pression et les ensembles qui satisfont aux exigences de la présente loi. Ils doivent être installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

(2) Lors des foires, des expositions, des démonstrations et d'autres manifestations similaires, des équipements sous pression ou d'ensembles non conformes à la présente loi peuvent être présentés, pour autant qu'une indication visible spécifie clairement que ces équipements sous pression ou ensembles ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché ou mis en service tant qu'ils n'ont pas été rendus conformes. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates doivent être prises afin d'assurer la sécurité des personnes.

La présente loi n'affecte pas la faculté du 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), ci-après «département de la surveillance du marché» de prescrire, dans le respect du droit de l'Union européenne, les exigences qu'il estime nécessaires pour assurer la protection des personnes lors de la mise à disposition sur le marché ou la mise en service des équipements sous pression ou ensembles en question, pour autant que cela n'implique pas de modifications de ces équipements sous pression ou ensembles par rapport à la présente loi.

Art. 4. Exigences techniques.

(1) Les équipements sous pression suivants doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I:

- a) les récipients, à l'exception de ceux visés au point b), prévus pour:
- i. des gaz, des gaz liquéfiés, des gaz dissous sous pression, des vapeurs ainsi que les liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est supérieure de 0,5 bar à la pression atmosphérique normale (1.013 mbar), dans les limites suivantes:
 - pour les fluides du groupe 1, lorsque le volume est supérieur à 1 L et le produit PS V est supérieur à 25 bar.L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 200 bar conformément au tableau 1 de l'annexe II,
 - pour les fluides du groupe 2, lorsque le volume est supérieur à 1 L et le produit PS V est supérieur à 50 bar.L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 1.000 bar, ainsi que tous les extincteurs portables et les bouteilles pour appareils respiratoires conformément au tableau 2 de l'annexe II;
 - ii. des liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est inférieure ou égale à 0,5 bar au-dessus de la pression atmosphérique normale (1.013 mbar), dans les limites suivantes:
 - pour les fluides du groupe 1, lorsque le volume est supérieur à 1 L et le produit PS V est supérieur à 200 bar.L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 500 bar conformément au tableau 3 de l'annexe II,
 - pour les fluides du groupe 2, lorsque la pression PS est supérieure à 10 bar et le produit PS V est supérieur à 10.000 bar.L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 1.000 bar conformément au tableau 4 de l'annexe II;

- b) les équipements sous pression soumis à l'action de la flamme ou chauffés d'une autre façon présentant un risque de surchauffe prévus pour la production de vapeur ou d'eau surchauffée à une température supérieure à 110 °C lorsque le volume est supérieur à 2 L, ainsi que tous les autocuiseurs conformément au tableau 5 de l'annexe II;
- c) les tuyauteries prévues pour:
 - i. des gaz, des gaz liquéfiés, des gaz dissous sous pression, des vapeurs ainsi que les liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est supérieure de 0,5 bar à la pression atmosphérique normale (1.013 mbar), dans les limites suivantes:
 - pour les fluides du groupe 1, lorsque la DN est supérieure à 25 conformément au tableau 6 de l'annexe II,
 - pour les fluides du groupe 2, lorsque la DN est supérieure à 32 et que le produit PS.DN est supérieur à 1.000 bar conformément au tableau 7 de l'annexe II;
 - ii. des liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est inférieure ou égale à 0,5 bar au-dessus de la pression atmosphérique normale (1.013 mbar) dans les limites suivantes:
 - pour les fluides du groupe 1, lorsque la DN est supérieure à 25 et que le produit PS.DN est supérieur à 2.000 bar conformément au tableau 8 de l'annexe II,
 - pour les fluides du groupe 2, lorsque le PS est supérieur à 10 bar et la DN est supérieure à 200 et le produit PS.DN est supérieur à 5.000 bar conformément au tableau 9 de l'annexe II;
- d) les accessoires de sécurité et les accessoires sous pression destinés à des équipements relevant des points a), b) et c), y compris lorsque de tels équipements sont incorporés dans un ensemble.

(2) Les ensembles suivants qui comprennent au moins un équipement sous pression relevant du paragraphe 1^{er} satisfont aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I:

- a) les ensembles prévus pour la production de vapeur et d'eau surchauffée à une température supérieure à 110 °C comportant au moins un équipement sous pression soumis à l'action de la flamme ou chauffés d'une autre façon présentant un risque de surchauffe;
- b) les ensembles autres que ceux visés au point a) lorsque leur fabricant les destine à être mis à disposition sur le marché et en service en tant qu'ensembles.

Par dérogation au premier alinéa, les ensembles prévus pour la production d'eau chaude à une température égale ou inférieure à 110 °C, alimentés manuellement par combustible solide, avec un PS V supérieur à 50 bar.L satisfont aux exigences essentielles de sécurité visées à l'annexe I, points 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) et 5 d).

(3) Les équipements sous pression et les ensembles dont les caractéristiques sont inférieures ou égales aux limites visées respectivement au paragraphe 1^{er}, points a), b) et c), et au paragraphe 2 sont conçus et fabriqués conformément aux règles de l'art en usage dans un État membre de l'Union européenne afin d'assurer leur utilisation de manière sûre. Les équipements sous pression et les ensembles doivent être accompagnés d'instructions d'utilisation suffisantes.

Ces équipements ou ensembles ne portent pas le marquage CE visé à l'article 18, à moins que d'autres dispositions législatives n'en prévoient l'apposition.

Art. 5. Libre circulation.

(1) La mise à disposition sur le marché ou la mise en service, dans les conditions fixées par le fabricant, d'équipements sous pression ou d'ensembles qui satisfont à la présente loi, ne peuvent être ni interdites, ni restreintes, ni entravées pour des risques dus à la pression.

La mise à disposition sur le marché ou la mise en service d'équipements sous pression ou d'ensembles conformes à l'article 4, paragraphe 3, ne peuvent être ni interdites, ni restreintes, ni entravées pour des risques dus à la pression.

(2) Lorsque le ministre ayant l'Économie dans ses attributions, ci-après «le ministre» a désigné un service d'inspection des utilisateurs conformément aux exigences énoncées à l'article 25, il ne peut, pour des risques dus à la pression, interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché ou la mise en service, dans les conditions prévues à l'article 16, d'équipements sous pression ou d'ensembles dont la conformité a été évaluée par un service d'inspection des utilisateurs désigné par une autre autorité compétente d'un État membre de l'Union européenne conformément aux exigences énoncées à l'article 25.

(3) Les informations figurant à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, doivent être fournies dans au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Chapitre 2 – Obligations des opérateurs économiques.

Art. 6. Obligations des fabricants.

(1) Les fabricants assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1^{er} et 2, ou lorsqu'ils les utilisent à leurs propres fins, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

Les fabricants assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 4, paragraphe 3, ou lorsqu'ils les utilisent à leurs propres fins, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux règles de l'art en usage dans un État membre de l'Union européenne.

(2) En ce qui concerne les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1^{er} et 2, les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe III 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 la procédure visée à l'alinéa 1 du présent paragraphe, qu'un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 4, paragraphes 1^{er} et 2, respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

(3) 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'équipement sous pression ou de l'ensemble.

(4) Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente loi. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'équipement sous pression ou de l'ensemble ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un équipement sous pression ou un ensemble, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs, effectuent des essais par sondage sur les équipements sous pression ou les ensembles mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations concernant les équipements sous pression et les ensembles non conformes ainsi que les rappels de tels équipements et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

(5) Les fabricants assurent que leurs équipements sous pression ou ensembles portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'équipement ou de l'ensemble ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'équipement.

(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'équipement sous pression ou sur l'ensemble ou, lorsque ce n'est pas possible, sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'équipement ou l'ensemble. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées en lettres de l'alphabet latin et en chiffres.

(7) Les fabricants veillent à ce que les équipements sous pression ou ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1^{er} et 2, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984. Ces instructions et ces informations de sécurité sont claires, compréhensibles et intelligibles.

Les fabricants veillent à ce que les équipements sous pression ou ensembles visés à l'article 4, paragraphe 3, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'article 4, paragraphe 3, qui doivent être rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984. Ces instructions et ces informations de sécurité sont claires, compréhensibles et intelligibles.

(8) Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, les fabricants en informent immédiatement le département de la surveillance du marché de l'ILNAS, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(9) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'équipement sous pression ou de l'ensemble à la présente loi, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais.

Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les fabricants 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 équipements sous pression ou des ensembles 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 1^{er}, 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'équipement sous pression ou de l'ensemble;
- b) sur requête 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'équipement sous pression ou de l'ensemble;
- c) à coopérer avec le département de la surveillance du marché, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les équipements sous pression ou les ensembles couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 8. Obligations des importateurs.

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché que des équipements sous pression ou des ensembles conformes.

(2) Avant de mettre sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1^{er} et 2, les importateurs assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 14 a été appliquée par le fabricant. Ils assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'équipement sous pression ou l'ensemble porte le marquage CE et est accompagné des instructions et informations de sécurité prévues à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

Avant de mettre sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 4, paragraphe 3, les importateurs assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que les équipements sous pression ou les ensembles sont accompagnés d'instructions d'utilisation suffisantes 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 équipement sous pression ou un ensemble n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, il ne met cet équipement ou cet ensemble sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, l'importateur en informe le fabricant, ainsi que le département de la surveillance du marché.

(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'équipement sous pression ou sur l'ensemble ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'équipement ou l'ensemble. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres.

(4) Les importateurs veillent à ce que les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1^{er} et 2, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

Les importateurs veillent à ce que les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 4, paragraphe 3, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité 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 équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 4, paragraphes 1^{er} et 2, est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

(6) Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un équipement sous pression ou un ensemble, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs, effectuent des essais par sondage sur les équipements sous pression et les ensembles mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les équipements sous pression ou les ensembles non conformes et les rappels de tels équipements 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 équipement sous pression ou un ensemble qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble 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) Pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'équipement sous pression ou de l'ensemble, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition du département de la surveillance du marché et assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

(9) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble, dans une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les importateurs coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements sous pression ou des ensembles qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 9. Obligations des distributeurs.

(1) Lorsqu'ils mettent un équipement sous pression ou un ensemble à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente loi.

(2) Avant de mettre un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 4, paragraphes 1^{er} et 2, à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis, et d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être 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 conformés aux exigences énoncées respectivement 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 équipement sous pression ou un ensemble n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, il ne met cet équipement ou cet ensemble à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que le département de la surveillance du marché.

Avant de mettre un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 4, paragraphe 3, à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il est accompagné d'instructions d'utilisation suffisantes, qui doivent être 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.

(3) Les distributeurs veillent à ce que, tant qu'un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 4, paragraphes 1^{er} et 2, est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

(4) Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente loi veillent à ce que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(5) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les distributeurs 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 équipements sous pression ou des ensembles qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Art. 10. Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs.

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente loi et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 6 lorsqu'il met un équipement sous pression ou un ensemble sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un équipement sous pression ou un ensemble déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences de la présente loi peut en être affectée.

Art. 11. Identification des opérateurs économiques.

Sur demande du département de la surveillance du marché, les opérateurs économiques identifient:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un équipement sous pression ou un ensemble;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un équipement sous pression ou un ensemble.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées à l'alinéa 1 pendant dix ans à compter de la date où l'équipement sous pression ou l'ensemble leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date où ils ont fourni l'équipement sous pression ou l'ensemble.

Chapitre 3 – Conformité et classification des équipements sous pression et des ensembles.

Art. 12. Présomption de conformité.

(1) Les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1^{er} et 2, qui sont 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 exigences essentielles de sécurité qui sont couvertes par ces normes ou parties de ces normes et qui sont énoncées à l'annexe I.

(2) Les matériaux utilisés pour la fabrication des équipements sous pression ou des ensembles qui sont conformes aux approbations européennes de matériaux dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne en application de l'article 15, paragraphe 4, sont présumés conformes aux exigences essentielles de sécurité applicables énoncées à l'annexe I.

Art. 13. Classification des équipements sous pression.

(1) Les équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, sont classés en catégories conformément à l'annexe II, en fonction du niveau croissant des dangers.

Pour les besoins de cette classification, les fluides sont répartis en deux groupes, comme suit:

- a) groupe 1, constitué de substances et de mélanges, au sens de l'article 2, points 7) et 8), du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, qui sont considérés comme dangereux selon les classes de dangers physiques ou de dangers pour la santé définies à l'annexe I, parties 2 et 3, dudit règlement:
 - i) explosibles instables ou explosibles des divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 et 1.5;
 - ii) gaz inflammables, des catégories 1 et 2;
 - iii) gaz comburants, de catégorie 1;
 - iv) liquides inflammables, des catégories 1 et 2;
 - v) liquides inflammables, de catégorie 3, lorsque la température maximale admissible est supérieure au point d'éclair;
 - vi) matières solides inflammables, des catégories 1 et 2;
 - vii) substances et mélanges autoréactifs, des types À à F;
 - viii) liquides pyrophoriques, de catégorie 1;

- ix) matières solides pyrophoriques, de catégorie 1;
- x) substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, des catégories 1, 2 et 3;
- xi) liquides comburants, des catégories 1, 2 et 3;
- xii) matières solides comburantes, des catégories 1, 2 et 3;
- xiii) peroxydes organiques, des types À à F;
- xiv) toxicité aiguë par voie orale, catégories 1 et 2;
- xv) toxicité aiguë par voie cutanée, catégories 1 et 2;
- xvi) toxicité aiguë par inhalation, catégories 1, 2 et 3;
- xvii) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 1.

Le groupe 1 comprend également des substances et des mélanges contenus dans des équipements sous pression dont la température maximale admissible TS est supérieure au point d'éclair du fluide;

- b) groupe 2, constitué de substances et de mélanges non mentionnés au point a).

(2) Lorsqu'un récipient est constitué de plusieurs compartiments, le récipient est classé dans la plus élevée des catégories de chacun des compartiments individuels. Lorsqu'un compartiment contient plusieurs fluides, la classification a lieu en fonction du fluide qui nécessite la catégorie la plus élevée.

Art. 14. Procédures d'évaluation de la conformité.

(1) Les procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre dans le cas d'un équipement sous pression sont déterminées par la catégorie, telle qu'établie à l'article 13, dans laquelle est classé l'équipement.

(2) Les procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre pour les diverses catégories sont les suivantes:

- a) catégorie I:
 - i) module A;
- b) catégorie II:
 - i) module A2,
 - ii) module D1,
 - iii) module E1;
- c) catégorie III:
 - i) modules B (type de conception) + D,
 - ii) modules B (type de conception) + F,
 - iii) modules B (type de fabrication) + E,
 - iv) modules B (type de fabrication) + C2,
 - v) module H;
- d) catégorie IV:
 - i) modules B (type de fabrication) + D,
 - ii) modules B (type de fabrication) + F,
 - iii) module G,
 - iv) module H1.

Les procédures d'évaluation de la conformité sont celles de l'annexe III.

(3) Les équipements sous pression doivent être soumis à une des procédures d'évaluation de la conformité, au choix du fabricant, prévues pour la catégorie dans laquelle ils sont classés. Le fabricant peut également choisir d'appliquer une des procédures prévues pour une catégorie supérieure dans la mesure où il y en a une.

(4) Dans le cadre des procédures concernant l'assurance de qualité pour les équipements sous pression des catégories III et IV visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point a) i), point a) ii), premier tiret, et point b), l'organisme notifié, lorsqu'il effectue des visites inopinées, prélève un échantillon de l'équipement dans les locaux de fabrication ou de stockage afin de réaliser ou de faire réaliser la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2. À cet effet, le fabricant informe l'organisme notifié du projet de programme de production. L'organisme notifié effectue au moins deux visites durant la première année de fabrication. La fréquence des visites ultérieures est fixée par l'organisme notifié sur la base des critères exposés au point 4.4 des modules D, E et H et au point 5.4 du module H1.

(5) En cas de production à l'unité de récipients et d'équipements sous pression de la catégorie III visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point b), dans le cadre de la procédure du module H, l'organisme notifié réalise ou fait réaliser la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2, pour chaque unité. À cet effet, le fabricant communique à l'organisme notifié le projet de programme de production.

(6) Les ensembles visés à l'article 4, paragraphe 2, font l'objet d'une procédure globale d'évaluation de la conformité qui comprend les évaluations suivantes:

- a) l'évaluation de chacun des équipements sous pression constitutifs de cet ensemble visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet antérieurement d'une procédure d'évaluation de la conformité et d'un marquage CE séparé; la procédure d'évaluation est déterminée par la catégorie de chacun de ces équipements;

- b) l'évaluation de l'intégration des différents éléments de l'ensemble conformément à l'annexe I, points 2.3, 2.8 et 2.9: celle-ci est déterminée par la catégorie la plus élevée applicable à l'équipement concerné, autre que celle applicable à des accessoires de sécurité;
- c) l'évaluation de la protection de l'ensemble contre le dépassement des limites de service admissibles conformément à l'annexe I, points 2.10 et 3.2.3; celle-ci doit être conduite en fonction de la plus élevée des catégories des équipements sous pression individuels des équipements à protéger.

(7) Par dérogation aux paragraphes 1^{er} à 6, le département de la surveillance du marché peut, lorsque cela est justifié, permettre la mise à disposition sur le marché et la mise en service, sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, d'équipements sous pression et d'ensembles individuels visés à l'article 2 pour lesquels les procédures prévues aux paragraphes 1^{er} à 6 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de l'expérimentation.

(8) Les documents et la correspondance relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sont rédigés dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

Art. 15. Approbation européenne de matériaux.

(1) L'approbation européenne de matériaux est délivrée, à la demande d'un ou de plusieurs fabricants de matériaux ou d'équipements, par un des organismes notifiés visés à l'article 20 et spécifiquement désignés pour cette tâche. L'organisme notifié définit et effectue, ou fait effectuer, les examens et essais appropriés pour certifier la conformité des types de matériaux avec les exigences correspondantes de la présente loi. Dans le cas de matériaux reconnus d'usage sûr avant le 29 novembre 1999, l'organisme notifié tient compte des données existantes pour certifier cette conformité. À cette fin, il se base sur la documentation technique établie par les organismes mandatés conformément au règlement grand-ducal du 30 novembre 1989 relatif aux appareils à pression en provenance ou à destination d'un des États membres de la Communauté européenne, adopté selon la procédure prévue par la loi précitée du 9 août 1971.

(2) L'organisme notifié, avant de délivrer une approbation européenne de matériaux, informe les États membres et la Commission européenne en leur transmettant les informations pertinentes. Dans un délai de trois mois, un État membre ou la Commission européenne peut formuler des observations en exposant ses raisons. L'organisme notifié peut délivrer l'approbation européenne de matériaux en tenant compte des observations présentées.

(3) Une copie de l'approbation européenne de matériaux est transmise aux autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne, aux organismes notifiés et à la Commission européenne.

(4) L'organisme notifié qui a délivré l'approbation européenne de matériaux retire cette approbation lorsqu'il constate que ladite approbation n'aurait pas dû être délivrée ou lorsque le type de matériau est couvert par une norme harmonisée. Il informe immédiatement les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne, les organismes notifiés et la Commission européenne de tout retrait d'une approbation.

(5) Lorsque l'ILNAS ou un organisme qu'il a notifié estime qu'une approbation européenne de matériaux dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles de sécurité qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe I, l'ILNAS en informe la Commission européenne.

Art. 16. Service d'inspection des utilisateurs.

(1) Par dérogation aux dispositions relatives aux tâches effectuées par les organismes notifiés, le ministre peut autoriser la mise sur le marché et la mise en service par des utilisateurs d'équipements sous pression ou d'ensembles dont la conformité avec les exigences essentielles de sécurité a été évaluée par un service d'inspection des utilisateurs désigné conformément au paragraphe 7.

(2) Les équipements sous pression et les ensembles dont la conformité a été évaluée par un service d'inspection des utilisateurs ne portent pas le marquage CE.

(3) Les équipements sous pression ou les ensembles visés au paragraphe 1^{er} ne peuvent être utilisés que dans les établissements exploités par le groupe dont fait partie le service d'inspection. Le groupe applique une politique commune de sécurité en ce qui concerne les spécifications techniques de conception, de fabrication, de contrôle, de maintenance et d'utilisation des équipements sous pression et des ensembles.

(4) Les services d'inspection des utilisateurs travaillent exclusivement pour le groupe dont ils font partie.

(5) Les procédures applicables en cas d'évaluation de la conformité par les services d'inspection des utilisateurs sont les modules A2, C2, F et G définis à l'annexe III.

(6) Le ministre communique aux autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne et à la Commission européenne les services d'inspection des utilisateurs qu'il autorise, les tâches pour lesquelles ils ont été désignés, ainsi que, pour chacun d'entre eux, la liste des établissements répondant aux dispositions du paragraphe 3.

(7) Pour la désignation des services d'inspection des utilisateurs, le ministre applique les exigences énoncées à l'article 25 et assure que le groupe dont fait partie le service d'inspection applique les critères visés à la seconde phrase du paragraphe 3 du présent article.

Art. 17. Déclaration UE de conformité.

(1) La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I a été démontré.

(2) La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IV, contient les éléments précisés dans les procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'annexe III et est mise à jour en continu. Elle est rédigée dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais.

(3) Lorsqu'un équipement sous pression ou un ensemble 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. Cette déclaration mentionne les titres des actes de l'Union européenne concernés, ainsi que les références de leur publication.

(4) En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'équipement sous pression ou de l'ensemble aux exigences de la présente loi.

Art. 18. Principes généraux du marquage CE.

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil.

Art. 19. Règles et conditions d'apposition du marquage CE.

(1) Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur chaque:

- a) équipement sous pression visé à l'article 4, paragraphe 1^{er}, ou sa plaque signalétique;
- b) ensemble visé à l'article 4, paragraphe 2, ou sa plaque signalétique.

Si l'apposition du marquage CE est impossible ou injustifiée étant donné la nature de l'équipement ou de l'ensemble, ce marquage doit être apposé sur l'emballage et sur les documents d'accompagnement.

L'équipement ou l'ensemble visé aux points a) et b) de l'alinéa 1 est complet ou dans un état qui permet la vérification finale décrite à l'annexe I, point 3.2.

(2) Il n'est pas nécessaire d'apposer le marquage CE sur chacun des équipements sous pression individuels qui composent un ensemble. Les équipements sous pression individuels portant déjà le marquage CE lors de leur incorporation dans l'ensemble conservent ce marquage.

(3) Le marquage CE est apposé avant que l'équipement sous pression ou l'ensemble ne soit mis sur le marché.

(4) Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la fabrication.

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

(5) Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification visé au paragraphe 4 peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

Chapitre 4 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité.

Art. 20. Notification.

L'OLAS notifie à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne les organismes notifiés et les services d'inspection des utilisateurs autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité conformément à l'article 14, l'article 15 ou l'article 16, ainsi que des entités tierces parties qu'il a reconnues aux fins de l'accomplissement des tâches décrites à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

Art. 21. Autorités notifiantes.

L'OLAS est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs, y compris le respect de l'article 27.

Art. 22. Exigences concernant les autorités notifiantes.

(1) L'OLAS est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.

(2) L'OLAS est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

(3) L'OLAS est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité soit prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.

(4) L'OLAS ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.

(5) L'OLAS garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.

(6) L'OLAS dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

(7) L'OLAS, en cas de contestation de la compétence d'un organisme notifié, communique à la Commission européenne, sur sa demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

Art. 23. Obligation d'information de l'autorité notifiante.

L'OLAS informe la Commission européenne des procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs, et de toute modification en la matière.

Art. 24. Exigences applicables aux organismes notifiés et aux entités tierces parties reconnues.

(1) Un organisme d'évaluation de la conformité a la personnalité juridique et est constitué selon la loi luxembourgeoise.

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation, du produit ou de l'ensemble 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 équipements sous pression ou des ensembles qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.

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

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

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

(4) Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

(5) Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'article 14, à l'article 15 ou à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

(6) Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de sécurité 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;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports démontrant que des évaluations ont été effectuées.

(7) 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'effectuer 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.

(8) Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État.

(9) Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'article 14, de l'article 15 ou de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard du département de la surveillance du marché et de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(10) Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés 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.

(11) Les dispositions des paragraphes 1^{er} à 10 s'appliquent également en vue de la notification d'une entité tierce partie reconnue.

Art. 25. Exigences applicables aux services d'inspection des utilisateurs.

(1) Les services d'inspection des utilisateurs sont constitués en vertu du droit national et possèdent la personnalité juridique.

(2) Les services d'inspection des utilisateurs doivent avoir une structure identifiable et disposer de méthodes de rapport au sein du groupe dont ils font partie, qui garantissent et démontrent leur impartialité.

(3) Un service d'inspection d'un utilisateur, 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 équipements sous pression ou des ensembles qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation d'équipements sous pression ou d'ensembles évalués qui sont nécessaires au fonctionnement du service d'inspection, ou l'utilisation de ces équipements à des fins personnelles.

Un service d'inspection d'un utilisateur, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité n'interviennent ni directement ni comme mandataires dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces équipements sous pression ou de ces ensembles. Ils ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

(4) Les services d'inspection des utilisateurs et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

(5) Un service d'inspection d'un utilisateur est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'article 16 et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie d'équipements sous pression pour lesquels il est notifié, le service d'inspection d'un utilisateur dispose à suffisance:

- a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; le service dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant que service d'inspection d'un utilisateur et d'autres activités;
- c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Un service d'inspection d'un utilisateur se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

(6) Le personnel chargé de l'exécution des tâches d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de sécurité 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;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports démontrant que des évaluations ont été effectuées.

(7) L'impartialité des services d'inspection des utilisateurs, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie. Les services d'inspection des utilisateurs ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'inspection.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité au sein d'un service d'inspection d'un utilisateur ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

(8) Les services d'inspection des utilisateurs souscrivent une assurance en responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par le groupe dont ils font partie.

(9) Le personnel d'un service d'inspection d'un utilisateur est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions en vertu de l'article 16 ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard du département de la surveillance du marché et de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(10) Les services d'inspection des utilisateurs 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'effectuer 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.

Art. 26. Présomption de conformité des organismes d'évaluation de la conformité.

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 24 ou à l'article 25 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 27. Filiales et sous-traitants des organismes d'évaluation de la conformité.

(1) Lorsqu'un organisme notifié, un service d'inspection des utilisateurs ou une entité tierce partie reconnue sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, l'organisme, le service ou l'entité assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 24 ou à l'article 25 et informe l'OLAS en conséquence.

(2) Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.

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

(4) Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues tiennent à la disposition de l'OLAS 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'article 14, de l'article 15, de l'article 16 ou de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

Art. 28. Demande de notification.

(1) En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

(2) 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'équipement sous pression pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, délivré par l'OLAS conformément à l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 1^o de la loi précitée du 4 juillet 2014 ou sur base d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS en vertu de l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 2^o de la loi précitée du 4 juillet 2014, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 24 ou à l'article 25.

Art. 29. Procédure d'une notification.

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 24 ou à l'article 25.

(2) L'OLAS les notifie à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(3) La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et les équipements sous pression concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

(4) L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié, une entité tierce partie reconnue ou un service d'inspection d'un utilisateur que si aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié, une entité tierce partie reconnue ou un service d'inspection d'un utilisateur aux fins de la présente loi.

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Art. 30. Modifications apportées à la notification.

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informée qu'un organisme notifié, une entité tierce partie reconnue ou un service d'inspection des utilisateurs ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 24 ou que celui-ci ou celle-ci ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire, selon le cas, la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne.

Lorsque l'OLAS a établi ou a été informé qu'un service d'inspection d'un utilisateur ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 25 ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire, selon le cas, la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne.

(2) En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié, l'entité tierce partie reconnue ou le service d'inspection d'un utilisateur a cessé ses activités, l'OLAS prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié, une autre entité tierce partie reconnue ou un autre service d'inspection d'un utilisateur, ou pour qu'ils soient tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Art. 31. Obligations opérationnelles des organismes notifiés, des services d'inspection des utilisateurs et des entités tierces parties reconnues.

(1) Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 14, à l'article 15, à l'article 16 ou à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

(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 relative aux équipements sous pression ou aux ensembles 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 des équipements sous pression avec les exigences de la présente loi.

(3) Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité constate que les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées par un fabricant, il demande à celui-ci de 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 d'évaluation de la conformité constate qu'un équipement sous pression n'est plus conforme, il demande au fabricant de 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 d'évaluation de la conformité soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Art. 32. Obligations d'information des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs.

(1) Les organismes notifiés, les entités tierces parties reconnues et les services d'inspection des utilisateurs communiquent à l'OLAS les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) 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, les entités tierces parties reconnues et les services d'inspection des utilisateurs fournissent aux autres organismes notifiés au titre de la présente loi qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes équipements sous pression des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Chapitre 5 – Surveillance du marché de l'Union européenne, contrôle des équipements sous pression et des ensembles entrant sur le marché de l'Union européenne et procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Art. 33. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des équipements sous pression et des ensembles entrant sur le marché de l'Union européenne.

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la

commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil s'appliquent aux équipements sous pression et aux ensembles relevant de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}.

Art. 34. Procédure applicable aux équipements sous pression ou aux ensembles présentant un risque au niveau national.

(1) Lorsque le département de la surveillance du marché a des raisons suffisantes de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble couvert par la présente loi présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il effectue une évaluation de l'équipement sous pression ou de l'ensemble en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente loi. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire au département de la surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1, le département de la surveillance du marché constate que l'équipement ou l'ensemble ne respecte pas les exigences énoncées dans la présente loi, il invite sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre l'équipement sous pression ou l'ensemble en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

Le département de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, s'applique aux mesures visées au présent paragraphe, alinéa 2.

(2) Lorsque le département de la surveillance du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, il informe la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne des résultats de l'évaluation et des mesures qu'il a prescrites à l'opérateur économique.

(3) L'opérateur économique assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les équipements sous pression et les ensembles en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le département de la surveillance du marché adopte toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'équipement sous pression ou de l'ensemble sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Le département de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement ou l'ensemble 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 et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle de l'une des causes suivantes:

- a) la non-conformité de l'équipement ou de l'ensemble avec des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Dans le cas où le département de la surveillance du marché n'est pas à l'origine de la procédure visée par le présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité de l'équipement ou de l'ensemble concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par une autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne, de ses 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 une autorité compétente d'un État membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par le département de la surveillance du marché, cette mesure est réputée justifiée.

Art. 35. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Dans le cas où une autorité compétente d'un État membre de l'Union européenne prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 34 et si la mesure nationale de cette dernière est jugée justifiée, le département de la surveillance du marché prend les mesures nécessaires pour assurer le retrait de l'équipement ou de l'ensemble non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si cette mesure est jugée non justifiée, le département de la surveillance du marché la retire.

Art. 36. Équipements sous pression ou ensembles conformes qui présentent un risque.

(1) Lorsque le département de la surveillance du marché constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 34, paragraphe 1^{er}, qu'un équipement sous pression ou un ensemble, bien que conforme à la présente loi, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'équipement ou l'ensemble

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, qu'il prescrit.

(2) L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de l'équipement ou de l'ensemble en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(3) Le département de la surveillance du marché informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement ou l'ensemble concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de l'équipement ou de l'ensemble, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Art. 37. Non-conformité formelle.

(1) Sans préjudice de l'article 34, lorsque le département de la surveillance du marché fait l'une des constatations suivantes, il demande à l'opérateur économique en cause de mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, ou de l'article 19;
- b) le marquage CE n'a pas été apposé;
- c) le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la fabrication a été apposé en violation de l'article 19 ou n'a pas été apposé;
- d) le marquage et l'étiquetage visés à l'annexe I, point 3.3, n'ont pas été apposés ou ont été apposés en violation de l'article 19 ou de l'annexe I, point 3.3;
- e) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- f) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe 6, ou à l'article 8, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe 1^{er} persiste, l'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'équipement ou de l'ensemble sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché, conformément aux articles 13 et 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

Chapitre 6 – Dispositions transitoires et finales.

Art. 38. Dispositions transitoires.

Les équipements sous pression et les ensembles conformes aux exigences juridiques en vigueur avant le 19 juillet 2016 sont admis à être librement mis en service, à être librement mis sur le marché ou à disposition à partir de cette date.

Les certificats délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité et les décisions que ceux-ci ont prises avant le 19 juillet 2016 restent valables au-delà de cette date.

Art. 39. Entrée en vigueur.

(1) Les dispositions de l'article 13 entrent en vigueur le 28 février 2015.

(2) Les autres dispositions de la présente loi entrent en vigueur le 19 juillet 2016.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre de l'Économie,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 27 juin 2016.
Henri

Doc. parl. 6755; sess. ord. 2014-2015 et 2015-2016; Dir. 2014/68/UE.

EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ**REMARQUES PRÉLIMINAIRES**

1. Les obligations découlant des exigences essentielles de sécurité énoncées dans la présente annexe pour les équipements sous pression s'appliquent également aux ensembles lorsque le danger correspondant existe.
2. Les exigences essentielles de sécurité fixées par la présente loi sont obligatoires. Les obligations découlant de ces exigences essentielles de sécurité ne s'appliquent que si le danger correspondant existe pour les équipements sous pression en cause lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions raisonnablement prévisibles par le fabricant.
3. Le fabricant est tenu d'analyser les dangers et les risques afin de déterminer ceux qui s'appliquent à ses équipements du fait de la pression; il conçoit et construit ensuite ses équipements en tenant compte de son analyse.
4. Les exigences essentielles de sécurité doivent être interprétées et appliquées de manière à tenir compte de l'état d'avancement de la technique et de la pratique au moment de la conception et de la fabrication, ainsi que des considérations techniques et économiques compatibles avec un degré élevé de protection de la santé et de la sécurité.

1. GÉNÉRALITÉS

- 1.1. Les équipements sous pression sont conçus, fabriqués, contrôlés et, le cas échéant, équipés et installés de façon à garantir leur sécurité s'ils sont mis en service conformément aux instructions du fabricant ou dans des conditions raisonnablement prévisibles.
- 1.2. Pour choisir les solutions les plus appropriées, le fabricant applique les principes ci-après, dans l'ordre dans lequel ils sont énoncés:
 - supprimer ou réduire les dangers autant que raisonnablement possible,
 - appliquer les mesures de protection appropriées contre les dangers qui ne peuvent être supprimés,
 - informer, le cas échéant, les utilisateurs des dangers résiduels et indiquer s'il est nécessaire de prendre des mesures spéciales appropriées visant à atténuer les risques au moment de l'installation et/ou de l'utilisation.
- 1.3. En cas de risque avéré ou prévisible d'utilisation erronée, les équipements sous pression sont conçus de manière à prévenir les risques d'une telle utilisation erronée ou, en cas d'impossibilité, il est indiqué de manière appropriée que lesdits équipements sous pression ne doivent pas être utilisés de cette façon.

2. CONCEPTION**2.1. Généralités**

Les équipements sous pression sont correctement conçus en tenant compte de tous les facteurs pertinents permettant de garantir la sûreté de l'équipement pendant toute sa durée de vie prévue.

La conception comprend des coefficients de sécurité appropriés qui se fondent sur des méthodes générales réputées utiliser des marges de sécurité adéquates pour prévenir tous types de défaillance de manière cohérente.

2.2. Conception pour une résistance appropriée

- 2.2.1. Les équipements sous pression sont conçus pour supporter des charges correspondant à l'usage envisagé, ainsi que pour d'autres conditions de fonctionnement raisonnablement prévisibles. Sont notamment pris en compte les facteurs suivants:
 - les pressions internes et externes,
 - les températures ambiantes et de service,
 - la pression statique et la masse du contenu dans les conditions d'emploi et d'essai,
 - les charges dues à la circulation, au vent, aux séismes,
 - les forces et les moments de réaction provoqués par les supports, les fixations, les tuyauteries, etc.,
 - la corrosion et l'érosion, la fatigue, etc.,
 - la décomposition des fluides instables.

Les différentes charges qui peuvent intervenir au même moment doivent être prises en considération, en tenant compte de la probabilité de leur apparition simultanée.
- 2.2.2. La conception pour une résistance appropriée est fondée sur l'un des deux éléments suivants:
 - en règle générale, une méthode de calcul, telle que décrite au point 2.2.3, et complétée si nécessaire par une méthode expérimentale de conception telle que décrite au point 2.2.4,
 - une méthode expérimentale de conception sans calcul, telle que décrite au point 2.2.4, lorsque le produit de la pression maximale admissible PS par le volume V est inférieur à 6.000 bar.L ou le produit PS.DN inférieur à 3.000 bar.

2.2.3. Méthode de calcul

a) Confinement de la pression et autres charges

Les contraintes admissibles des équipements sous pression sont limitées eu égard aux défaillances raisonnablement prévisibles dans les conditions de fonctionnement. À cet effet, il y a lieu d'appliquer des facteurs de sécurité permettant d'éliminer entièrement toutes les incertitudes découlant de la fabrication, des conditions réelles d'utilisation, des contraintes, des modèles de calcul, ainsi que des propriétés et du comportement du matériau.

Ces méthodes de calcul doivent procurer des marges de sécurité suffisantes, conformément, lorsque cela est approprié, aux prescriptions du point 7.

Les dispositions ci-dessus peuvent être satisfaites en appliquant une des méthodes suivantes, comme approprié, si nécessaire à titre de complément ou en combinaison:

- conception par formules,
- conception par analyse,
- conception par mécanique de la rupture.

b) Résistance

La résistance de l'équipement sous pression en cause est établie par des calculs de conception appropriés.

En particulier:

- les pressions de calcul ne sont pas inférieures aux pressions maximales admissibles et doivent tenir compte des pressions de fluide statiques et dynamiques ainsi que de la décomposition des fluides instables. Lorsqu'un récipient est composé de compartiments distincts et individuels de confinement de la pression, les cloisons de séparation doivent être conçues en tenant compte de la pression la plus élevée pouvant exister dans un compartiment et de la pression la plus basse possible pouvant exister dans le compartiment voisin,
- les températures de calcul doivent offrir des marges de sécurité adéquates,
- la conception tient dûment compte de toutes les combinaisons possibles de température et de pression qui peuvent survenir dans des conditions de fonctionnement raisonnablement prévisibles de l'équipement,
 - les contraintes maximales et les pointes de contraintes doivent être maintenues dans des limites sûres,
 - les calculs de confinement de la pression doivent utiliser les valeurs adéquates des propriétés du matériau, fondées sur des données démontrées, compte tenu des dispositions énoncées au point 4 ainsi que des facteurs de sécurité adéquats. Selon le cas, les caractéristiques du matériau à prendre en compte comprennent:
 - la limite d'élasticité, à 0,2% ou, selon le cas, à 1,0%, à la température de calcul,
 - la résistance à la traction,
 - la résistance en fonction du temps, c'est-à-dire la résistance au fluage,
 - les données relatives à la fatigue,
 - le module de Young (module d'élasticité),
 - le niveau adéquat de déformation plastique,
 - l'énergie de flexion par choc,
 - la ténacité à la rupture,
- des coefficients de joint appropriés doivent être appliqués aux caractéristiques des matériaux en fonction, par exemple, de la nature des essais non destructifs, des propriétés des assemblages de matériaux et des conditions de fonctionnement envisagées,
- la conception tient dûment compte de tous les mécanismes de dégradation raisonnablement prévisibles (notamment la corrosion, le fluage, la fatigue) correspondant à l'usage auquel l'équipement est destiné. Les instructions visées au point 3.4 doivent attirer l'attention sur les caractéristiques de la conception qui sont déterminantes pour la durée de vie de l'équipement telles que:
 - pour le fluage: le nombre théorique d'heures de fonctionnement à des températures déterminées,
 - pour la fatigue: le nombre théorique de cycles à des niveaux de contrainte déterminés,
 - pour la corrosion: la tolérance de corrosion théorique.

c) Stabilité

Lorsque l'épaisseur calculée ne permet pas d'obtenir une stabilité structurelle suffisante, il convient de prendre les mesures nécessaires pour y remédier, compte tenu des risques liés au transport et à la manutention.

2.2.4. *Méthode expérimentale de conception*

La conception de l'équipement peut être validée, en tout ou en partie, par un programme d'essais portant sur un échantillon représentatif de l'équipement ou de la famille d'équipements.

Le programme d'essais est clairement défini avant les essais et est accepté par l'organisme notifié chargé du module d'évaluation de la conception, lorsqu'il existe.

Ce programme définit les conditions d'essais et les critères d'acceptation et de refus. Les valeurs exactes des dimensions essentielles et des caractéristiques des matériaux constitutifs des équipements essayés doivent être relevées avant l'essai.

Le cas échéant, pendant les essais, les zones critiques de l'équipement sous pression doivent pouvoir être observées avec des instruments adéquats permettant de mesurer les déformations et les contraintes avec suffisamment de précision.

Le programme d'essai comprend:

- a) un essai de résistance à la pression, destiné à vérifier qu'à une pression garantissant une marge de sécurité définie par rapport à la pression maximale admissible, l'équipement ne présente pas de fuite significative ni de déformation excédant un seuil déterminé.

La pression d'essai est déterminée en tenant compte des différences entre les valeurs des caractéristiques géométriques et des matériaux mesurées dans les conditions d'essai et les valeurs admises pour la conception; elle doit aussi tenir compte de la différence entre les températures d'essai et de conception;

- b) lorsque le risque de fluage ou de fatigue existe, des essais appropriés déterminés en fonction des conditions de service prévues pour l'équipement, par exemple: durée de service à des températures spécifiées et nombre de cycles à des niveaux de contrainte déterminés;
- c) lorsque c'est nécessaire, des essais complémentaires relatifs à d'autres facteurs d'environnement particuliers visés au point 2.2.1 tels que corrosion et agressions extérieures.

2.3. **Dispositions visant à assurer la sécurité de la manutention et du fonctionnement**

Le mode de fonctionnement des équipements sous pression doit exclure tout risque raisonnablement prévisible du fait de leur utilisation. Une attention particulière est apportée, selon le cas:

- aux dispositifs de fermeture et d'ouverture,
- aux émissions dangereuses provenant des soupapes de sûreté,
- aux dispositifs d'interdiction d'accès physique tant que règne la pression ou le vide,
- à la température de surface, en tenant compte de l'utilisation envisagée,
- à la décomposition des fluides instables.

En particulier, les équipements sous pression munis d'obturateurs amovibles doivent être munis d'un dispositif automatique ou manuel permettant à l'utilisateur de s'assurer aisément que l'ouverture ne présente pas de danger. De plus, lorsque cette ouverture peut être manœuvrée rapidement, l'équipement sous pression doit être équipé d'un dispositif interdisant l'ouverture tant que la pression ou la température du fluide présentent un danger.

2.4. **Moyens d'inspection**

- a) Les équipements sous pression sont conçus de telle sorte que toutes les inspections nécessaires à leur sécurité puissent être effectuées.
- b) Il importe de prévoir des moyens permettant de déterminer l'état intérieur de l'équipement sous pression lorsque cela est nécessaire pour assurer la sécurité permanente de l'équipement, tels que des regards permettant d'avoir physiquement accès à l'intérieur de l'équipement de façon que les inspections appropriées puissent être menées de manière sûre et ergonomique.
- c) D'autres moyens d'assurer que l'état de l'équipement sous pression est conforme aux exigences de sécurité peuvent être employés dans l'un ou l'autre des cas de figure suivants:
 - lorsqu'il est trop petit pour permettre l'accès physique à l'intérieur,
 - lorsque l'ouverture de l'équipement sous pression risque d'en altérer la condition intérieure,
 - lorsqu'il est prouvé que la substance qu'il contient ne présente pas de danger pour le matériau dont il est constitué et qu'aucun autre mécanisme de dégradation interne n'est raisonnablement prévisible.

2.5. **Purge et ventilation**

Des moyens adéquats de purge et de ventilation de l'équipement sous pression sont prévus au besoin:

- pour éviter des phénomènes nocifs, tels que coups de bélier, effondrement sous l'effet du vide, corrosion et réactions chimiques incontrôlées. Tous les états de fonctionnement et d'essai, notamment des essais de pression, doivent être envisagés,
- pour permettre le nettoyage, le contrôle et l'entretien en sécurité.

2.6. **Corrosion et autres attaques chimiques**

Au besoin, une surépaisseur ou une protection appropriée contre la corrosion ou contre d'autres attaques chimiques sont prévues, en tenant dûment compte de l'utilisation envisagée et raisonnablement prévisible.

2.7. Usure

Lorsque l'équipement risque d'être soumis à une érosion ou à une abrasion intense, des mesures appropriées sont prises pour:

- minimiser ces effets par une conception appropriée, par exemple, en prévoyant des surépaisseurs, ou par l'utilisation de chemises intérieures ou de revêtements,
- permettre le remplacement des pièces les plus touchées,
- attirer l'attention, dans les instructions visées au point 3.4, sur les mesures à mettre en œuvre pour que l'utilisation de l'équipement puisse se poursuivre sans danger.

2.8. Ensembles

Les ensembles sont conçus de telle sorte que:

- les éléments à assembler soient adaptés et fiables dans leurs conditions de service,
- tous les éléments s'intègrent correctement et s'assemblent de manière appropriée.

2.9. Dispositions relatives au remplissage et à la vidange

Le cas échéant, les équipements sous pression sont conçus et équipés des accessoires appropriés, ou prévus pour en être équipés, en vue de garantir un remplissage et une vidange sûrs, notamment en ce qui concerne les risques suivants:

a) lors du remplissage:

- le surremplissage ou la surpression au regard notamment du taux de remplissage et de la tension de vapeur à la température de référence,
- l'instabilité des équipements sous pression;

b) lors de la vidange: l'échappement incontrôlé du fluide sous pression;

c) tant lors du remplissage que lors de la vidange: les connexions et déconnexions présentant des risques.

2.10. Protection contre le dépassement des limites admissibles des équipements sous pression

Lorsque, dans des conditions raisonnablement prévisibles, les limites admissibles pourraient être dépassées, les équipements sous pression doivent être équipés ou prévus pour être équipés de dispositifs de protection adéquats, à moins que la protection ne soit assurée par d'autres dispositifs de protection intégrés dans l'ensemble.

Le dispositif adéquat, ou la combinaison des dispositifs adéquats, est déterminé en fonction des particularités de l'équipement ou de l'ensemble et de ses conditions de fonctionnement.

Les dispositifs de protection et leurs combinaisons comprennent:

a) les accessoires de sécurité tels que définis à l'article 2, point 4),

b) selon le cas, des dispositifs de contrôle appropriés, tels que des indicateurs ou des alarmes, permettant que soient prises, automatiquement ou manuellement, les dispositions visant à maintenir l'équipement sous pression à l'intérieur des limites admissibles.

2.11. Accessoires de sécurité

2.11.1. Les accessoires de sécurité:

- sont conçus et construits de façon à être fiables et adaptés aux conditions de service prévues et à prendre en compte, s'il y a lieu, les exigences en matière de maintenance et d'essais des dispositifs,
- sont indépendants des autres fonctions à moins que leur fonction de sécurité ne puisse être affectée par les autres fonctions,
- suivent les principes de conception appropriés pour obtenir une protection adaptée et fiable. Ces principes incluent notamment la sécurité positive, la redondance, la diversité et l'autocontrôle.

2.11.2. Dispositifs de limitation de la pression

Ces dispositifs sont conçus de manière que la pression ne dépasse pas de façon permanente la pression maximale admissible PS; une surpression de courte durée est cependant admise conformément, lorsque cela est approprié, aux prescriptions du point 7.3.

2.11.3. Dispositifs de surveillance de la température

Ces dispositifs doivent avoir un temps de réaction adéquat pour des raisons de sécurité et compatible avec la fonction de mesure.

2.12. Feu extérieur

Au besoin, les équipements sous pression sont conçus et, le cas échéant, équipés des accessoires appropriés ou prévus pour en être équipés, pour satisfaire aux exigences relatives à la limitation des dommages en cas de feu externe, compte tenu, notamment, de l'utilisation à laquelle ils sont destinés.

3. FABRICATION

3.1. Procédés de fabrication

Le fabricant veille à la bonne exécution des dispositions prises au stade de la conception en appliquant les techniques et les méthodes appropriées, notamment en ce qui concerne les éléments figurant ci-après.

3.1.1. Préparation des composants

La préparation des composants (par exemple le formage et le chanfreinage) ne doit pas engendrer de défauts, de fissures ou de modifications des propriétés mécaniques susceptibles de nuire à la sécurité de l'équipement sous pression.

3.1.2. Assemblages permanents

Les assemblages permanents et les zones adjacentes doivent être exempts de défauts de surface ou internes préjudiciables à la sécurité des équipements.

Les propriétés des assemblages permanents doivent correspondre aux propriétés minimales spécifiées pour les matériaux devant être assemblés, sauf si d'autres valeurs de propriétés correspondantes sont spécifiquement prises en compte dans les calculs de conception.

Pour les équipements sous pression, les assemblages permanents des parties qui contribuent à la résistance à la pression de l'équipement et les parties qui y sont directement attachées doivent être réalisés par du personnel qualifié au degré d'aptitude approprié et selon des modes opératoires qualifiés.

Les modes opératoires et le personnel sont approuvés pour les équipements sous pression des catégories II, III et IV par un tiers compétent qui est, au choix du fabricant:

- un organisme notifié,
- une entité tierce partie reconnue par un État membre comme prévu à l'article 20.

Pour procéder à ces approbations, le tiers procède ou fait procéder aux examens et essais prévus dans les normes harmonisées appropriées ou à des examens et essais équivalents.

3.1.3. Essais non destructifs

Pour les équipements sous pression, les contrôles non destructifs des assemblages permanents doivent être effectués par un personnel qualifié au degré d'aptitude approprié. Pour les équipements sous pression des catégories III et IV, ce personnel doit avoir été approuvé par une entité tierce partie reconnue par un État membre en application de l'article 20.

3.1.4. Traitement thermique

Lorsqu'il existe un risque que le processus de fabrication modifie des propriétés du matériau dans une mesure qui compromettrait l'intégrité de l'équipement sous pression, un traitement thermique adapté doit être appliqué à l'étape appropriée de la fabrication.

3.1.5. Traçabilité

Des procédures adéquates doivent être établies et maintenues pour l'identification des matériaux des parties de l'équipement qui contribuent à la résistance à la pression par des moyens appropriés, depuis la réception, en passant par la production, jusqu'à l'essai final de l'équipement sous pression fabriqué.

3.2. Vérification finale

Les équipements sous pression doivent être soumis à la vérification finale telle que décrite ci-après.

3.2.1. Examen final

Les équipements sous pression doivent être soumis à un examen final destiné à vérifier, visuellement et par contrôle des documents d'accompagnement, le respect des exigences de la présente loi. Il peut être tenu compte, en l'occurrence, des contrôles qui ont été effectués au cours de la fabrication. Pour autant que la sécurité le rende nécessaire, l'examen final est effectué à l'intérieur et à l'extérieur de toutes les parties de l'équipement, le cas échéant au cours du processus de fabrication (par exemple si l'inspection n'est plus possible au cours de l'examen final).

3.2.2. Épreuve

La vérification finale des équipements sous pression comprend un essai de résistance à la pression qui prend normalement la forme d'un essai de pression hydrostatique à une pression au moins égale, lorsque cela est approprié, à la valeur fixée au point 7.4.

Pour les équipements de catégorie I, fabriqués en série, cet essai peut être réalisé sur une base statistique.

Dans le cas où l'essai de pression hydrostatique est nocif ou ne peut pas être effectué, d'autres essais d'une valeur reconnue peuvent être réalisés. Pour les essais autres que l'essai de pression hydrostatique, des mesures complémentaires, telles que des contrôles non destructifs ou d'autres méthodes d'efficacité équivalente, doivent être mises en œuvre avant ces essais.

3.2.3. Examen des dispositifs de sécurité

Pour les ensembles, la vérification finale comprend également un examen des accessoires de sécurité destiné à vérifier que les exigences visées au point 2.10 ont été pleinement respectées.

3.3. Marquage et étiquetage

Outre le marquage CE visé aux articles 18 et 19 et les informations à fournir conformément à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 8, paragraphe 3, les informations suivantes doivent être fournies:

- a) pour tous les équipements sous pression:
 - l'année de fabrication,
 - l'identification de l'équipement sous pression en fonction de sa nature, par exemple le type, l'identification de la série ou du lot, et le numéro de fabrication,
 - les limites essentielles maximales/minimales admissibles;
- b) selon le type de l'équipement sous pression, des informations complémentaires nécessaires à la sécurité de l'installation, du fonctionnement ou de l'utilisation et, le cas échéant, de l'entretien et du contrôle périodique, telles que:
 - le volume V de l'équipement sous pression, exprimé en L,
 - la dimension nominale de la tuyauterie DN,
 - la pression d'essai PT appliquée, exprimée en bar, et la date,
 - la pression de début de déclenchement du dispositif de sécurité, exprimée en bar,
 - la puissance de l'équipement sous pression, exprimée en kW,
 - la tension d'alimentation, exprimée en V (volts),
 - l'usage prévu,
 - le taux de chargement, exprimé en kg/L,
 - la masse de remplissage maximale, exprimée en kg,
 - la tare, exprimée en kg,
 - le groupe de fluides;
- c) le cas échéant, des avertissements apposés sur les équipements sous pression, qui attirent l'attention sur les erreurs d'utilisation mises en évidence par l'expérience.

Les informations visées aux points a), b) et c) sont apposées sur les équipements sous pression ou sur une plaque solidement fixée sur ceux-ci, à l'exception des cas suivants:

- s'il y a lieu, un document adéquat peut être utilisé pour éviter le marquage répété d'éléments individuels tels que des composants de tuyauterie, destinés au même ensemble,
- lorsque l'équipement sous pression est trop petit, par exemple pour les accessoires, ces informations peuvent être indiquées sur une étiquette attachée à l'équipement sous pression,
- une étiquette ou tout autre moyen adéquat peut être utilisé pour l'identification de la masse de remplissage et pour indiquer les avertissements visés au point c), pour autant qu'elle reste lisible pendant le laps de temps approprié.

3.4. Instructions de service

- a) Lors de leur mise à disposition sur le marché, les équipements sous pression sont accompagnés en tant que de besoin d'une notice d'instructions destinée à l'utilisateur contenant toutes les informations utiles à la sécurité en ce qui concerne:
 - le montage, y compris l'assemblage de différents équipements sous pression,
 - la mise en service,
 - l'utilisation,
 - la maintenance, y compris les contrôles par l'utilisateur.
- b) La notice d'instructions doit reprendre les informations apposées sur l'équipement sous pression en application du point 3.3, à l'exception de l'identification de la série, et doit être accompagnée, le cas échéant, de la documentation technique ainsi que des dessins, schémas et diagrammes nécessaires à une bonne compréhension de ces instructions.
- c) Le cas échéant, la notice d'instructions doit également attirer l'attention sur les risques d'utilisation erronée conformément au point 1.3 et sur les caractéristiques particulières de la conception conformément au point 2.2.3.

4. MATÉRIAUX

Les matériaux entrant dans la fabrication des équipements sous pression doivent être adaptés à cette utilisation pendant la durée de vie prévue de ceux-ci, à moins que leur remplacement ne soit prévu.

Les matériaux de soudage et les autres matériaux d'assemblage ne doivent remplir que les obligations correspondantes des points 4.1, 4.2 a) et du point 4.3, premier alinéa, de manière appropriée, à la fois individuellement et après leur mise en œuvre.

- 4.1. Les matériaux destinés aux parties sous pression doivent:
- avoir des caractéristiques appropriées à l'ensemble des conditions de service raisonnablement prévisibles et des conditions d'essai, et notamment être suffisamment ductiles et tenaces. Le cas échéant, les caractéristiques de ces matériaux doivent respecter les exigences prévues au point 7.5. En outre, une sélection adéquate des matériaux doit être en particulier effectuée de manière à prévenir une rupture fragile en cas de besoin; lorsque l'utilisation d'un matériau fragile s'impose pour des raisons particulières, des mesures appropriées doivent être prises;
 - avoir une résistance chimique suffisante contre le fluide contenu dans l'équipement sous pression; les propriétés chimiques et physiques nécessaires à la sécurité de fonctionnement ne doivent pas être altérées de manière significative au cours de la durée de vie prévue des équipements;
 - ne pas être significativement sensibles au vieillissement;
 - convenir aux méthodes de transformation prévues;
 - être choisis de façon à éviter des effets négatifs significatifs quand des matériaux différents sont assemblés.
- 4.2. Le fabricant de l'équipement sous pression doit:
- définir de manière appropriée les valeurs nécessaires pour les calculs de conception visés au point 2.2.3, ainsi que les caractéristiques essentielles des matériaux et de leur mise en œuvre visées au point 4.1;
 - faire figurer, dans la documentation technique, les éléments relatifs au respect des prescriptions de la présente loi relatives aux matériaux sous l'une des formes suivantes:
 - par l'utilisation de matériaux conformément aux normes harmonisées,
 - par l'utilisation des matériaux ayant fait l'objet d'une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression conformément à l'article 15,
 - par une évaluation particulière des matériaux;
 - pour les équipements sous pression des catégories III et IV, une vérification spécifique de l'évaluation particulière des matériaux est réalisée par l'organisme notifié chargé des procédures d'évaluation de la conformité de l'équipement sous pression.
- 4.3. Le fabricant de l'équipement prend les mesures appropriées pour assurer que le matériau utilisé est conforme aux prescriptions requises. En particulier, des documents établis par le fabricant du matériau certifiant la conformité avec une prescription donnée doivent être obtenus pour tous les matériaux.
- Pour les parties principales sous pression des équipements des catégories II, III et IV, cette attestation est un certificat avec contrôle spécifique sur produit.
- Lorsqu'un fabricant de matériaux a un système d'assurance qualité approprié, certifié par un organisme compétent établi dans l'Union et qui a fait l'objet d'une évaluation spécifique pour les matériaux, les attestations délivrées par le fabricant sont présumées donner la conformité avec les exigences correspondantes du présent point.

EXIGENCES PARTICULIÈRES POUR CERTAINS ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION

Outre les exigences prévues aux points 1 à 4, les exigences suivantes sont applicables aux équipements sous pression visés aux points 5 et 6.

5. ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION SOUMIS À L'ACTION DE LA FLAMME OU À UN APPORT CALORIFIQUE PRÉSENTANT UN DANGER DE SURCHAUFFE, VISÉS À L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 1^{ER}

Font partie de cette catégorie d'équipements sous pression:

- les générateurs de vapeur et d'eau surchauffée visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point b), tels que les chaudières à vapeur et à eau surchauffée à feu nu, les surchauffeurs et les resurchauffeurs, les chaudières de récupération de calories, les chaudières d'incinérateurs, les chaudières électriques à électrode ou à immersion et les autoclaves à pression, ainsi que leurs accessoires et, le cas échéant, leurs systèmes de traitement de l'eau d'alimentation et d'alimentation en combustible,
- les appareils de chauffage à des fins industrielles utilisant d'autres fluides que la vapeur et l'eau surchauffée qui relèvent de l'article 4, paragraphe 1^{er}, point a), tels que les dispositifs de chauffage pour les industries chimiques et autres industries comparables et les équipements sous pression pour le traitement des denrées alimentaires.

Ces équipements sous pression sont calculés, conçus et construits de façon à éviter ou à réduire les risques d'une perte de confinement significative due à la surchauffe. Il y a notamment lieu de veiller à ce que, selon le cas:

- des dispositifs de protection appropriés soient fournis pour limiter des paramètres de fonctionnement tels l'apport et l'évacuation de chaleur et, s'il y a lieu, le niveau de fluide afin d'éviter tout risque de surchauffe localisée ou généralisée;
- des points de prélèvement soient prévus lorsque nécessaire pour évaluer les propriétés du fluide afin d'éviter tout risque lié aux dépôts ou à la corrosion;
- des dispositions appropriées soient prises pour supprimer les risques de dommages dus aux dépôts;

- d) des moyens sûrs soient prévus pour l'évacuation de la chaleur résiduelle après l'arrêt;
- e) des dispositions soient prévues pour éviter une accumulation dangereuse de mélanges inflammables de combustibles et d'air ou un retour de flamme.

6. TUYAUTERIE VISÉE À L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 1^{ER}, POINT C)

La conception et la construction doivent garantir:

- a) que le risque de surcharge due à des jeux excessifs ou à des forces excessives, par exemple au niveau des brides, des raccordements, des soufflets et des tuyaux flexibles, est contrôlé de manière adéquate par des moyens tels que supports, renforts, attaches, alignement et précontrainte;
- b) que, dans les cas où il existe un risque de condensation à l'intérieur des tuyaux pour fluides gazeux, le drainage et l'élimination des dépôts dans les points bas sont prévus afin d'éviter les coups de bélier ou la corrosion;
- c) que les dégâts potentiels provoqués par la turbulence et les tourbillons sont dûment pris en compte. Les dispositions pertinentes du point 2.7 sont applicables;
- d) que le risque de fatigue dû aux vibrations dans les tuyaux est correctement pris en compte;
- e) que, lorsque la tuyauterie contient des fluides du groupe 1, des moyens appropriés sont prévus pour isoler les tuyauteries d'expédition qui présentent des risques significatifs du fait de leur dimension;
- f) que le risque de vidange intempestif est réduit au minimum; les points d'expédition doivent comporter, sur leur partie fixe, l'indication claire du fluide contenu;
- g) que l'emplacement et le trajet des tuyauteries et des conduites souterraines sont au moins enregistrés dans la documentation technique afin de faciliter l'entretien, l'inspection ou la réparation en toute sécurité.

7. EXIGENCES QUANTITATIVES PARTICULIÈRES POUR CERTAINS ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION

Les dispositions ci-après sont applicables en règle générale. Toutefois, lorsqu'elles ne sont pas appliquées, y compris dans les cas où les matériaux ne sont pas spécifiquement visés et où les normes harmonisées ne sont pas appliquées, le fabricant doit justifier de la mise en œuvre de dispositions appropriées permettant d'obtenir un niveau de sécurité global équivalent.

Les dispositions fixées par la présente section complètent les exigences essentielles de sécurité des points 1 à 6, pour les équipements sous pression auxquels elles s'appliquent.

7.1. Contraintes admissibles

7.1.1. Symboles

$R_{e/t}$ limite d'élasticité, désigne la valeur à la température de calcul, selon le cas, de:

- la limite supérieure d'écoulement pour un matériau présentant des limites inférieure et supérieure d'écoulement,
- la limite conventionnelle d'élasticité à 1,0% pour l'acier austénitique et l'aluminium non allié,
- la limite conventionnelle d'élasticité à 0,2% dans les autres cas.

$R_{m/20}$ désigne la valeur minimale de la résistance à la traction à 20 °C.

$R_{m/t}$ désigne la résistance à la traction à la température de calcul.

7.1.2. La contrainte générale de membrane admissible pour des charges à prédominance statique et pour des températures se situant en dehors de la gamme où les phénomènes de fluage sont significatifs ne doit pas être supérieure à la plus petite des valeurs ci-après, selon le matériau employé:

- dans le cas de l'acier ferritique, y compris l'acier normalisé (acier laminé) et à l'exclusion des aciers à grain fin et des aciers qui ont subi un traitement thermique spécial, $2 / 3$ de $R_{e/t}$ et $5 / 12$ de $R_{m/20}$,
- dans le cas de l'acier austénitique:
 - si son allongement après rupture est supérieur à 30%, $2 / 3$ de $R_{e/t}$,
 - ou, alternativement, et si son allongement après rupture est supérieur à 35%, $5 / 6$ de $R_{e/t}$ et $1 / 3$ de $R_{m/t}$,
- dans le cas de l'acier moulé non allié ou faiblement allié, $10 / 19$ de $R_{e/t}$ et $1 / 3$ de $R_{m/20}$,
- dans le cas de l'aluminium, $2 / 3$ de $R_{e/t}$,
- dans le cas des alliages d'aluminium qui ne peuvent être trempés, $2 / 3$ de $R_{e/t}$ et $5 / 12$ de $R_{m/20}$.

7.2. Coefficients de joints

Pour les joints soudés, le coefficient de joint doit être au plus égal à la valeur suivante:

- pour les équipements faisant l'objet de contrôles destructifs et non destructifs permettant de vérifier que l'ensemble des joints ne présente pas de défauts significatifs: 1,
- pour les équipements faisant l'objet de contrôles non destructifs par sondage: 0,85,
- pour les équipements ne faisant pas l'objet de contrôles non destructifs autres qu'une inspection visuelle: 0,7.

En cas de besoin, le type de sollicitation et les propriétés mécaniques et technologiques du joint sont également pris en compte.

7.3. Dispositifs de limitation de pression, en particulier pour les récipients sous pression

La surpression momentanée visée au point 2.11.2 doit être limitée à 10% de la pression maximale admissible.

7.4. Pression d'épreuve hydrostatique

Pour les récipients sous pression, la pression d'épreuve hydrostatique visée au point 3.2.2 doit être au moins égale à la plus élevée des valeurs suivantes:

- soit la pression correspondant au chargement maximal que peut supporter l'équipement en service compte tenu de sa pression maximale admissible et de sa température maximale admissible, multipliée par le coefficient 1,25,
- soit la pression maximale admissible multipliée par le coefficient 1,43.

7.5. Caractéristiques des matériaux

À moins que d'autres valeurs ne soient requises au titre d'autres critères qui doivent être pris en compte, un acier est considéré comme suffisamment ductile pour satisfaire au point 4.1 a) si son allongement après rupture dans un test de traction réalisé selon une procédure standard est au moins égal à 14% et si son énergie de flexion par choc sur éprouvette ISO V est au moins égale à 27 J, à une température au plus égale à 20 °C, mais non supérieure à la plus basse température de fonctionnement prévue.

TABLEAUX D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

1. Les références aux différentes catégories de modules dans les tableaux sont comme suit:

I	=	Module A
II	=	Modules A2, D1, E1
III	=	Modules B (type de conception) + D, B (type de conception) + F, B (type de fabrication) + E, B (type de fabrication) + C2, H
IV	=	Modules B (type de fabrication) + D, B (type de fabrication) + F, G, H1

2. Les accessoires de sécurité définis à l'article 2, point 4), et visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point d), sont classés dans la catégorie IV. Toutefois, par exception, les accessoires de sécurité qui sont fabriqués pour des équipements spécifiques peuvent être classés dans la même catégorie que l'équipement à protéger.

3. Les accessoires sous pression définis à l'article 2, point 5), et visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point d), sont classés en fonction:

- de leur pression maximale admissible PS,
- de leur volume propre V ou de leur dimension nominale DN, selon les cas,
- du groupe de fluides auxquels ils sont destinés.

Le tableau correspondant pour les récipients ou les tuyauteries est appliqué pour préciser la catégorie d'évaluation de la conformité.

Dans les cas où le volume et la dimension nominale sont l'un et l'autre considérés comme appropriés aux fins de l'application du premier alinéa, deuxième tiret, l'accessoire sous pression doit alors être classé dans la catégorie la plus élevée.

4. Les lignes de démarcation dans les tableaux d'évaluation de la conformité qui suivent indiquent la limite supérieure pour chaque catégorie.

Tableau 1

Récipients visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point a) i), premier tiret

Par exception, les récipients destinés à contenir un gaz instable et qui relèveraient des catégories I ou II, en application du tableau 1, sont classés en catégorie III.

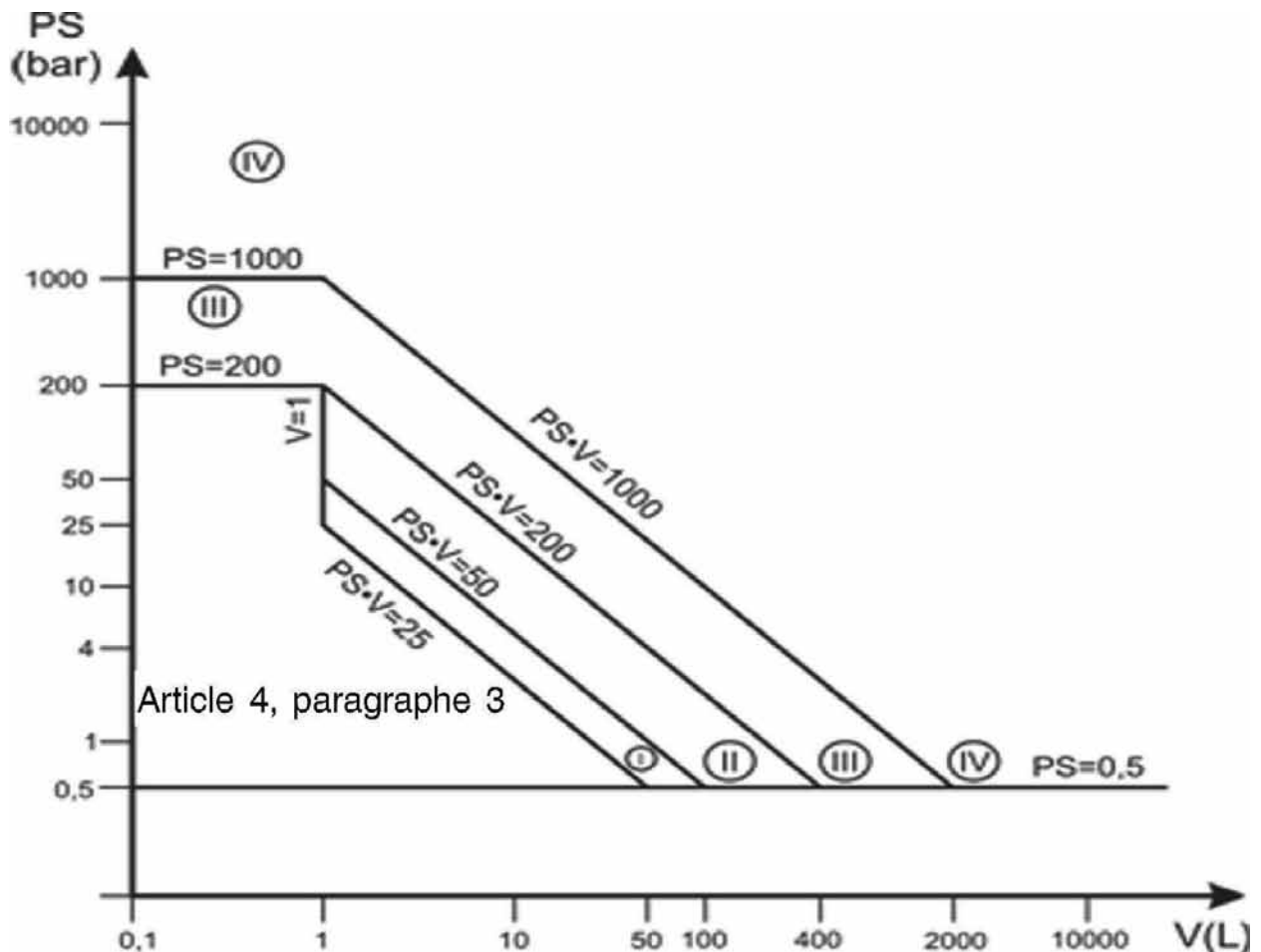


Tableau 2

Récipients visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point a) i), deuxième tiret

Par exception, les extincteurs portables et les bouteilles pour appareils respiratoires sont classés au moins en catégorie III.

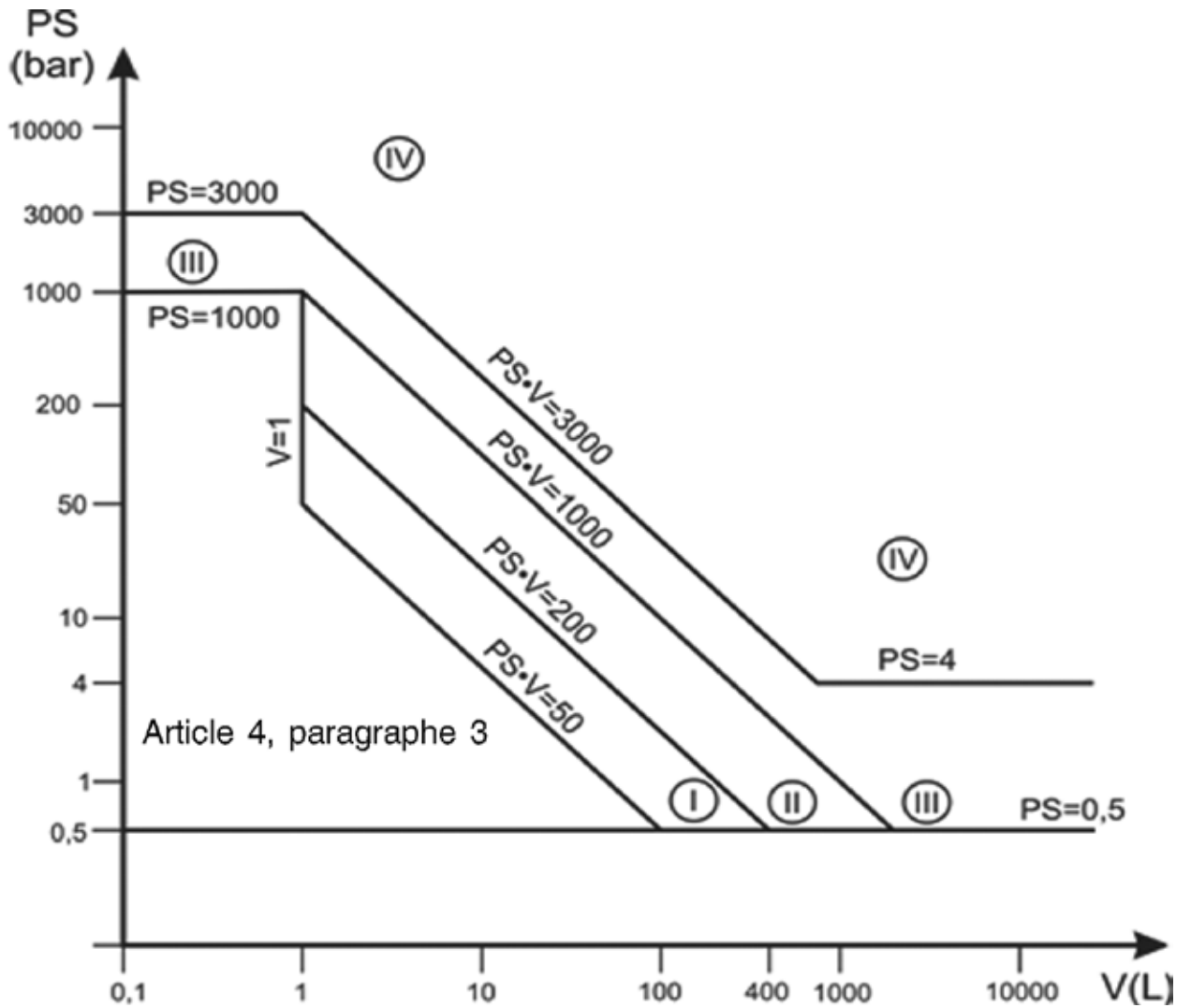


Tableau 3

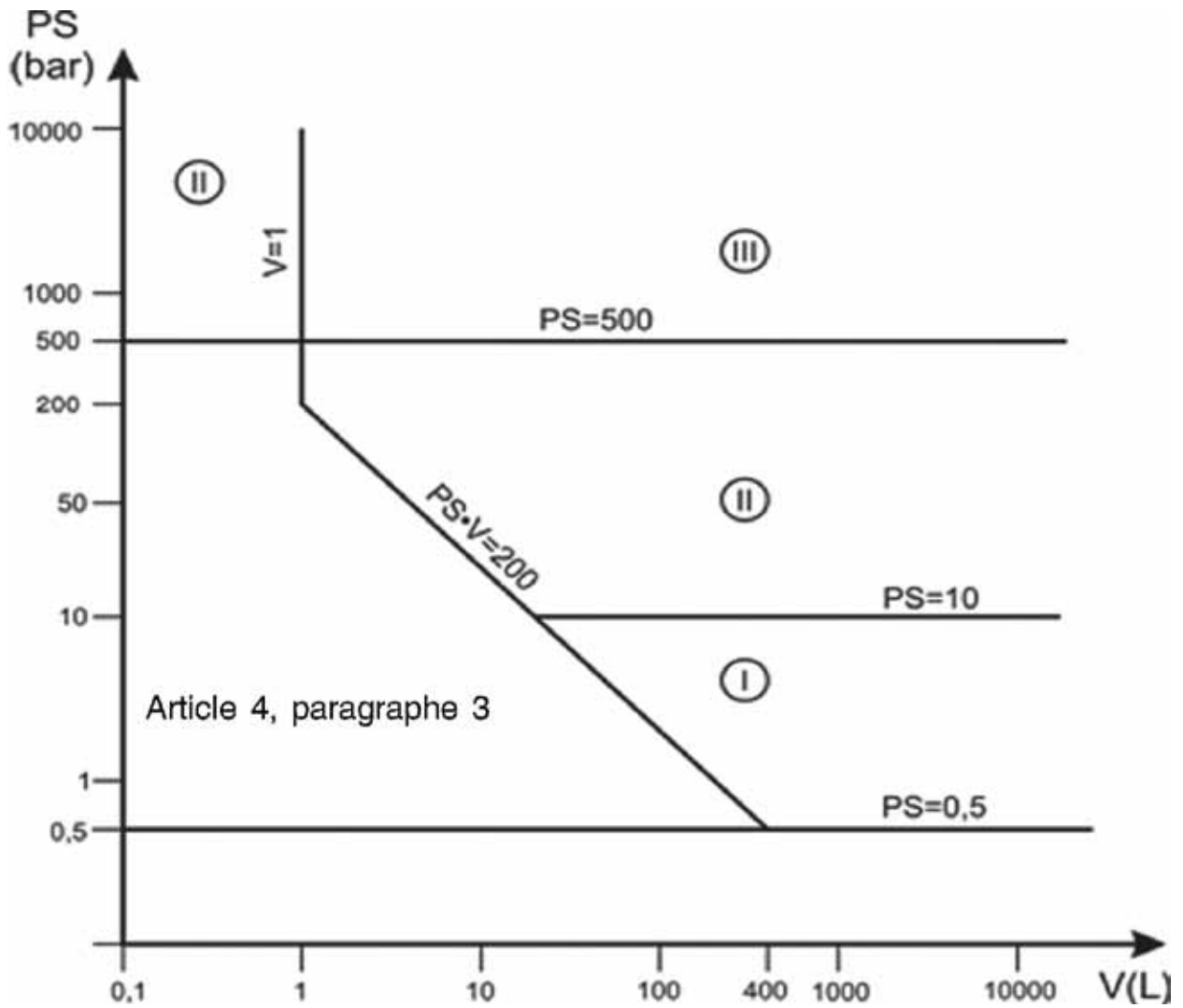
Récipients visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point a) ii), premier tiret

Tableau 4

Récipients visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point a) ii), deuxième tiret

Par exception, les ensembles prévus pour la production d'eau chaude visés à l'article 4, paragraphe 2, deuxième alinéa, font l'objet soit d'un examen UE de type (module B – type de conception) afin de contrôler leur conformité aux exigences essentielles visées à l'annexe I, points 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) et 5 d), soit d'un système d'assurance complète de la qualité (module H).

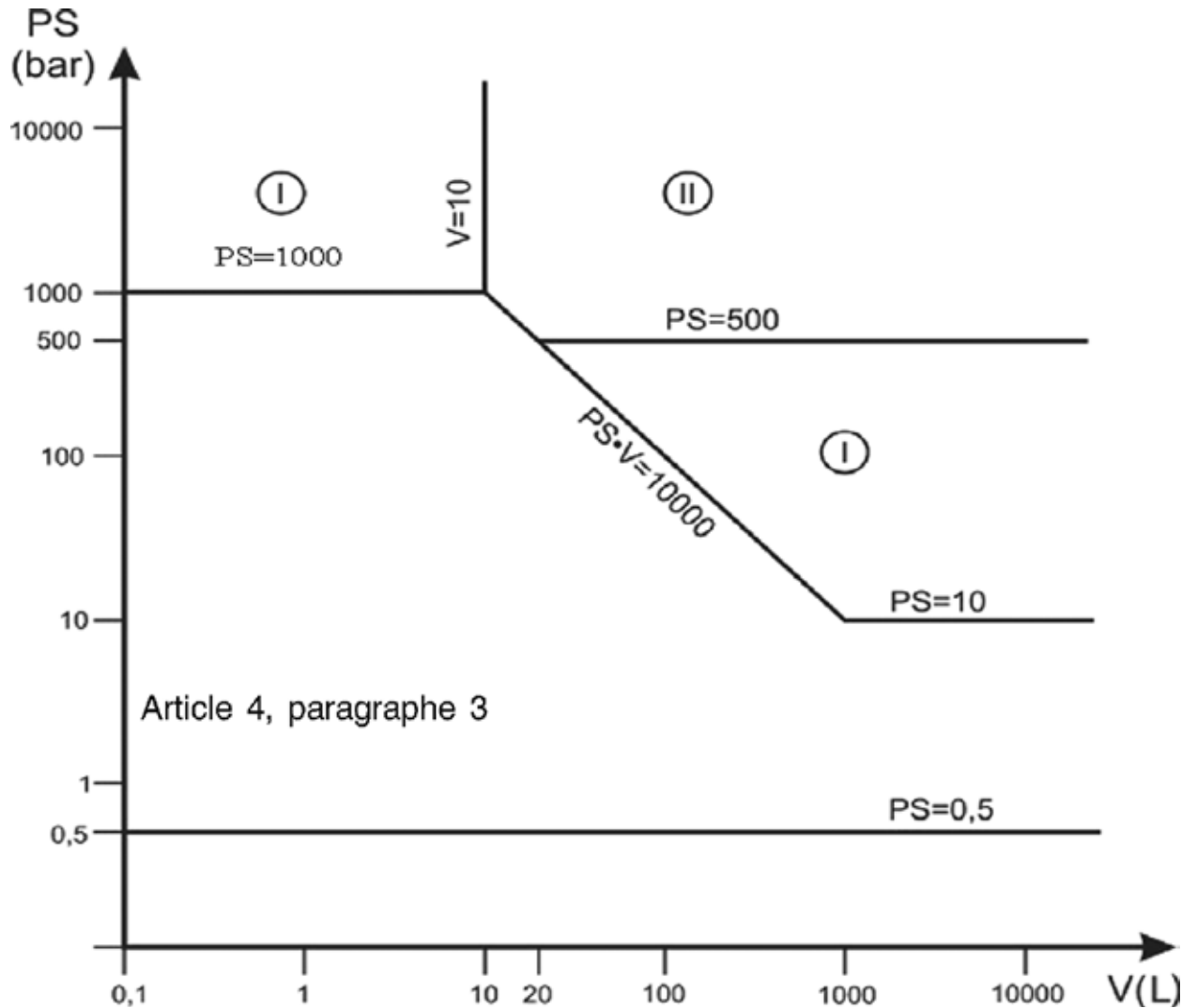


Tableau 5

Équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point b)

Par exception, les autocuiseurs font l'objet d'un contrôle de la conception suivant une procédure d'évaluation de la conformité correspondant au moins à un des modules de la catégorie III.

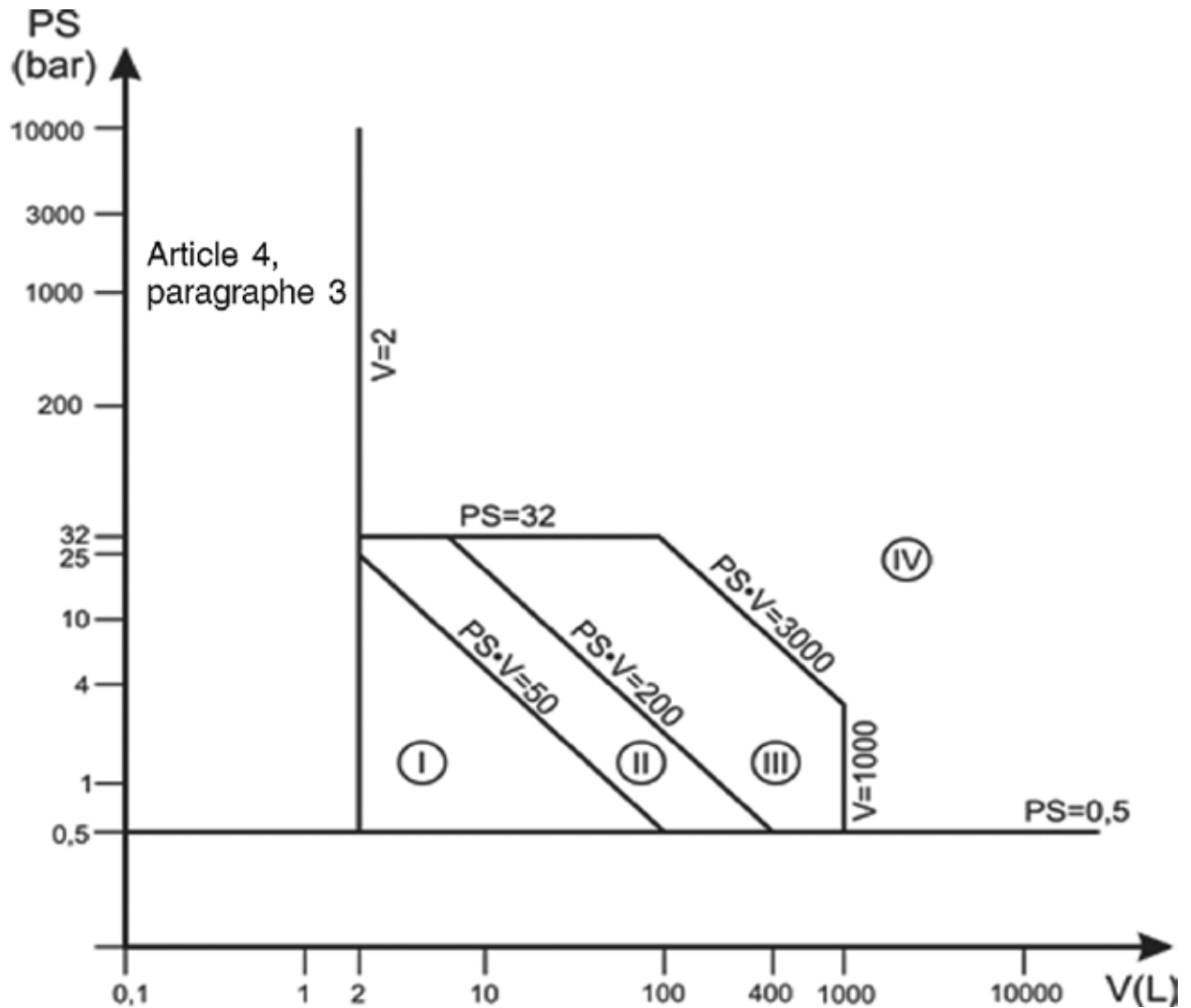


Tableau 6

Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point c) i), premier tiret

Par exception, les tuyauteries destinées aux gaz instables et qui relèveraient des catégories I ou II, en application du tableau 6, sont classées en catégorie III.

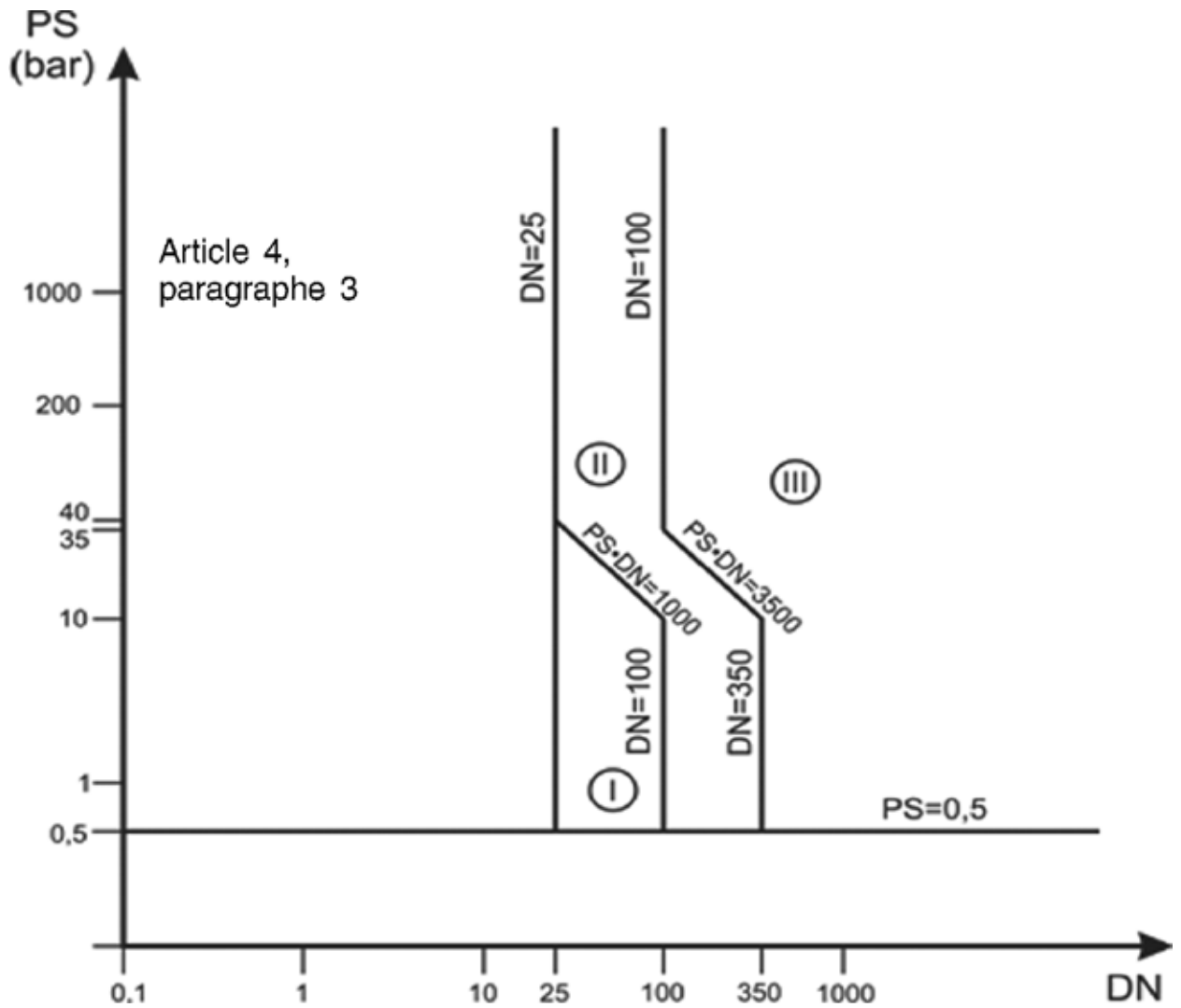


Tableau 7

Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point c) i), deuxième tiret

Par exception, toutes les tuyauteries contenant des fluides à une température supérieure à 350 °C et qui relèveraient de la catégorie II, en application du tableau 7, sont classées dans la catégorie III.

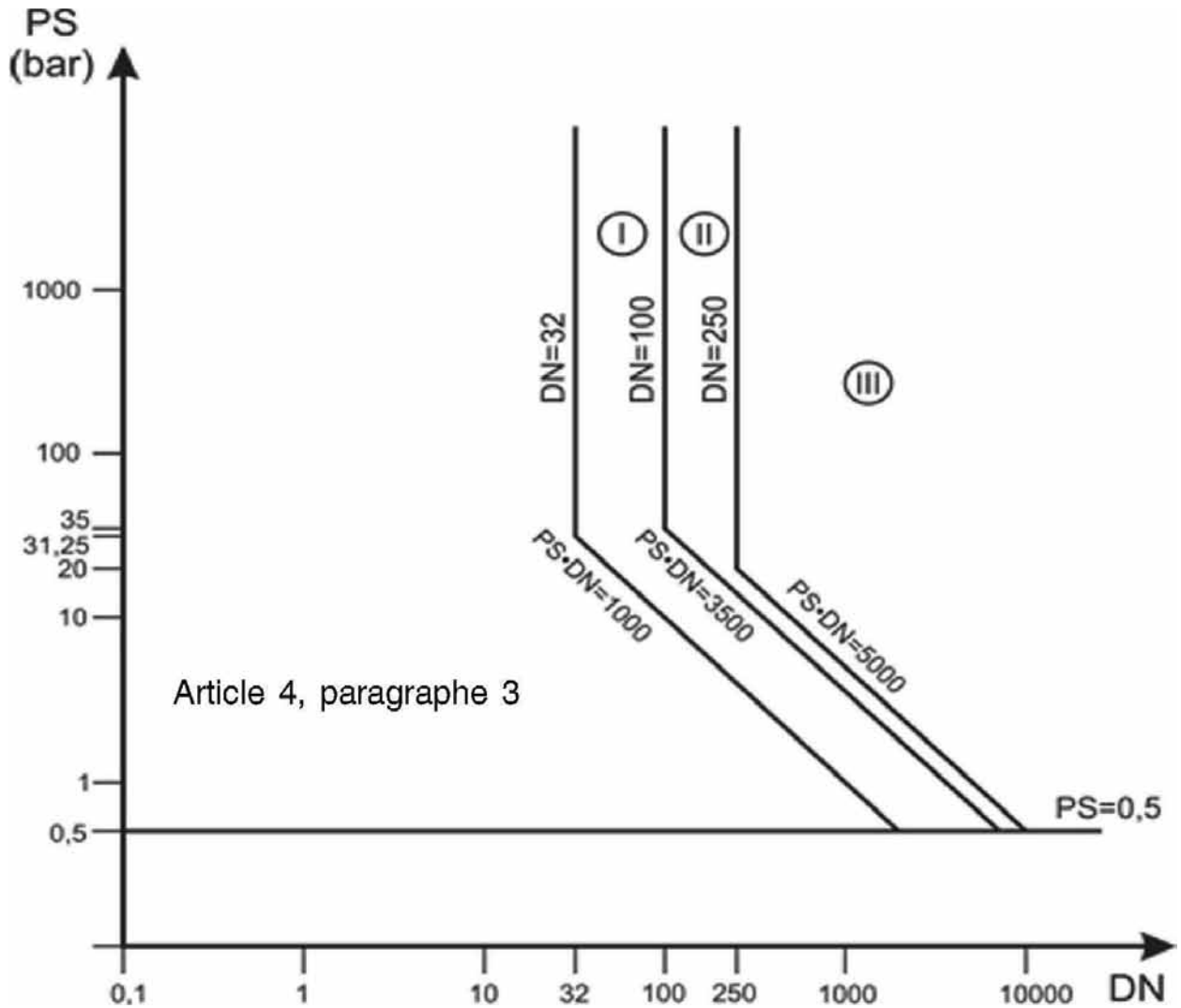


Tableau 8

Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point c) ii), premier tiret

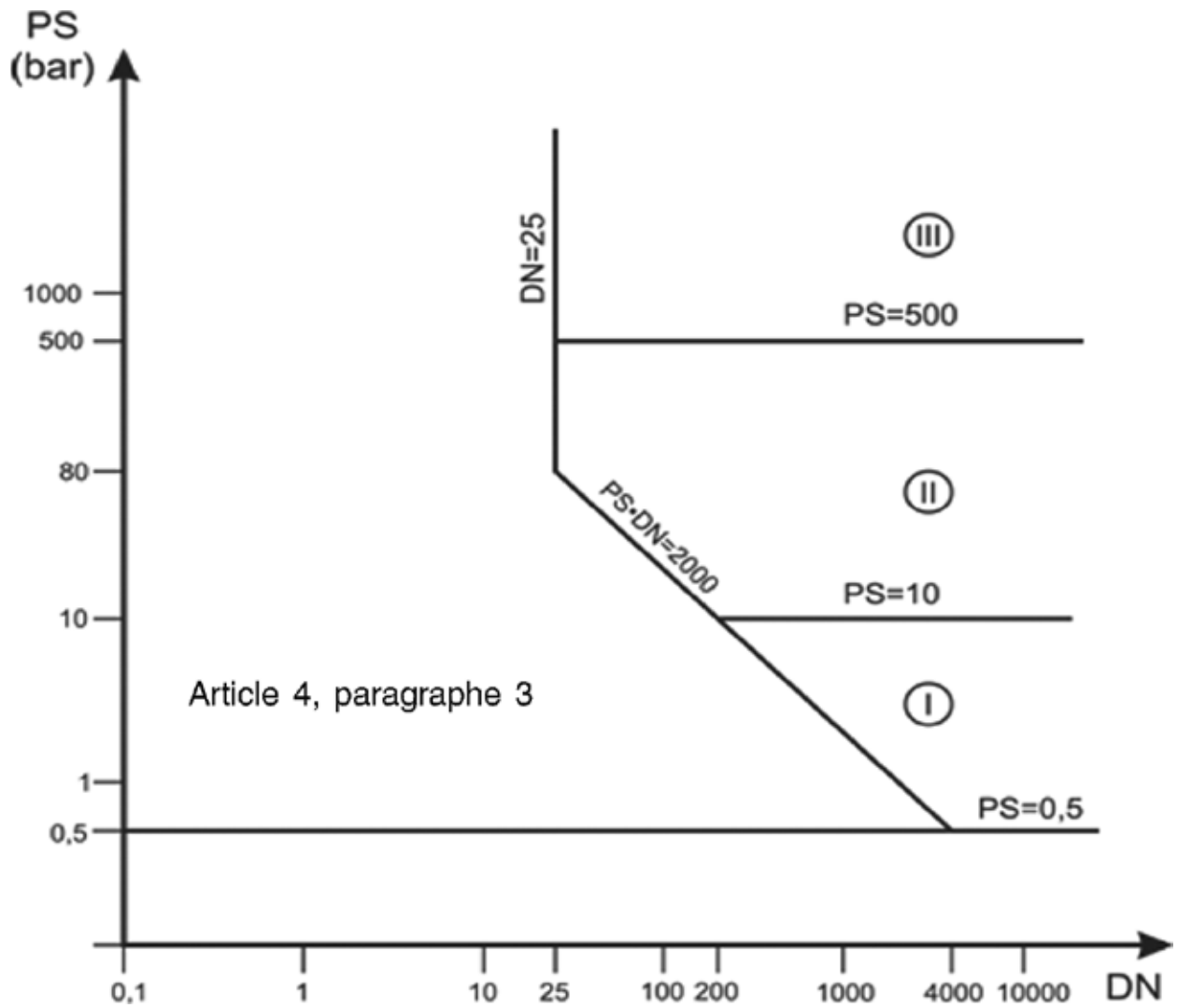
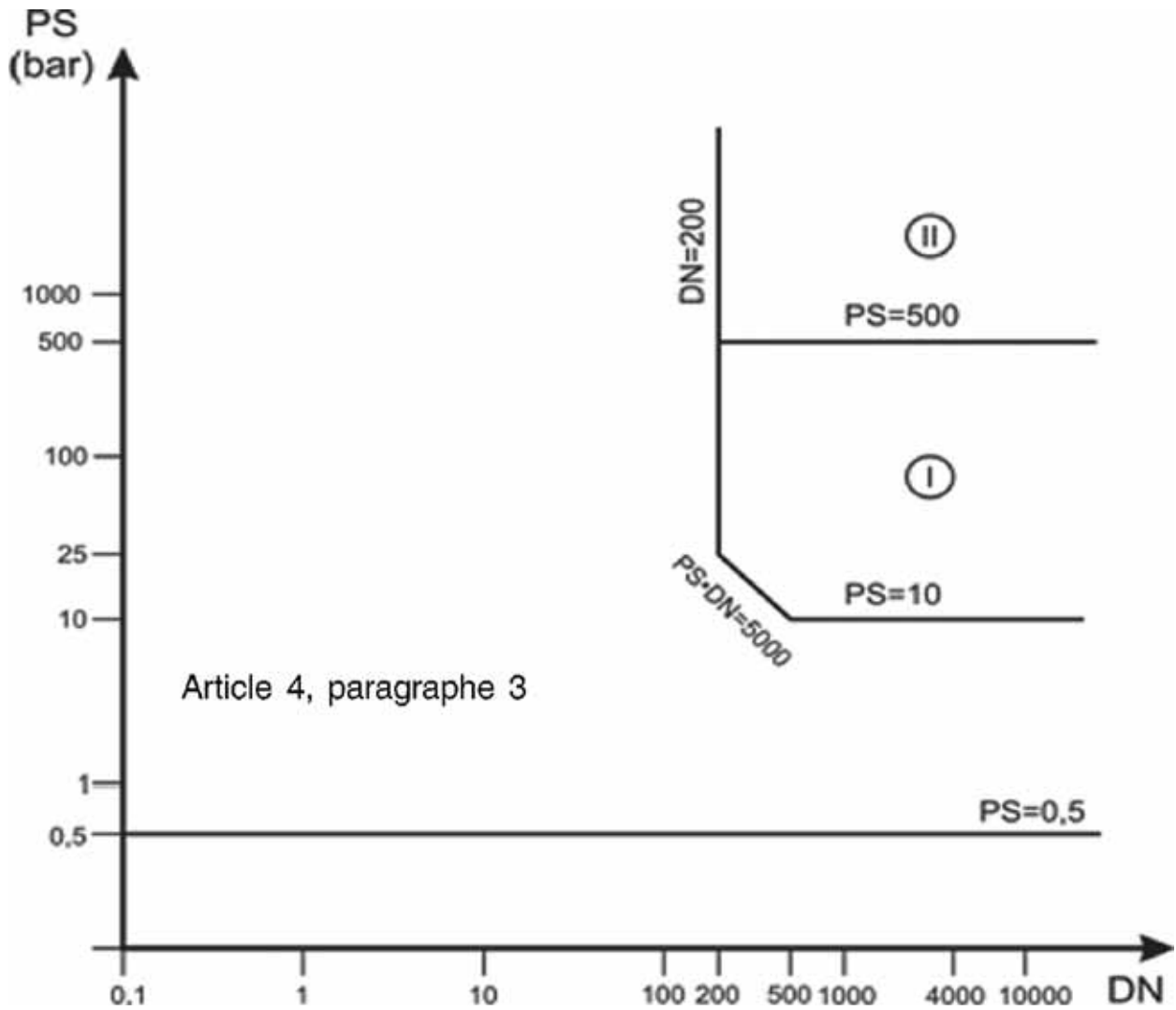


Tableau 9

Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point c) ii), deuxième tiret



PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les obligations découlant des dispositions énoncées dans la présente annexe pour les équipements sous pression s'appliquent également aux ensembles.

I. MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la présente loi.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique.

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

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été 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 réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

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'équipement sous pression fabriqué avec la documentation technique visée au point 2 et avec les exigences de la présente loi.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression conforme aux exigences applicables de la présente loi.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant le modèle d'équipement sous pression et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

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

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

II. MODULE A2: CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. Le contrôle interne de la fabrication et les contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires constituent la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la présente loi.

2. Documentation technique

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

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été 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.

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 équipements sous pression fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

4. Vérification finale et contrôles de l'équipement sous pression

Le fabricant effectue une vérification finale de l'équipement sous pression, qui fait l'objet d'une surveillance sous la forme de visites inopinées de la part d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

L'organisme notifié effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires qu'il détermine afin de vérifier la qualité des contrôles internes des équipements sous pression, compte tenu notamment de la complexité technologique de ces équipements et du volume de production.

Durant ces visites inopinées, l'organisme notifié:

- s'assure que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément à l'annexe I, point 3.2,
- procède au prélèvement, sur les lieux de fabrication ou d'entreposage, d'équipements sous pression à des fins de contrôle. L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication de l'équipement sous pression fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de ce dernier.

Dans le cas où un ou plusieurs équipements sous pression ou ensembles ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression conforme aux exigences applicables de la présente loi.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant le modèle d'équipement sous pression et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression 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. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

III. MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE

III.1. Examen UE de type – type de fabrication

1. L'examen UE de type – type de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un équipement sous pression et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente loi.

2. L'examen UE de type – type de fabrication consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, avec examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, de l'ensemble de l'équipement sous pression.

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

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

- la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables de la présente loi et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
 - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été 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 réalisés, des contrôles effectués, etc.,
 - les rapports d'essais,
 - les éléments relatifs aux essais prévus dans le cadre de la fabrication,
 - les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises au titre de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
 - les échantillons représentatifs de la fabrication envisagée.
L'échantillon peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.
L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert,
 - 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 lorsque les normes harmonisées applicables n'ont pas été appliquées entièrement. 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'essais en son nom et sous sa responsabilité.

4. L'organisme notifié:

- 4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression et des procédés de fabrication.
En particulier, l'organisme notifié:
 - évalue les matériaux lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,
 - agrée les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
 - vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément à l'annexe I, point 3.1.2 ou 3.1.3;
- 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 et sans appliquer les dispositions pertinentes desdites normes;
- 4.3. effectue les examens appropriés et les tests nécessaires pour vérifier si, dans les cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- 4.4. effectue les examens appropriés et les tests nécessaires 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 conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles de sécurité correspondantes de la présente loi;
- 4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
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 de l'autorité notifiante, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente loi, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type – type de fabrication. Sans préjudice du point 1.7, l'attestation a une durée de validité de dix ans, est renouvelable et 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 liste des parties pertinentes de la documentation technique est annexée à l'attestation, et une copie en est conservée par l'organisme notifié.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des équipements sous pression fabriqués au type examiné et le contrôle en service.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente loi, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type – type de fabrication et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus. Une procédure de recours doit être prévue.

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 de la présente loi, 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 à l'attestation d'examen UE de type – type de production de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type - type de production.

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de type – type de fabrication et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

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

La Commission européenne, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type – type de fabrication 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 de l'attestation d'examen UE de type – type de fabrication, 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 de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type – type de fabrication, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 1.7 et 1.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

III.2. Examen UE de type – type de conception

1. L'examen UE de type – type de conception est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un équipement sous pression et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente loi.
2. L'examen UE de type – type de conception consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 2.3, sans examen d'un échantillon.

La méthode expérimentale de conception, prévue à l'annexe I, point 2.2.4, ne peut pas être utilisée dans le cadre de ce module.

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

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables de la présente loi et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été 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 réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- 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 lorsque les normes harmonisées applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essais en son nom et sous sa responsabilité.

La demande peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.

4. L'organisme notifié:

4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du produit.

En particulier, l'organisme notifié:

- évalue les matériaux lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression,
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément à l'annexe I, point 3.1.2;

4.2. effectue les examens 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;

4.3. effectue les examens appropriés pour vérifier si, dans les cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de sécurité correspondantes de la présente loi.

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 2.4 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.

6. Lorsque la conception satisfait aux exigences de la présente loi, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type – type de conception. Sans préjudice du point 7, l'attestation a une durée de validité de dix ans, est renouvelable et 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 de la conception approuvée.

Une liste des parties pertinentes de la documentation technique est annexée à l'attestation, et une copie en est conservée par l'organisme notifié.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des équipements sous pression fabriqués à la conception examinée et le contrôle en service.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente loi, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type – type de conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente loi, 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 à l'attestation d'examen UE de type – type de conception de toutes les modifications de la conception approuvée qui peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type – type de conception.

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de type – type de conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

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

La Commission européenne, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type – type de conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission européenne 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 de l'attestation d'examen UE de type – type de conception, 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 de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type – type de conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 2.3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 2.7 et 2.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

IV. MODULE C2: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET DE CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

2. 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'équipement sous pression fabriqué avec le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

3. Vérification finale et contrôles de l'équipement sous pression

L'organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles à des intervalles aléatoires qu'il détermine afin de vérifier la qualité de la vérification finale et des contrôles internes des équipements sous pression, compte tenu notamment de la complexité technologique de ces équipements et du volume de production.

L'organisme notifié s'assure que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément à l'annexe I, point 3.2.

Un échantillon approprié d'équipements sous pression finis, prélevé sur place par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, est examiné, et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes des normes harmonisées, et/ou des essais équivalents sont effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes pour vérifier la conformité de ces équipements aux exigences applicables de la présente loi.

L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

Dans les cas où un échantillon n'est pas conforme au niveau de qualité acceptable, l'organisme prend des mesures appropriées.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication de l'équipement sous pression fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de ce dernier.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression ou ensemble qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

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

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

V. MODULE D: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression ou les ensembles concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les équipements sous pression concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression avec le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être 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:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,
- 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, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 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 doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L'audit comprend une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

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

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.

- 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 énoncées au point 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.

4. **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié**

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

- 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:

- la documentation relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essai et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 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. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l'équipement sous pression,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

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'essais.

5. **Marquage CE et déclaration UE de conformité**

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression 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. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:

- la documentation visée au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

VI. **MODULE D1: ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION**

1. L'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

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

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été 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.

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

4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

5.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les équipements sous pression concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être 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:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,
- 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, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément à l'annexe I, point 3.1.2, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 5.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 5.2.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression

concernée, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

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

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.

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 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.

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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:

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2,
- 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.

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. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l'équipement sous pression,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

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'essais.

7. Marquage CE et déclaration UE de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

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

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

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:

- la documentation visée au point 5.1,
- les modifications visées au point 5.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

10. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

VII. MODULE E: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'équipement sous pression est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente loi.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés 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:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 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 de produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

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

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.

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 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.

4. **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié**

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 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:
 - la documentation relative au système de qualité,
 - la documentation technique,
 - 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.
- 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. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l'équipement sous pression,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

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'essais.

5. **Marquage CE et déclaration UE de conformité**

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de produit 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. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
 - la documentation visée au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

8. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

VIII. **MODULE E1: ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTION DES ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION FINIS ET DES ESSAIS**

1. L'assurance de la qualité de l'inspection des équipements sous pression finis et des essais est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

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

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été 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.

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

4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection des produits finis et l'essai de l'équipement sous pression concerné conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

5.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Dans le cadre du système de qualité, chaque équipement sous pression est examiné, et les essais appropriés définis dans la ou les normes pertinentes visées à l'article 12 ou des essais équivalents et, en particulier, la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2, sont effectués afin d'assurer sa conformité avec les exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés 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:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,
- des modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 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 de produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

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

- 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.
- 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 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.

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 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:
 - la documentation relative au système de qualité,
 - la documentation technique visée au point 2,
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essai et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 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. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:
 - la catégorie de l'équipement,
 - les résultats de visites de surveillance antérieures,
 - la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
 - le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
 - des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

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'essais.

7. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 7.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.
- 7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

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

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
 - la documentation visée au point 5.1,
 - les modifications approuvées visées au point 5.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.3, 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

10. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

IX. MODULE F: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION

1. La conformité au type sur la base de la vérification de l'équipement sous pression est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 3, est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

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 produits fabriqués avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

3. **Vérification**

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des équipements sous pression avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences applicables de la présente loi.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des équipements sous pression aux exigences pertinentes sont effectués par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4.

4. **Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque équipement sous pression**

- 4.1. Tous les équipements sous pression sont examinés individuellement, et des essais appropriés définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences pertinentes de la présente loi. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

En particulier, l'organisme notifié:

- vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,
- effectue ou fait effectuer l'examen final et l'épreuve visés à l'annexe I, point 3.2, et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

- 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 équipement sous pression approuvé.

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

5. **Marquage CE et déclaration UE de conformité**

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui est conforme au type approuvé dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression 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 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les équipements sous pression.

6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les équipements sous pression au cours de la fabrication.

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 énoncées au point 2.

X. MODULE G: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

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 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4.

La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été 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 réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais,
- les éléments appropriés relatifs à la qualification des procédés de fabrication et de contrôle, ainsi qu'aux qualifications ou approbations des personnels correspondants conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

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

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 équipements sous pression fabriqués aux exigences applicables de la présente loi.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences applicables de la présente loi. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer conformément à d'autres spécifications techniques.

En particulier, l'organisme notifié:

- examine la documentation technique pour ce qui concerne la conception ainsi que les procédés de fabrication,
- évalue les matériaux utilisés lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- vérifie les qualifications ou approbations requises à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- procède à l'examen final visé à l'annexe I, point 3.2.1, effectue ou fait effectuer l'épreuve visée à l'annexe I, point 3.2.2, et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

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

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

- 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'équipement sous pression a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression 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. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

XI. MODULE H: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai de l'équipement sous pression concerné conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique pour un modèle de chaque type d'équipement sous pression destiné à être fabriqué. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
 - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été 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 réalisés, des contrôles effectués, etc.,
 - les rapports d'essais,
 - la documentation relative au système de qualité,
 - une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés 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:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de la présente loi qui s'appliquent à l'équipement sous pression,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de l'équipement sous pression appartenant au type de produit couvert, notamment en ce qui concerne les matériaux visés à l'annexe I, point 4,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agrées conformément à l'annexe I, point 3.1.2,

- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d’inspection et les données d’essais et d’étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l’assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l’annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l’obtention de la qualité requise en ce qui concerne la conception et l’équipement sous pression, ainsi que le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L’organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s’il répond aux exigences visées au point 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 en tant qu’évaluateur de la technologie de l’équipement sous pression concerné, ainsi qu’une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L’audit comprend une visite d’évaluation dans les installations du fabricant.

L’équipe d’auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d’assurer la conformité de l’équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l’audit et la décision d’évaluation motivée.

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.

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 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.

4. **Surveillance sous la responsabilité de l’organisme notifié**

4.1. Le but de la surveillance est d’assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

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

- la documentation relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d’inspection, les données d’essais et d’étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

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. La fréquence des audits périodiques est telle qu’une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l’organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d’un système de contrôle sur visites géré par l’organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l’équipement,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d’assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l’approbation du système,
- des modifications significatives dans l’organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

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. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s’il y a eu des essais, un rapport d’essai.

5. **Marquage CE et déclaration UE de conformité**

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l’organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d’identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression 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. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
- la documentation technique visée au point 3.1,
 - la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.4,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.4, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

8. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

XII. MODULE H1: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité avec contrôle de la conception et surveillance particulière de la vérification finale est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

2. **Fabrication**

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression a été contrôlée conformément au point 4.

3. **Système de qualité**

- 3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique pour un modèle de chaque type d'équipement sous pression destiné à être fabriqué. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
 - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été 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 réalisés, des contrôles effectués, etc.,
 - les rapports d'essais,
 - la documentation relative au système de qualité,
 - une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés 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:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de sécurité de la présente loi qui s'appliquent à l'équipement sous pression,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de l'équipement sous pression appartenant au type couvert, notamment en ce qui concerne les matériaux visés à l'annexe I, point 4,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en ce qui concerne la conception et l'équipement sous pression, ainsi que le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il résume 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 en tant qu'évaluateur dans le groupe de produits et la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

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

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.

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 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.

3.6. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

4. **Contrôle de la conception**

4.1. Le fabricant introduit une demande d'examen de la conception de chaque équipement sous pression qui n'a pas fait l'objet d'un examen de la conception antérieur auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1.

4.2. La demande permet de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et d'en évaluer la conformité aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables. Elle comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

- la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
 - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été 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,
 - les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées entièrement, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essais en son nom et sous sa responsabilité.
- 4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences de la présente loi qui sont applicables à l'équipement sous pression, il délivre au fabricant une attestation d'examen UE de la conception. L'attestation 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 de la conception approuvée. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.
- L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des produits fabriqués à la conception examinée et, le cas échéant, le contrôle en service.
- Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente loi, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.
- 4.4. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente loi, 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 a délivré l'attestation d'examen UE de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de la conception, de la part de l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen UE de la conception initiale.
- 4.5. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de la conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.
- Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de la conception et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.
- La Commission européenne, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de la conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission européenne 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 de l'attestation d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.
- 4.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le **marché**.
- 5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié**
- 5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

- 5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation relative au système de qualité,
 - les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
 - les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 5.3. 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. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.
La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:
- la catégorie de l'équipement,
 - les résultats de visites de surveillance antérieures,
 - la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
 - le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
 - des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.
- 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. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essais.
- 5.5. Surveillance particulière de la vérification finale
La vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2, fait l'objet d'une surveillance renforcée sous forme de visites inopinées de la part de l'organisme notifié. Dans le cadre de ces visites, l'organisme notifié procède à des contrôles sur les équipements sous pression.
Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essais.
- 6. Marquage CE et déclaration UE de conformité**
- 6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.
- 6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro de l'attestation d'examen de la conception.
Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
- la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.
- 8. Mandataire**
Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et remplir, en son nom et sous sa responsabilité, les obligations énoncées aux points 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IV

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX)¹

1. Équipement sous pression ou ensemble (produit, type, lot ou numéro 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'équipement sous pression ou de l'ensemble permettant sa traçabilité; une illustration peut être jointe si nécessaire pour cette identification):
 - la description de l'équipement sous pression ou de l'ensemble,
 - la procédure d'évaluation de la conformité appliquée,
 - pour les ensembles, la description des équipements sous pression qui les constituent ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité appliquées.
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro de l'organisme notifié ayant effectué l'évaluation de conformité et le numéro de l'attestation délivrée, et un renvoi à l'attestation d'examen UE de type – type de fabrication, à l'attestation d'examen UE de type – type de conception, à l'attestation d'examen UE de la conception ou au certificat de conformité.
8. Informations complémentaires:
 - Signé par et au nom de:
 - (date et lieu d'établissement)
 - (nom, fonction) (signature)
 - (le cas échéant, l'identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant ou son mandataire)

Loi du 27 juin 2016 concernant la compatibilité électromagnétique.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 11 mai 2016 et celle du Conseil d'État du 24 mai 2016 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales.**Art. 1^{er}. Objet.**

La présente loi régit la compatibilité électromagnétique des équipements. Elle vise à assurer le fonctionnement du marché intérieur en exigeant que les équipements soient conformes à un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique.

Art. 2. Champ d'application.

(1) La présente loi s'applique aux équipements tels que définis à l'article 3.

(2) La présente loi ne s'applique pas:

- a) aux équipements couverts par le règlement grand-ducal du 4 février 2000 concernant les équipements radioélectriques et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité, adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports, ainsi qu'à la loi du 27 juin 2016 concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques;
- b) aux produits, aux pièces et aux équipements aéronautiques visés par le règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil du 20 février 2008 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence européenne de la sécurité aérienne, et abrogeant la directive 91/670/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1592/2002 et la directive 2004/36/CE;
- c) aux équipements radioélectriques utilisés par les radioamateurs au sens du règlement des radiocommunications adopté dans le cadre de la constitution de l'Union internationale des télécommunications et de la convention de l'Union internationale des télécommunications à moins que ces équipements ne soient mis à disposition sur le marché;

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

- d) aux équipements dont les caractéristiques physiques impliquent par leur nature même:
 - i) qu'ils sont incapables de produire ou de contribuer à produire des émissions électromagnétiques qui dépassent un niveau permettant aux équipements radioélectriques et de télécommunications et aux autres équipements de fonctionner comme prévu; et
 - ii) qu'ils fonctionnent sans dégradation inacceptable en présence de perturbations électromagnétiques normalement présentes lors de l'utilisation prévue.
- e) aux kits d'évaluation sur mesure destinés à être utilisés par des professionnels seulement dans des installations de recherche et de développement à de telles fins.

Aux fins de l'alinéa 1, point c), les kits de composants destinés à être assemblés par les radioamateurs et les équipements mis à disposition sur le marché et modifiés par et pour les radioamateurs ne sont pas considérés comme des équipements mis à disposition sur le marché.

(3) Lorsque, pour les équipements visés au paragraphe 1^{er}, les exigences essentielles énoncées à l'annexe I sont prévues totalement ou partiellement de manière plus spécifique par d'autres dispositions législatives, la présente loi ne s'applique pas, ou cesse de s'appliquer, à ces équipements en ce qui concerne ces exigences à dater de l'entrée en vigueur desdites dispositions législatives.

(4) La présente loi est sans effet sur l'application de la législation régissant la sécurité des équipements.

Art. 3. Définitions.

(1) Aux fins de la présente loi, on entend par:

- 1) accréditation: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil;
- 2) à des fins de sécurité: aux fins de préserver la vie humaine ou des biens;
- 3) appareil: tout dispositif fini ou toute combinaison de tels dispositifs mis à disposition sur le marché en tant qu'unité fonctionnelle indépendante, destiné à l'utilisateur final et susceptible de produire des perturbations électromagnétiques, ou dont le fonctionnement peut être affecté par de telles perturbations;
- 4) compatibilité électromagnétique: l'aptitude d'équipements à fonctionner dans leur environnement électromagnétique de façon satisfaisante sans produire eux-mêmes de perturbations électromagnétiques intolérables pour d'autres équipements dans cet environnement;
- 5) distributeur: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un appareil à disposition sur le marché;
- 6) environnement électromagnétique: la totalité des phénomènes électromagnétiques observables en un lieu donné;
- 7) équipement: un appareil ou une installation fixe quelconque;
- 8) évaluation de la conformité: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de la présente loi relatives aux appareils ont été respectées;
- 9) fabricant: toute personne physique ou morale qui fabrique un appareil ou fait concevoir ou fabriquer un appareil, et commercialise cet appareil sous son nom ou sa marque;
- 10) immunité: l'aptitude d'équipements à fonctionner comme prévu, sans dégradation en la présence de perturbations électromagnétiques;
- 11) importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un appareil provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
- 12) installation fixe: une combinaison particulière de plusieurs types d'appareils et, le cas échéant, d'autres dispositifs, qui sont assemblés, installés et prévus pour être utilisés de façon permanente à un endroit prédéfini;
- 13) législation d'harmonisation de l'Union européenne: toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 14) 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;
- 15) marquage CE: le marquage par lequel le fabricant indique que l'appareil est conforme aux dispositions applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition.
- 16) mise à disposition sur le marché: toute fourniture d'un appareil destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 17) mise sur le marché: la première mise à disposition d'un appareil sur le marché de l'Union européenne;
- 18) norme harmonisée: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil;
- 19) opérateurs économiques: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;

- 20) organisme d'évaluation de la conformité: un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 21) perturbation électromagnétique: tout phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un équipement; une perturbation électromagnétique peut être un bruit électromagnétique, un signal non désiré ou une modification du milieu de propagation lui-même;
- 22) rappel: toute mesure visant à obtenir le retour d'un appareil qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 23) retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un appareil présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 24) spécifications techniques: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un appareil.
- (2) Aux fins de l'application de la présente loi, les produits suivants sont considérés comme des appareils:
- les «composants» ou «sous-ensembles» destinés à être incorporés dans un appareil par l'utilisateur final, et qui sont susceptibles de provoquer des perturbations électromagnétiques, ou dont le fonctionnement risque d'être affecté par ces perturbations;
 - les «installations mobiles» définies comme une combinaison d'appareils et, le cas échéant, d'autres dispositifs, prévus pour être déplacés et pour fonctionner dans des lieux différents.

Art. 4. Mise à disposition sur le marché et/ou mise en service.

Ne peuvent être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service que les équipements qui sont conformes à la présente loi dès lors qu'ils sont dûment installés, entretenus et utilisés conformément aux fins prévues.

Art. 5. Libre circulation des équipements.

(1) 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», ne fait pas obstacle, pour des raisons liées à la compatibilité électromagnétique, à la mise à disposition sur le marché et/ou à la mise en service d'équipements conformes à la présente loi.

(2) Les exigences de la présente loi n'empêchent pas l'application des mesures spéciales ci-après, relatives à la mise en service ou à l'utilisation d'équipements:

- mesures pour résoudre un problème de compatibilité électromagnétique existant ou prévu sur un site spécifique;
- mesures prises pour des raisons de sécurité, visant à protéger les réseaux de télécommunications publics ou les stations de réception ou d'émission lorsqu'ils sont utilisés à des fins de sécurité dans le cadre de situations bien définies quant au spectre.

Sans préjudice du règlement grand-ducal du 17 juillet 2000 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports, l'ILNAS notifie ces mesures spéciales à la Commission européenne et aux autres Etats membres de l'Union européenne.

(3) Il est admis de procéder, lors de foires commerciales, d'expositions ou d'événements similaires, à la présentation et/ou à la démonstration d'équipements non conformes à la présente loi, à condition qu'une indication visible spécifie clairement que ces équipements ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service tant qu'ils n'ont pas été rendus conformes à la présente loi. Les démonstrations ne peuvent avoir lieu que si les mesures adéquates ont été prises pour éviter des perturbations électromagnétiques.

Art. 6. Exigences essentielles.

Les équipements satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

Chapitre 2 – Obligations des opérateurs économiques.

Art. 7. Obligations des fabricants.

(1) Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs appareils sur le marché, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

(2) Les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe II ou à l'annexe III et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité pertinente visée à l'article 14.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, que l'appareil respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

(3) 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'appareil.

(4) Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente loi. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'appareil ainsi que des modifications des normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité de l'appareil est déclarée.

(5) Les fabricants s'assurent que les appareils qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'appareil ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'appareil.

(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'appareil ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'appareil. 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'appareil soit accompagné d'instructions et des informations visées à l'article 18, 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 appareil qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'appareil présente un risque, les fabricants en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(9) Sur requête motivée 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'appareil à la présente loi, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais. 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 appareils qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 8. Mandataires.

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

Les obligations énoncées à l'article 7, paragraphe 1^{er}, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 7, 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'appareil;
- b) sur requête 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'appareil;
- 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 appareils couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 9. Obligations des importateurs.

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché que des appareils conformes.

(2) Avant de mettre un appareil sur le marché, 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'appareil porte le marquage CE et est accompagné des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 7, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un appareil n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet appareil sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'appareil présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que le département de la surveillance du marché.

(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'appareil ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant les appareils. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(4) Les importateurs veillent à ce que l'appareil soit accompagné d'instructions et des informations visées à l'article 18, 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 appareil 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) Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un appareil qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'appareil 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.

(7) Pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition du département de la surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

(8) Sur requête 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 appareil, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en

anglais. 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 appareils qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 10. Obligations des distributeurs.

(1) Lorsqu'ils mettent un appareil à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente loi.

(2) Avant de mettre un appareil à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis ainsi que d'instructions et des informations visées à l'article 18, rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984, et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées respectivement à l'article 7, paragraphes 5 et 6, et à l'article 9, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un appareil n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet appareil à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'appareil présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que le département de la surveillance du marché.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un appareil 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 appareil qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente loi s'assurent que les mesures correctives nécessaires soient prises pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'appareil présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(5) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, 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 appareil. 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 appareils qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Art. 11. Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs.

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente loi et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 7 lorsqu'il met un appareil sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un appareil déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité à la présente loi peut en être affectée.

Art. 12. Identification des opérateurs économiques.

Sur demande du département de la surveillance du marché, les opérateurs économiques identifient:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un appareil;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un appareil.

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

Chapitre 3 – Conformité des équipements.

Art. 13. Présomption de conformité des équipements.

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

Art. 14. Procédures d'évaluation de la conformité pour les appareils.

La conformité des appareils avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I est démontrée en recourant à l'une des procédures d'évaluation de la conformité suivantes:

- a) le contrôle interne de la fabrication, prévu à l'annexe II;
- b) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication, prévu à l'annexe III.

Le fabricant peut choisir de restreindre l'application de la procédure visée à l'alinéa 1, point b), à certains aspects des exigences essentielles, pour autant que, pour les autres aspects des exigences essentielles, la procédure visée à l'alinéa 1, point a), soit appliquée.

Art. 15. Déclaration UE de conformité.

(1) La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'annexe I a été démontré.

(2) La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IV, contient les éléments précisés dans les modules correspondants énoncés aux annexes II et III et est mise à jour en continu. Elle est rédigée dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais.

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

(4) En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'appareil avec les exigences fixées dans la présente loi.

Art. 16. Principes généraux du marquage CE.

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil.

Art. 17. Règles et conditions d'apposition du marquage CE.

(1) Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur l'appareil ou sur sa plaque signalétique. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature de l'appareil, il est apposé sur l'emballage et sur les documents d'accompagnement.

(2) Le marquage CE est apposé avant que l'appareil ne soit mis sur le marché.

(3) Le département de la surveillance du marché s'appuie sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prend les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

Art. 18. Informations relatives à l'utilisation de l'appareil.

(1) L'appareil est accompagné d'informations sur toute précaution spécifique à prendre lors du montage, de l'installation, de l'entretien ou de l'utilisation de l'appareil, de façon à garantir que, une fois mis en service, celui-ci soit conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1.

(2) Les appareils pour lesquels la conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1, n'est pas assurée dans les zones résidentielles sont accompagnés d'une indication claire de cette restriction d'emploi, s'il y a lieu également sur l'emballage.

(3) Les informations nécessaires afin de permettre une utilisation de l'appareil conforme aux fins prévues pour celui-ci figurent dans les instructions qui l'accompagnent.

Art. 19. Installations fixes.

(1) Les appareils mis à disposition sur le marché et pouvant être incorporés dans une installation fixe sont soumis à toutes les dispositions applicables concernant les appareils contenues dans la présente loi.

Les exigences des articles 6 à 12 et 14 à 18 ne sont toutefois pas obligatoires dans le cas d'appareils prévus pour être incorporés dans une installation fixe particulière et qui n'ont pas été mis à disposition sur le marché par ailleurs.

Dans de tels cas, la documentation d'accompagnement identifie l'installation fixe ainsi que ses caractéristiques en matière de compatibilité électromagnétique et indique les précautions à prendre pour y incorporer les appareils de façon à ne pas compromettre la conformité de cette installation. La documentation comprend, en outre, les informations visées à l'article 7, paragraphes 5 et 6, et à l'article 9, paragraphe 3.

Les bonnes pratiques d'ingénierie visées au point 2 de l'annexe I sont documentées et la ou les personnes responsables tiennent cette documentation à la disposition du département de la surveillance du marché à des fins d'inspection aussi longtemps que l'installation fixe fonctionne.

(2) Lorsque certains éléments indiquent la non-conformité de l'installation fixe, notamment lorsqu'il y a des plaintes concernant des perturbations produites par ladite installation, le département de la surveillance du marché peut demander la preuve de la conformité de l'installation fixe et, s'il y a lieu, mettre en route une évaluation.

Lorsqu'une non-conformité est constatée, le département de la surveillance du marché impose les mesures appropriées pour rendre l'installation fixe conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

(3) Si la ou les personnes responsables de l'établissement de la conformité avec les exigences essentielles applicables d'une installation fixe ne peuvent pas être identifiées, cette responsabilité incombe à l'exploitant de l'installation.

Chapitre 4 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité.

Art. 20. Autorité notifiante.

Conformément à l'article 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après «OLAS» est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 24.

L'OLAS:

1. est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
2. est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
3. est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
4. ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle;

5. garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
6. dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches;
7. en cas de contestation de la compétence d'un organisme notifié, communique à la Commission européenne, sur sa demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

Art. 21. Obligation d'information de l'autorité notifiante.

L'OLAS informe la Commission européenne de ses procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

Art. 22. Exigences applicables aux organismes notifiés.

(1) Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11 ci-après.

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité a la personnalité juridique et est constitué selon la loi luxembourgeoise.

(3) Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'appareil 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 appareils 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.

(4) 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 appareils qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation d'appareils évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces appareils à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces appareils. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou 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.

(5) Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

(6) 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 III et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

(7) Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;

- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles 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;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

(8) L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du 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.

(9) Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'Etat membre de l'Union européenne.

(10) Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'annexe III ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard du département de la surveillance du marché et de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(11) 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 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.

Art. 23. Présomption de conformité des organismes notifiés.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères fixés 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 22 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 24. Filiales et sous-traitants des organismes notifiés.

(1) 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 22 et informe l'OLAS en conséquence.

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

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

(4) Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'OLAS 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 III.

Art. 25. Demande de notification.

(1) En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

(2) 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'appareil ou des appareils pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par l'OLAS qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 22.

Art. 26. Procédure de notification.

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 22.

(2) L'OLAS les notifie à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(3) La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et l'appareil ou les appareils concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

(4) L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne dans les deux semaines qui suivent la notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins de la présente loi.

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Art. 27. Restriction, suspension et retrait d'une notification.

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 22, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(2) En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'OLAS 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 notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Art. 28. Obligations opérationnelles des organismes notifiés.

(1) Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'annexe III.

(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'appareil 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 des appareils avec la présente loi.

(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 celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat.

(4) Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme notifié constate qu'un appareil 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 à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Art. 29. Obligation des organismes notifiés en matière d'information.

(1) Les organismes notifiés communiquent à l'OLAS les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) 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 de la présente loi qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes appareils des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Art. 30. Coordination des organismes notifiés.

Les organismes notifiés participent aux travaux des groupes sectoriels, établis par la Commission européenne en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Chapitre 5 – Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des appareils entrant sur le marché de l'Union européenne et procédure de sauvegarde de l'Union européenne.**Art. 31. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des appareils entrant sur le marché de l'Union européenne.**

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil s'appliquent aux appareils.

Art. 32. Procédure applicable aux appareils qui présentent un risque au niveau national.

(1) Lorsque le département de la surveillance du marché a des raisons suffisantes de croire qu'un appareil couvert par la présente loi présente un risque pour certains aspects liés à la protection des intérêts publics couverts par la présente loi, il effectue une évaluation de l'appareil en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente loi. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire au département de la surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1, le département de la surveillance du marché constate que l'appareil ne respecte pas les exigences de la présente loi, il invite sans tarder l'opérateur économique concerné à prendre toutes

les mesures correctives appropriées pour mettre l'appareil en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

Le département de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil s'applique aux mesures visées au présent paragraphe, alinéa 2.

(2) Lorsque le département de la surveillance du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, il informe la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne des résultats de l'évaluation et des mesures qu'il a prescrites à l'opérateur économique.

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

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le département de la surveillance du marché adopte toutes les mesures provisoires appropriées prévues aux articles 13 et 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'appareil sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Le département de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'appareil 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 et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

- a) la non-conformité de l'appareil avec des exigences concernant certains aspects liés à la protection des intérêts publics couverts par la présente loi; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 13 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Dans le cas où le département de la surveillance du marché n'est pas à l'origine de la procédure visée par le présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité de l'appareil concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par une autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de ses 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 une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par le département de la surveillance du marché, cette mesure est réputée justifiée.

Art. 33. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Dans le cas où une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 32 et si la mesure nationale de cette dernière est jugée justifiée, le département de la surveillance du marché prend les mesures nécessaires pour assurer le retrait de l'appareil non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si cette mesure est jugée non justifiée, le département de la surveillance du marché la retire.

Art. 34. Non-conformité formelle.

(1) Sans préjudice de l'article 32, lorsque le département de la surveillance du marché fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil ou de l'article 17 de la présente loi;
- b) le marquage CE n'a pas été apposé;
- c) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- f) les informations visées à l'article 7, paragraphe 6, ou à l'article 9, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- g) une autre exigence administrative prévue à l'article 7 ou à l'article 9 n'est pas remplie.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe 1^{er} persiste, l'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'appareil sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché, conformément aux articles 13 et 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

Chapitre 6 – Dispositions transitoires et finales.**Art. 35. Dispositions transitoires.**

Sont admis à être librement mis à disposition sur le marché et/ou mis en service les équipements couverts par la loi modifiée du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique qui satisfont à ladite loi et qui ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

Art. 36. Dispositions abrogatoires.

La loi modifiée du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique est abrogée.

Art. 37. Entrée en vigueur.

La présente loi entre en vigueur le 20 avril 2016.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre de l'Économie,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 27 juin 2016.
Henri

Doc. parl. 6793; sess. ord. 2014-2015 et 2015-2016; Dir. 2014/30/UE.

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES**1. Exigences générales**

Les équipements doivent être conçus et fabriqués, conformément à l'état de la technique, de façon à garantir:

- a) que les perturbations électromagnétiques produites ne dépassent pas le niveau au-delà duquel des équipements hertziens et de télécommunications ou d'autres équipements ne peuvent pas fonctionner comme prévu;
- b) qu'ils possèdent un niveau d'immunité aux perturbations électromagnétiques auxquelles il faut s'attendre dans le cadre de l'utilisation prévue qui leur permette de fonctionner sans dégradation inacceptable de ladite utilisation.

2. Exigences spécifiques applicables aux installations fixes

Mise en place et utilisation prévue de composants

Les installations fixes doivent être montées selon les bonnes pratiques d'ingénierie et dans le respect des informations sur l'utilisation prévue pour leurs composants, afin de satisfaire aux exigences essentielles figurant au point 1.

ANNEXE II

MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5 de la présente annexe, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Évaluation de la compatibilité électromagnétique

Le fabricant doit effectuer une évaluation de la compatibilité électromagnétique des appareils, sur la base des phénomènes à prendre en compte, en vue de satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I, point 1.

L'évaluation de la compatibilité électromagnétique doit prendre en compte toutes les conditions de fonctionnement normales prévues. Dans les cas où les appareils peuvent prendre plusieurs configurations, l'évaluation de la compatibilité électromagnétique doit déterminer s'ils satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1, dans toutes les configurations possibles identifiées par le fabricant comme représentatives de l'utilisation prévue.

3. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'appareil du point de vue de sa conformité avec les 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'appareil. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale de l'appareil;
- 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 ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'appareil;
- 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 de la présente directive, 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.

4. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des appareils fabriqués avec la documentation technique visée au point 3 de la présente annexe et les exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1 Le fabricant appose le marquage CE sur chaque appareil qui répond aux exigences applicables énoncées dans la présente directive.

5.2. Le fabricant établit, par écrit, une déclaration UE de conformité concernant un modèle d'appareil et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'appareil a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'appareil 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. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE III

PARTIE A

Module B: Examen UE de type

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 appareil et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1.
2. L'examen UE de type consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'appareil par un examen de la documentation technique visée au point 3, sans examen d'un échantillon (type de conception). Il peut être limité à certains aspects des exigences essentielles selon les indications du fabricant ou de son mandataire.
3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix. La demande précise les aspects des exigences essentielles pour lesquels l'examen est demandé et 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'appareil du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive 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'appareil. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - i) une description générale de l'appareil;
 - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'appareil;
 - iv) 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 de la présente directive, 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;
 - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
 - vi) les rapports d'essais.
4. L'organisme notifié examine la documentation technique permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'appareil en ce qui concerne les aspects des exigences essentielles pour lesquels l'examen est demandé.
5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 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.
6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables à l'appareil concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. Cette attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les aspects des exigences essentielles couvertes par 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 à l'attestation d'examen UE de type. L'attestation d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des appareils fabriqués au type examiné et le contrôle en service. Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

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 de la présente directive, 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 à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'appareil aux exigences essentielles de la présente directive ou les conditions de validité de cette attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

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

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

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation 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'appareil a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

PARTIE B

Module C: Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3 et assure et déclare que les appareils concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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 appareils fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Marquage CE et déclaration UE de conformité

3.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque appareil qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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

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

4. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IV

Déclaration UE de conformité (n° XXXX)¹

- Modèle d'appareil/produit (numéro de produit, de type, de lot ou de série):
- Nom et adresse du fabricant ou de son mandataire:
- La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

4. Objet de la déclaration (identification de l'appareil permettant sa traçabilité; si nécessaire, une image en couleur suffisamment claire peut être jointe pour identifier l'appareil):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées, y compris la date de celles-ci, ou des autres spécifications techniques, y compris la date de celles-ci, par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, 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):

Loi du 27 juin 2016 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,
Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 8 juin 2016 et celle du Conseil d'État du 21 juin 2016 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales.

Art. 1^{er}. Champ d'application.

- (1) La présente loi s'applique aux produits suivants, ci-après dénommés «produits»:
- a) appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;
 - b) dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage destinés à être utilisés en dehors d'atmosphères explosibles mais qui sont nécessaires ou qui contribuent au fonctionnement sûr des appareils et systèmes de protection au regard des risques d'explosion;
 - c) composants, destinés à être intégrés dans des appareils et des systèmes de protection visés au point a).
- (2) La présente loi ne s'applique pas:
- a) aux dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans un environnement médical;
 - b) aux appareils et systèmes de protection lorsque le danger d'explosion est exclusivement dû à la présence de matières explosives ou de matières chimiques instables;
 - c) aux équipements destinés à être utilisés dans des environnements domestiques et non commerciaux dans lesquels une atmosphère explosible ne peut surgir que rarement, uniquement comme résultant d'une fuite accidentelle de gaz;
 - d) aux équipements de protection individuelle faisant l'objet du règlement grand-ducal modifié du 10 août 1992 relatif aux équipements de protection individuelle, adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports;
 - e) aux navires de mer et aux unités mobiles offshore ainsi qu'aux équipements à bord de ces navires ou unités;
 - f) aux moyens de transport, c'est-à-dire les véhicules et leurs remorques destinés uniquement au transport des personnes dans les airs, sur les réseaux routiers, ferroviaires ou sur l'eau et aux moyens de transport conçus pour le transport de marchandises dans les airs, sur les réseaux publics routiers, ferroviaires ou sur l'eau. Ne sont pas exclus du champ d'application de la présente loi les véhicules destinés à être utilisés dans une atmosphère explosible;
 - g) aux équipements couverts par l'article 346, paragraphe 1^{er}, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Art. 2. Définitions.

Aux fins de la présente loi, on entend par:

1. **accréditation:** l'accréditation au sens de l'article 2, point 10, du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil;
2. **appareils:** les machines, les matériels, les dispositifs fixes ou mobiles, les organes de commande, l'instrumentation et les systèmes de détection et de prévention qui, seuls ou combinés, sont destinés à la production, au transport, au stockage, à la mesure, à la régulation, à la conversion d'énergie et/ou à la transformation de matériau et qui, par les sources potentielles d'inflammation qui leur sont propres, risquent de provoquer le déclenchement d'une explosion;
3. **atmosphère explosible:** une atmosphère susceptible de devenir explosive par suite des conditions locales et opérationnelles;
4. **atmosphère explosive:** le mélange avec l'air, dans les conditions atmosphériques, de substances inflammables sous forme de gaz, vapeurs, brouillards ou poussières, dans lequel, après inflammation, la combustion se propage à l'ensemble du mélange non brûlé;
5. **catégorie d'appareils:** la classification des appareils, au sein de chaque groupe d'appareils, spécifiée à l'annexe I, déterminant le niveau nécessaire de protection à garantir;
6. **composants:** les pièces qui sont essentielles au fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection mais qui n'ont pas de fonction autonome;
7. **distributeur:** toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;
8. **évaluation de la conformité:** le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente loi relatives à un produit ont été respectées;
9. **fabricant:** toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et qui commercialise celui-ci sous son nom ou sa marque ou l'utilise pour ses propres besoins;
10. **groupe d'appareils I:** les appareils destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface, susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles, comprenant les catégories d'appareils M 1 et M 2 définies à l'annexe I;
11. **groupe d'appareils II:** les appareils destinés à être utilisés dans d'autres lieux susceptibles d'être mis en danger par des atmosphères explosives, comprenant les catégories d'appareils 1, 2 et 3 définies à l'annexe I;
12. **importateur:** toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
13. **législation d'harmonisation de l'Union européenne:** toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
14. **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;
15. **marquage CE:** marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition;
16. **mise à disposition sur le marché:** toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
17. **mise sur le marché:** la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union européenne;
18. **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, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil;
19. **opérateurs économiques:** le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
20. **organisme d'évaluation de la conformité:** un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
21. **rappel:** toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
22. **retrait:** toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit présent dans la chaîne d'approvisionnement;
23. **spécifications techniques:** un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit;
24. **systèmes de protection:** les dispositifs, autres que les composants des appareils, dont la fonction est d'arrêter immédiatement les explosions naissantes et/ou de limiter la zone affectée par une explosion et qui sont mis à disposition séparément sur le marché comme systèmes à fonction autonome;
25. **utilisation conformément à sa destination:** l'usage d'un produit prescrit par le fabricant en affectant l'appareil à un groupe ou une catégorie spécifique d'appareils ou en fournissant toutes les indications nécessaires pour assurer le fonctionnement sûr d'un système de protection, d'un dispositif ou d'un composant.

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

(1) Ne peuvent être mis à disposition sur le marché et en service que les produits qui sont conformes à la présente loi, et lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

(2) Il est admis de procéder, notamment lors des foires, des expositions et des démonstrations, à la présentation de produits non conformes à la présente loi, pour autant qu'une indication visible spécifie clairement leur non-conformité avec la présente loi ainsi que l'impossibilité d'acquiescer ces produits avant leur mise en conformité par le fabricant. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates sont prises afin d'assurer la protection des personnes.

Art. 4. Exigences essentielles de santé et de sécurité.

Les produits doivent satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, qui leur sont applicables en tenant compte de leur destination.

Art. 5. Libre circulation.

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», ne peut interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché et la mise en service de produits qui satisfont à la présente loi.

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

(1) Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs produits sur le marché ou les utilisent pour leurs propres besoins, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

(2) Les fabricants établissent la documentation technique visée aux annexes III à IX et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité pertinente visée à l'article 13.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, que le produit, autre qu'un composant, respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure d'évaluation de la conformité pertinente, que le composant respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration de conformité visée à l'article 13, paragraphe 3.

Les fabricants veillent à ce que chaque produit soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité, selon le cas. Toutefois, lorsqu'un grand nombre de produits est livré à un seul utilisateur, l'ensemble ou les lots concernés peuvent être accompagnés d'une seule copie.

(3) Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché du produit.

(4) Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente loi. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits 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 produits qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit.

(6) Les fabricants veillent à ce que les produits, autres que les composants, qu'ils ont mis sur le marché, portent le marquage spécifique de protection contre les explosions et, le cas échéant, les autres marquages et informations visés au point 1.0.5 de l'annexe II.

(7) Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(8) Les fabricants veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité 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 de sécurité, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

(9) Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les fabricants en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(10) Sur requête motivée 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 du produit à la présente loi, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits 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 1^{er}, 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 ou, le cas échéant, l'attestation 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 du produit;
- b) sur requête motivée du département de la surveillance du marché, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;
- c) à coopérer avec le département de la surveillance du marché, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 8. Obligations des importateurs.

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché que des produits conformes.

(2) Avant de mettre un produit sur le marché, 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 le produit porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5, 6 et 7.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que le département de la surveillance du marché.

(3) Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(4) Les importateurs veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité 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 produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

(6) Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits 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 produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit 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) Pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition du département de la surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie au département de la surveillance du marché, sur demande.

(9) Sur requête 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 produit, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais. 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 produits qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 9. Obligations des distributeurs.

(1) Lorsqu'ils mettent un produit à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente loi.

(2) Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis ainsi que d'instructions et d'informations de sécurité rédigées au moins dans une des trois langues

désignées dans la loi précitée du 24 février 1984, et que le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences énoncées respectivement à l'article 6, paragraphes 5, 6 et 7, et à l'article 8, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que le département de la surveillance du marché.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe II.

(4) Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente loi veillent à ce que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(5) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, 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 produit. 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 produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Art. 10. Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs.

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente loi et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 6 lorsqu'il met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque, ou lorsqu'il modifie un produit déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité à la présente loi peut en être affectée.

Art. 11. Identification des opérateurs économiques.

Sur demande du département de la surveillance du marché, les opérateurs économiques identifient:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un produit;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit.

Les opérateurs économiques sont en mesure de communiquer les informations visées à l'alinéa 1 pendant dix ans à compter de la date à laquelle le produit leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni le produit.

Chapitre 3 – Conformité du produit.

Art. 12. Présomption de conformité.

(1) Les produits 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 exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II et couvertes par ces normes ou parties de normes.

(2) En l'absence de normes harmonisées, le ministre ayant l'Economie dans ses attributions, prend les dispositions qu'il juge nécessaires pour que soient portées à la connaissance des parties concernées les normes nationales et les spécifications techniques existantes qui sont considérées comme des documents importants ou utiles pour l'application correcte des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.

Art. 13. Procédures d'évaluation de la conformité.

(1) Les procédures à suivre pour évaluer la conformité des appareils et, si besoin est, des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, point b), sont les suivantes:

- a) pour les groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 1 et 1, la procédure d'examen UE de type, énoncée à l'annexe III, en combinaison avec l'une des procédures suivantes:
 - conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production, énoncée à l'annexe IV,
 - conformité au type sur la base de la vérification du produit, énoncée à l'annexe V;
- b) pour les groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 2 et 2:
 - i) pour les moteurs à combustion interne et pour les appareils électriques de ces groupes et catégories, l'examen UE de type, énoncé à l'annexe III, en combinaison avec l'une des procédures suivantes:
 - conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit, énoncée à l'annexe VI,
 - conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit, énoncée à l'annexe VII;
 - ii) pour les autres appareils de ces groupes et catégories, le contrôle interne de la fabrication, énoncé à l'annexe VIII, et la communication de la documentation technique prévue à l'annexe VIII, point 2, à un organisme notifié, qui accusera réception de ce dossier dans les plus brefs délais et le conservera;
- c) pour le groupe d'appareils II, catégorie d'appareils 3, le contrôle interne de la production, énoncé à l'annexe VIII;
- d) pour les groupes d'appareils I et II, outre les procédures visées aux points a), b) et c) du présent paragraphe, la conformité sur la base de la vérification à l'unité, énoncée à l'annexe IX, peut également être suivie.

(2) Pour les systèmes de protection, la conformité est établie conformément à la procédure visée au paragraphe 1^{er}, point a) ou d).

(3) Les procédures visées au paragraphe 1^{er} s'appliquent aux composants, à l'exception de l'apposition du marquage CE et de l'élaboration de la déclaration UE de conformité. Une attestation écrite de conformité est délivrée par le fabricant déclarant la conformité de ces composants avec les dispositions applicables de la présente loi et donnant les caractéristiques de ces composants ainsi que les conditions d'incorporation dans des appareils ou des systèmes de protection qui contribuent au respect des exigences essentielles de santé et de sécurité visées à l'annexe II qui s'appliquent aux appareils ou aux systèmes de protection finis.

(4) Outre les procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 1^{er} et 2, la procédure visée à l'annexe VIII peut également être suivie en ce qui concerne les aspects de sécurité visés à l'annexe II, point 1.2.7.

(5) Par dérogation aux paragraphes 1^{er}, 2 et 4, le département de la surveillance du marché peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire national, des produits autres que des composants pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1^{er}, 2 et 4 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection.

(6) Les documents et la correspondance concernant les procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 1^{er} à 4 sont rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

Art. 14. Déclaration UE de conformité.

(1) La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II a été démontré.

(2) La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe X, contient les éléments précisés dans les procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III à IX et est mise à jour en permanence. Elle est rédigée dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais.

(3) Lorsqu'un produit 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 mentionne les titres des actes de l'Union européenne concernés, ainsi que les références de leur publication.

(4) En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit avec les exigences visées dans la présente loi.

Art. 15. Principes généraux du marquage CE.

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil.

Art. 16. Règles et conditions d'apposition du marquage CE et d'autres marquages.

(1) Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature du produit, il est apposé sur son emballage et sur les documents d'accompagnement.

(2) Le marquage CE est apposé avant que le produit ne soit mis sur le marché.

(3) Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production.

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.

(4) Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié, sont suivis du marquage spécifique de protection contre les explosions, des symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, des autres marquages et informations visés au point 1.0.5 de l'annexe II.

(5) Le marquage CE et les marquages, symboles et informations visés au paragraphe 4, et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particuliers. Les produits qui sont conçus pour des atmosphères explosives particulières sont marqués en conséquence.

(6) Le département de la surveillance du marché s'appuie sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prend les mesures nécessaires, conformément aux articles 13 et 17 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, en cas d'usage abusif de ce marquage.

Chapitre 4 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité.

Art. 17. Autorité notifiante.

Conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après «OLAS» est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 21.

L'OLAS:

1. est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
2. est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;

3. est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
4. ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle;
5. garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
6. dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches;
7. en cas de contestation de la compétence d'un organisme notifié, communique à la Commission européenne, sur sa demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

Art. 18. Obligation d'information des autorités notifiantes.

L'OLAS informe la Commission européenne de ses procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

Art. 19. Exigences applicables aux organismes notifiés.

(1) Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11.

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité a la personnalité juridique et est constitué selon la loi luxembourgeoise.

(3) Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du produit 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 produits 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.

(4) 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 produits qu'ils évaluent, ni le représentant d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits 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 n'interviennent, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce 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.

(5) Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

(6) 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 aux annexes III à VII et à l'annexe IX et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

(7) Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

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

- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, des normes harmonisées applicables, des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

(8) L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer 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.

(9) Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'Etat membre de l'Union européenne.

(10) Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre des annexes III à VII et de l'annexe IX ou de toute disposition de droit national leur donnant effet, sauf à l'égard du département de la surveillance du marché et de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(11) 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'effectuer 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.

Art. 20. Présomption de conformité des organismes notifiés.

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 19 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 21. Filiales et sous-traitants des organismes notifiés.

(1) 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 19 et informe l'OLAS en conséquence.

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

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

(4) Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'OLAS les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu des annexes III à VII et de l'annexe IX.

Art. 22. Demande de notification.

(1) En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

(2) 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 du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation délivré par l'OLAS conformément à l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 1^o de la loi précitée du 4 juillet 2014 ou sur base d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS en vertu de l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 2^o de la loi précitée du 4 juillet 2014, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 19.

Art. 23. Procédure de notification.

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 19.

(2) L'OLAS les notifie à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(3) La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

(4) L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne dans les deux semaines qui suivent la notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins de la présente loi.

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Art. 24. Restriction, suspension et retrait d'une notification.

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informé qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 19, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(2) En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'OLAS 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 notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Art. 25. Obligations opérationnelles des organismes notifiés.

(1) Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III à VII et à l'annexe IX.

(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 du produit 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 des produits avec les exigences de la présente loi.

(3) Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci 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 produit 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 à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Art. 26. Obligation des organismes notifiés en matière d'information.

(1) Les organismes notifiés communiquent à l'OLAS les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) 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 de la présente loi, qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits, des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Art. 27. Coordination des organismes notifiés.

Les organismes notifiés participent aux travaux des groupes sectoriels, établis par la Commission européenne en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Chapitre 5 – Surveillance du marché de l'Union européenne, contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union européenne et procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Art. 28. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union européenne.

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil s'appliquent aux produits relevant de l'article 1^{er} de la présente loi.

Art. 29. Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national.

(1) Lorsque le département de la surveillance du marché a des raisons suffisantes de croire qu'un produit présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, ou pour les animaux domestiques ou les biens, il effectue une

évaluation du produit en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente loi. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire au département de la surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1, le département de la surveillance du marché constate que le produit ne respecte pas les exigences énoncées dans la présente loi, il invite sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'il prescrit pour mettre le produit en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

Le département de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, s'applique aux mesures visées à l'alinéa 2 du présent paragraphe.

(2) Lorsque le département de la surveillance du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, il informe la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne des résultats de l'évaluation et des mesures qu'il a prescrites à l'opérateur économique.

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

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le département de la surveillance du marché adopte toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition des produits sur leur marché national, pour les retirer de ce marché ou pour les rappeler.

Le département de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit 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 et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

- a) la non-conformité du produit avec des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Dans le cas où le département de la surveillance du marché n'est pas à l'origine de la procédure visée par le présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité du produit concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par une autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de ses 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 une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par le département de la surveillance du marché, cette mesure est réputée justifiée.

Art. 30. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Dans le cas où une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 29 et si la mesure nationale de cette dernière est jugée justifiée, le département de la surveillance du marché prend les mesures nécessaires pour assurer le retrait du produit non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si cette mesure nationale est jugée non justifiée, le département de la surveillance du marché la retire.

Art. 31. Produits conformes qui présentent un risque.

(1) Lorsque le département de la surveillance du marché constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 29, paragraphe 1^{er}, qu'un produit, bien que conforme à la présente loi, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit 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.

(2) L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(3) Le département de la surveillance du marché informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Art. 32. Non-conformité formelle.

(1) Sans préjudice de l'article 29, lorsque le département de la surveillance du marché fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, ou de l'article 16 de la présente loi;
- b) le marquage CE requis n'a pas été apposé;
- c) le marquage spécifique de protection contre les explosions, les symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, les autres marquages et informations ont été apposés en violation du point 1.0.5 de l'annexe II ou n'ont pas été apposés;
- d) 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 16 ou n'a pas été apposé;
- e) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, selon le cas, n'accompagne pas le produit;
- f) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, si elle est exigée, n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe 7, ou à l'article 8, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe 1^{er} persiste, l'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché, conformément aux articles 13 à 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

Chapitre 6 – Dispositions transitoires et finales.**Art 33. Dispositions transitoires.**

(1) Pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles qui ont été mis à disposition sur le marché en conformité avec les exigences juridiques en vigueur avant le 20 avril 2016, la mise à disposition sur le marché ne peut pas être empêchée à partir de cette date.

(2) Les certificats délivrés au titre du règlement grand-ducal modifié du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, adopté selon la procédure prévue par la loi précitée du 9 août 1971, sont valables en vertu de la présente loi.

Art. 34. Entrée en vigueur.

La présente loi entre en vigueur le 20 avril 2016.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre de l'Économie,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 27 juin 2016.
Henri

Doc. parl. 6823; sess. ord. 2014-2015 et 2015-2016; Dir. 2014/34/UE.

ANNEXE I**CRITÈRES DÉTERMINANT LA CLASSIFICATION DES GROUPES D'APPAREILS EN CATÉGORIES****1. Groupe d'appareils I**

- a) La catégorie d'appareils M 1 comprend les appareils conçus et, si nécessaire, équipés de moyens de protection spéciaux additionnels pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles.

Les appareils de cette catégorie doivent rester opérationnels, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, en présence d'atmosphères explosives et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.0.1.

- b) La catégorie d'appareils M 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et fondés sur un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou par des poussières combustibles.

Dans le cas où une atmosphère explosible se manifeste, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes, et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.0.2.

2. Groupe d'appareils II

- a) La catégorie d'appareils 1 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des mélanges d'air avec des gaz, vapeurs, brouillards ou poussières sont présentes constamment, ou pour une longue période, ou fréquemment.

Les appareils de cette catégorie doivent assurer le niveau de protection requis, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.1.

- b) La catégorie d'appareils 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières se manifesteront probablement.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis, même dans le cas de dérangement fréquent ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.2.

- c) La catégorie d'appareils 3 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un niveau normal de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières ont une faible probabilité de se manifester et ne subsisteront que pour une courte période.

Les appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires énoncées à l'annexe II, point 2.3.

ANNEXE II

EXIGENCES ESSENTIELLES EN CE QUI CONCERNE LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ POUR LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION D'APPAREILS ET DE SYSTÈMES DE PROTECTION DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EN ATMOSPHÈRES EXPLOSIBLES

Remarques préliminaires

- A. Il est nécessaire de tenir compte des connaissances technologiques, sujettes à des changements rapides, et de les appliquer dans la mesure du possible sans délais.
- B. Pour les dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, point b), les exigences essentielles de santé et de sécurité s'appliquent seulement dans la mesure où elles sont nécessaires à un fonctionnement et à une manipulation sûrs et fiables de ces dispositifs en ce qui concerne les risques d'explosion.

1. Exigences communes relatives aux appareils et aux systèmes de protection

1.0. Exigences générales

1.0.1. Principes de la sécurité intégrée contre les explosions

Les appareils et systèmes de protection prévus pour être utilisés en atmosphère explosible doivent être conçus dans l'optique de la sécurité intégrée contre les explosions.

Le fabricant doit à cet effet prendre des mesures pour:

- éviter en priorité, si possible, que les appareils et les systèmes de protection ne produisent ou ne libèrent des atmosphères explosives eux-mêmes,
- empêcher l'inflammation d'atmosphères explosives en tenant compte de la nature de chaque source d'inflammation, électrique ou non électrique,
- dans le cas où se produirait malgré tout une explosion susceptible de mettre en danger des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens par un effet direct ou indirect, l'arrêter immédiatement et/ou limiter la zone affectée par les flammes et les pressions résultant d'une explosion à un niveau de sécurité suffisant.

1.0.2. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en considérant d'éventuels défauts de fonctionnement, pour éviter autant que possible des situations dangereuses.

On doit prendre en compte un mauvais usage éventuel qui peut être raisonnablement attendu.

1.0.3. Conditions particulières de contrôle et de maintenance

Les appareils et systèmes de protection qui sont soumis à des conditions particulières de contrôle et de maintenance doivent être conçus et fabriqués en fonction de ces conditions.

1.0.4. Conditions de l'espace environnant

Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en fonction des conditions de l'espace environnant existantes ou prévisibles.

1.0.5. Marquage

Chaque appareil et chaque système de protection doit porter, de manière lisible et indélébile, les indications minimales suivantes:

- le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse du fabricant,
- le marquage CE [voir annexe II du règlement (CE) n° 765/2008],
- la désignation de la série ou du type,
- le numéro de lot ou de série, s'il existe,
- l'année de construction,
- le marquage spécifique de protection contre les explosions suivi par le symbole du groupe d'appareils et de la catégorie,
- pour le groupe d'appareils II, la lettre «G» (concernant les atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards),
et/ou
- la lettre «D» concernant les atmosphères explosives dues à la présence de poussière.

En outre, et dans le cas où cela paraît nécessaire, ils doivent également porter toutes les indications indispensables à la sécurité d'emploi.

1.0.6. Notice d'instruction

a) Chaque appareil et chaque système de protection doivent être accompagnés d'une notice d'instruction donnant, au minimum, les indications suivantes:

- le rappel des indications prévues pour le marquage, à l'exception du numéro de lot ou de série (voir le point 1.0.5), éventuellement complétées par les indications permettant de faciliter la maintenance (par exemple, adresse du réparateur, etc.),
- des instructions pour effectuer sans risques:
 - la mise en service,
 - l'utilisation,
 - le montage et le démontage,
 - la maintenance (entretien et dépannage),
 - l'installation,
 - le réglage,
- si nécessaire, l'indication des zones dangereuses situées en face des dispositifs de décharge de pression,
- si nécessaire, les instructions de formation,
- les indications nécessaires permettant de déterminer en connaissance de cause si un appareil d'une catégorie indiquée ou un système de protection peut être utilisé sans danger à l'endroit et dans les conditions de services prévus,
- les paramètres électriques et de pression, les températures maximales de surface ou d'autres valeurs limites,
- si nécessaire, les conditions particulières d'utilisation, y compris les indications d'un mauvais usage possible qui pourrait avoir lieu, ainsi que l'a montré l'expérience,

- si nécessaire, les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur l'appareil ou sur le système de protection.
- b) La notice d'instruction doit comprendre les plans et schémas nécessaires à la mise en service, à l'entretien, à l'inspection, à la vérification du bon fonctionnement, et, le cas échéant, à la réparation de l'appareil ou du système de protection ainsi que toutes les instructions utiles, notamment en matière de sécurité.
- c) Toute documentation présentant l'appareil ou le système de protection ne doit pas être en contradiction avec la notice d'instruction en ce qui concerne les aspects de sécurité.

1.1. Sélection des matériaux

- 1.1.1. Les matériaux utilisés pour la construction des appareils et systèmes de protection ne doivent pas provoquer le déclenchement d'une explosion, compte tenu des contraintes de fonctionnement prévisibles.
- 1.1.2. Dans les limites des conditions d'utilisation prévues par le fabricant, il ne doit pas se produire, entre les matériaux qui sont utilisés et les constituants de l'atmosphère explosible, de réactions pouvant entraîner une dégradation de la prévention des explosions.
- 1.1.3. Les matériaux doivent être choisis de façon que des changements prévisibles dans leurs caractéristiques et la compatibilité avec d'autres matériaux en combinaison ne conduisent pas à une diminution de la protection assurée, notamment en ce qui concerne la résistance à la corrosion, la résistance à l'usure, la conductibilité électrique, la résistance mécanique, le vieillissement et les effets des variations de la température.

1.2. Conception et fabrication

- 1.2.1. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en tenant compte de la connaissance technologique en matière de protection contre les explosions, afin qu'ils puissent fonctionner de façon sûre durant leur durée de vie prévisible.
- 1.2.2. Les composants destinés à être insérés ou utilisés comme pièces de rechange dans les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de façon qu'ils aient une sécurité de fonctionnement adaptée à l'utilisation pour laquelle ils sont destinés pour ce qui concerne la protection contre les explosions, lorsqu'ils sont montés suivant la notice du fabricant.
- 1.2.3. Mode de construction fermée et prévention des défauts d'étanchéité
Les appareils qui peuvent être à l'origine de gaz ou de poussières inflammables ne doivent comporter, dans toute la mesure du possible, que des enceintes fermées.
Lorsque ces appareils comportent des ouvertures ou des défauts d'étanchéité, ceux-ci doivent, dans la mesure du possible, être tels que les émissions de gaz ou de poussières ne puissent conduire, à l'extérieur, à la formation d'atmosphères explosives.
Les orifices d'emplissage et de vidange doivent être conçus et équipés afin de limiter, autant que possible, les émissions de matières inflammables lors des emplissages et des vidanges.
- 1.2.4. Dépôts de poussières
Les appareils et systèmes de protection qui sont destinés à être utilisés dans des zones empoussiérées doivent être conçus de telle manière que les dépôts de poussière qui se forment à leur surface ne puissent pas conduire à leur inflammation.
En règle générale, les dépôts de poussières doivent être aussi limités que possible. Les appareils et les systèmes de protection doivent être faciles à nettoyer.
Les températures de surface des parties d'appareils doivent être nettement inférieures aux températures d'incandescence des poussières déposées.
Il faut tenir compte de l'épaisseur de la couche de poussières déposées et, si nécessaire, prendre des mesures de limitation des températures afin d'éviter une accumulation de chaleur.
- 1.2.5. Moyens de protection supplémentaires
Les appareils et systèmes de protection qui peuvent être exposés à certains types de contraintes extérieures doivent être munis, si nécessaire, de moyens de protection supplémentaires.
Les appareils doivent pouvoir résister aux contraintes qui s'y appliquent sans que la protection contre les explosions n'en soit altérée.
- 1.2.6. Ouverture sans danger
Si les appareils et systèmes de protection sont logés dans un coffret ou dans une enveloppe faisant partie de la protection même contre les explosions, ceux-ci ne doivent pouvoir être ouverts qu'à l'aide d'un outil spécial ou par des mesures de protection appropriées.
- 1.2.7. Protection contre d'autres risques
Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et construits de façon que:
 - a) les dangers de blessures ou autres dommages qui peuvent être causés par des contacts directs ou indirects soient évités;

- b) des températures de surface de parties accessibles ou des rayonnements qui provoqueraient un danger ne se produisent pas;
- c) les dangers de nature non électrique et révélés par l'expérience soient éliminés;
- d) des conditions de surcharge prévues ne conduisent pas à une situation dangereuse.

Lorsque, pour les appareils et les systèmes de protection, les risques visés au présent point sont couverts, en tout ou en partie, par une autre législation de l'Union, la présente directive ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer pour ces appareils et systèmes de protection et pour ces risques, dès la mise en application de cette législation spécifique de l'Union.

1.2.8. Surcharge des appareils

Il faut éviter que les appareils ne soient surchargés de manière dangereuse au moyen de dispositifs intégrés de mesure, de commande et de réglage et ceci dès leur conception, notamment au moyen de limiteurs de surintensité, de limiteurs de température, d'interrupteurs de pression différentielle, de débitmètres, de relais temporisés, de compte-tours et/ou de dispositifs de surveillance du même genre.

1.2.9. Systèmes d'enveloppe antidéflagrante

Si des parties qui peuvent enflammer une atmosphère explosive sont enfermées dans une enveloppe, il faut s'assurer que l'enveloppe résiste à la pression développée lors d'une explosion interne d'un mélange explosif et empêche la transmission de l'explosion à l'atmosphère explosive environnante de l'enveloppe.

1.3. Sources potentielles d'inflammation

1.3.1. Dangers provenant de diverses sources d'inflammation

Il ne doit pas se produire de sources potentielles d'inflammation telles qu'étincelles, flammes, arcs électriques, températures de surface élevées, dégagements d'énergie acoustique, rayonnements dans le domaine optique, ondes électromagnétiques ou autres sources.

1.3.2. Dangers provenant de l'électricité statique

Il faut éviter, par des mesures appropriées, les charges électrostatiques susceptibles de provoquer des décharges dangereuses.

1.3.3. Dangers provenant des courants électriques parasites et des fuites

Il faut empêcher qu'il n'y ait, dans les parties conductrices d'un appareil, des courants électriques parasites ou des fuites donnant par exemple lieu à la formation de corrosions dangereuses, à l'échauffement de surfaces ou à des étincelles capables de provoquer une inflammation.

1.3.4. Danger provenant d'un échauffement inacceptable

Lors de la conception, il faut, dans toute la mesure du possible, éviter les échauffements inacceptables provenant de frottements ou de chocs qui peuvent se produire, par exemple, entre des matériaux sur des pièces tournantes ou par l'entrée de corps étrangers.

1.3.5. Danger provenant des équilibrages de pression

Dès la conception, respectivement au moyen de dispositifs intégrés de mesure, de contrôle ou de réglage, les équilibrages de pression doivent être conduits de façon à ne pas déclencher d'ondes de choc ou de compressions susceptibles de provoquer une inflammation.

1.4. Dangers dus à des influences perturbatrices extérieures

1.4.1. Les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils puissent remplir en toute sécurité la fonction pour laquelle ils sont prévus, même en présence de conditions ambiantes changeantes et tensions parasites, d'humidité, de vibrations, de pollutions ou d'autres influences perturbatrices extérieures et ceci, en tenant compte des limites des conditions d'exploitation établies par le fabricant.

1.4.2. Les parties d'appareils doivent être appropriées aux contraintes mécaniques et thermiques prévues et résister à l'action agressive de substances présentes ou prévisibles.

1.5. Exigences pour les équipements qui contribuent à la sécurité

1.5.1. Les dispositifs de sécurité doivent fonctionner indépendamment des dispositifs de mesure et/ou de commande nécessaires à l'exploitation.

Dans toute la mesure du possible, la défaillance d'un dispositif de sécurité doit être détectée suffisamment rapidement à l'aide de moyens techniques appropriés pour qu'il n'existe qu'une très faible probabilité d'occurrence d'une situation dangereuse.

En règle générale, le principe de la sécurité positive (fail-safe) doit être appliqué.

En règle générale, les commandes d'ordre de sécurité doivent agir directement sur les organes de contrôle concernés, sans être relayées par le logiciel.

1.5.2. En cas de défaillance des dispositifs de sécurité, les appareils et/ou les systèmes de protection doivent, dans toute la mesure du possible, être mis en position de sécurité.

- 1.5.3. Les systèmes d'arrêt d'urgence des dispositifs de sécurité doivent, dans la mesure du possible, posséder des verrouillages contre le réenclenchement. Un nouvel ordre de démarrage ne peut avoir d'effet sur la marche normale que si les verrouillages contre le réenclenchement ont été au préalable intentionnellement remis.
- 1.5.4. Dispositifs d'affichage et de commande
Si des dispositifs d'affichage et de commande sont utilisés, ils doivent être conçus suivant des principes ergonomiques, pour atteindre un maximum de sécurité d'utilisation en ce qui concerne le risque d'explosion.
- 1.5.5. Exigences applicables aux dispositifs ayant une fonction de mesurage destinés à la protection contre les explosions
Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent notamment, dans la mesure où ils concernent les appareils utilisés en atmosphères explosibles, être conçus et fabriqués conformément à leurs capacités de fonctionnement prévisibles et à leurs conditions spéciales d'utilisation.
- 1.5.6. En cas de besoin, la précision de lecture et la capacité de fonctionnement des dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent pouvoir être contrôlées.
- 1.5.7. La conception des dispositifs ayant une fonction de mesurage doit prendre en compte un coefficient de sécurité qui assure que le seuil d'alarme se trouve suffisamment éloigné des limites d'explosibilité et/ou d'inflammation de l'atmosphère à analyser, notamment en tenant compte des conditions de marche de l'installation et des dérives possibles du système de mesurage.
- 1.5.8. Risques provenant du logiciel
Dès la conception d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs de sécurité commandés par logiciel, il faut tenir tout particulièrement compte des risques provenant de défauts dans le programme.
- 1.6. *Prise en compte des exigences de sécurité du système*
- 1.6.1. Les appareils et les systèmes de protection incorporés dans des processus automatiques qui s'écartent des conditions de fonctionnement prévues doivent pouvoir être coupés manuellement pour autant que cela ne compromette pas les bonnes conditions de sécurité.
- 1.6.2. Les énergies emmagasinées doivent être dissipées aussi vite et sûrement que possible ou isolées lorsqu'on actionne les dispositifs de coupure d'urgence, de façon à ce qu'elles ne soient plus une source de danger.
Ceci ne s'applique pas aux énergies stockées par voie électrochimique.
- 1.6.3. Dangers résultant de coupures d'énergie
Les appareils et les systèmes de protection dans lesquels une coupure d'énergie peut entraîner la propagation de dangers supplémentaires doivent pouvoir être maintenus en état de fonctionnement en sécurité indépendamment du reste de l'installation.
- 1.6.4. Risques dus aux pièces de raccordement
Les appareils et systèmes de protection doivent être équipés d'entrées de câbles et d'entrées de conduits appropriées.
Lorsque les appareils et les systèmes de protection sont destinés à être utilisés en combinaison avec d'autres appareils et systèmes de protection, les interfaces doivent être sûres.
- 1.6.5. Mise en place de dispositifs d'alarme faisant partie d'un appareil.
Lorsqu'un appareil ou un système de protection comporte des dispositifs de détection ou d'alarme destinés à surveiller la formation d'une atmosphère explosive, les indications nécessaires pour disposer ces dispositifs aux emplacements appropriés doivent être fournies.

2. Exigences supplémentaires pour les appareils

2.0. Exigences applicables aux appareils du groupe I

2.0.1. Exigences applicables à la catégorie d'appareils M 1 du groupe I

2.0.1.1. Ces appareils doivent être conçus et fabriqués de manière que les sources d'inflammation ne deviennent pas actives, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil.

Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de moyens de protection spéciaux additionnels.

Ils doivent rester opérationnels en présence d'atmosphères explosives.

2.0.1.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon que la poussière ne puisse pénétrer à l'intérieur.

- 2.0.1.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.
- 2.0.1.4. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans le cas des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.
- Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.
- 2.0.2. Exigences applicables à la catégorie d'appareils M 2 du groupe I
- 2.0.2.1. Les appareils doivent être munis de moyens de protection de façon que les sources d'inflammation ne puissent pas devenir actives lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes, et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes.
- Dans le cas où des atmosphères explosives se manifestent, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.
- 2.0.2.2. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.
- 2.0.2.3. En ce qui concerne les mesures de protection contre les explosions dues à la présence de poussières, les exigences correspondantes de la catégorie d'appareils M 1 doivent être respectées.
- 2.1. *Exigences applicables à la catégorie d'appareils 1 du groupe II*
- 2.1.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz de vapeurs ou de brouillards
- 2.1.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter que les sources d'inflammation ne deviennent actives, même celles résultant d'un dérangement rare de l'appareil.
- Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:
- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
 - soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.
- 2.1.1.2. Pour les appareils dont les surfaces peuvent s'échauffer, il faut s'assurer que, dans le cas le plus défavorable, la température de surface maximale indiquée ne soit pas dépassée.
- Les élévations de température résultant d'une accumulation de chaleur et de réactions chimiques doivent aussi être prises en considération.
- 2.1.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.
- Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.
- 2.1.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières
- 2.1.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant d'un dérangement rare de l'appareil.
- Ils doivent être munis de moyens de protection de façon que:
- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
 - soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.
- 2.1.2.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon que l'introduction ou l'évacuation de poussières ne puisse se produire qu'aux endroits des appareils prévus à cet effet.
- Les entrées de câble et pièces de raccordement doivent aussi satisfaire à cette exigence.
- 2.1.2.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.

- 2.1.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.1.1.3.
- 2.2. *Exigences applicables à la catégorie d'appareils 2 du groupe II*
- 2.2.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards
- 2.2.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation, même dans le cas de dérangements fréquents ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.
- 2.2.1.2. Les parties d'appareils doivent être conçues et fabriquées de façon que les températures de surface ne soient pas dépassées, même dans les cas où les risques résultent de situations anormales prévues par le fabricant.
- 2.2.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.
- 2.2.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières
- 2.2.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant de dérangements fréquents de l'appareil ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.
- 2.2.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.
- 2.2.2.3. En ce qui concerne la protection contre la poussière, l'exigence du point 2.1.2.2 s'applique.
- 2.2.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.2.1.3.
- 2.3. *Exigences applicables à la catégorie d'appareils 3 du groupe II*
- 2.3.1. Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards
- 2.3.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal.
- 2.3.1.2. Les températures de surface qui apparaissent ne doivent pas, dans les conditions de fonctionnement prévues, dépasser les températures maximales de surface indiquées. Un dépassement n'est tolérable, dans des cas exceptionnels, que si le fabricant adopte des mesures de protection spéciales additionnelles.
- 2.3.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières
- 2.3.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de telle manière que les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal ne risquent pas d'enflammer les mélanges d'air avec des poussières.
- 2.3.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.
- 2.3.2.3. Les appareils, y compris les entrées de câbles et pièces de raccordement prévues, doivent être fabriqués en tenant compte des dimensions des particules de poussière, de manière à empêcher la formation de mélanges explosibles d'air avec des poussières ou de dépôts de poussière dangereux à l'intérieur.

3. Exigences supplémentaires pour les systèmes de protection

3.0. Exigences générales

- 3.0.1. Les systèmes de protection doivent être dimensionnés de façon que les effets d'une explosion soient ramenés à un niveau de sécurité suffisant.
- 3.0.2. Les systèmes de protection doivent être conçus et pouvoir être placés de manière à empêcher que les explosions ne se transmettent par des réactions en chaîne dangereuses ou par des jets de flammes, et que les explosions naissantes ne deviennent des détonations.
- 3.0.3. En cas de coupure d'alimentation en énergie, les systèmes de protection doivent continuer à maintenir leur capacité de fonctionnement pendant une période adéquate pour éviter des situations dangereuses.
- 3.0.4. Les systèmes de protection ne doivent pas présenter de défauts de fonctionnement dus à des influences perturbatrices extérieures.

3.1. Étude et conception

3.1.1. Caractéristiques des matériaux

La pression et la température maximales à prendre en considération pour l'étude des caractéristiques des matériaux sont la pression prévisible lors d'une explosion survenant dans des conditions d'exploitation extrêmes ainsi que l'effet de l'échauffement prévisible dû à la flamme.

- 3.1.2. Les systèmes de protection conçus pour résister ou contenir une explosion doivent être capables de résister à l'onde de choc produite, sans perdre l'intégrité du système.

- 3.1.3. Les accessoires raccordés aux systèmes de protection doivent résister à la pression d'explosion maximale prévue sans perdre leur capacité de fonctionnement.
- 3.1.4. Il faut prendre en compte les réactions causées par la pression dans les équipements périphériques et dans les tuyauteries qui y sont raccordées lors de l'étude et de la conception des systèmes de protection.
- 3.1.5. Dispositifs de décharge
Lorsqu'il est prévisible que les systèmes de protection utilisés seront sollicités au-delà de leur résistance, il faut prévoir, lors de la conception, des dispositifs de décharge appropriés, sans danger pour le personnel présent à proximité.
- 3.1.6. Systèmes de suppression des explosions
Les systèmes de suppression des explosions doivent être étudiés et conçus de telle manière qu'en cas d'incident, ils contrôlent aussi rapidement que possible l'explosion naissante et s'y opposent de façon optimale, en tenant compte de l'augmentation maximale de pression et de la pression maximale de l'explosion.
- 3.1.7. Systèmes de découplage
Les systèmes de découplage prévus pour isoler des appareils déterminés en cas d'explosions naissantes à l'aide de dispositifs appropriés, dans un délai le plus court possible, doivent être étudiés et conçus de façon qu'ils demeurent étanches à la transmission de la flamme intérieure et conservent leur résistance mécanique dans les conditions de fonctionnement.
- 3.1.8. Les systèmes de protection doivent pouvoir être intégrés aux circuits avec un seuil d'alarme approprié afin que, si nécessaire, il y ait coupure de l'arrivée et de l'évacuation des produits ainsi que des parties d'appareils qui n'assurent plus un fonctionnement sûr.

ANNEXE III

MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE

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 produit, vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

2. L'examen UE de type consiste dans l'examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du produit complet (type de fabrication).

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 du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive 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, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - i) une description générale du produit;
 - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
 - iv) 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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;
 - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - vi) 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.

4. L'organisme notifié:

- 4.1. examine la documentation technique, 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;

- 4.2. 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;
- 4.3. 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 de sécurité et de santé correspondantes de la présente directive;
- 4.4. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 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.

6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables au produit concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. Ladite attestation 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 à l'attestation d'examen UE de type.

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

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

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 de la présente directive, 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 à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans la présente directive ou les conditions de validité de ladite attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

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

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

La Commission, les Etats membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les Etats 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 de l'attestation 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 de ladite attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation 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 le produit a été mis sur le marché.

10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IV

MODULE D: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

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 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits 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 de produits en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

Tous les éléments, 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 les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.; et
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 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 doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

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

- 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.

- 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 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.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

- 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.

- 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.

- 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 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.

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise un tel modèle de produit, pour lequel elle a été établie.
Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

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

- a) la documentation visée au point 3.1;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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 de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE V

MODULE F: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

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 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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 produits fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des produits au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des produits aux exigences applicables sont effectués par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4.

4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque produit

- 4.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences pertinentes de la présente directive.

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

- 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 produit approuvé.

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.
Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits, autres que les composants.
- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
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 produits au cours de la fabrication.

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 2.

ANNEXE VI

MODULE C1: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET DE L'ESSAI SUPERVISÉ DU PRODUIT

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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 produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Contrôles du produit

Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci, afin de contrôler la conformité au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences correspondantes de la présente directive. Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

4. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.
Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
- 4.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie.
Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE VII

MODULE E: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PRODUIT

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit, auprès d'un organisme notifié de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les produits 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 de produits en cause;
- d) la documentation relative au système de qualité; et
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Tous les éléments, 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 contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication;
- 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.;
- d) des moyens permettant de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 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 doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, e), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

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

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.

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 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.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

- 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:
- la documentation sur le système de qualité;
 - 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.
- 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.
- 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 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.

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:
- la documentation visée au point 3.1;
 - les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE VIII

MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.

La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit;
- 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 du produit;
- 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 de santé et de sécurité de la présente directive,

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.; et
- f) les rapports d'essais.

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 produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

4. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel autre qu'un composant qui est conforme aux exigences applicables de la présente directive.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.
Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
- 4.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IX

MODULE G: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

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 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le produit concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

- 2.1. Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation du produit 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, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - a) une description générale du produit;
 - 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 du produit;
 - 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 de santé et de sécurité de la présente directive, 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.; et
 - f) les rapports d'essais.
- 2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité du produit fabriqué aux exigences applicables de la présente directive.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles 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 du produit aux exigences applicables de la présente directive. 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 contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur le produit approuvé.

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit autre qu'un composant qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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 le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2.2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE X

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX)¹

1. Modèle de produit/produit (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 du produit permettant sa traçabilité; elle peut, si nécessaire pour l'identification du produit, comporter une image):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi l'attestation:
8. Informations complémentaires: Signé par et au nom de:
(date et lieu d'établissement):
(nom, fonction) (signature):

Loi du 27 juin 2016 concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 8 juin 2016 et celle du Conseil d'État du 21 juin 2016 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales.

Art. 1^{er}. Champ d'application.

(1) La présente loi s'applique aux récipients à pression simples (ci-après dénommés «récipients») fabriqués en série qui ont les caractéristiques suivantes:

- a) les récipients sont soudés, destinés à être soumis à une pression intérieure relative supérieure à 0,5 bar et à contenir de l'air ou de l'azote, et ne sont pas destinés à être soumis à la flamme;

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

- b) les parties et assemblages contribuant à la résistance du récipient à la pression sont fabriqués soit en acier de qualité non allié, soit en aluminium non allié ou en alliages d'aluminium non trempant;
 - c) le récipient est constitué des éléments suivants:
 - i) soit d'une partie cylindrique de section droite circulaire fermée par des fonds bombés ayant leur concavité tournée vers l'extérieur ou des fonds plats. Ces fonds sont de même axe de révolution que la partie cylindrique;
 - ii) soit de deux fonds bombés de même axe de révolution;
 - d) la pression maximale de service du récipient est inférieure ou égale à 30 bar et le produit de cette pression par sa capacité ($PS \times V$) est au plus égal à 10 000 bar·l;
 - e) la température minimale de service n'est pas inférieure à - 50 °C et la température maximale de service n'est pas supérieure à 300 °C pour les récipients en acier ou à 100 °C pour les récipients en aluminium ou en alliage d'aluminium.
- (2) La présente loi ne s'applique pas:
- a) aux appareils spécialement conçus en vue d'un usage nucléaire, dont la défaillance peut causer une émission de radioactivité;
 - b) aux appareils spécifiquement destinés à l'équipement ou à la propulsion des bateaux ou des aéronefs;
 - c) aux extincteurs d'incendie.

Art. 2. Définitions.

Aux fins de la présente loi, on entend par:

- 1) accréditation: l'accréditation au sens de l'article 2, point (10), du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil;
- 2) distributeur: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un récipient à disposition sur le marché;
- 3) évaluation de la conformité: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de sécurité de la présente loi relatives à un récipient ont été respectées;
- 4) fabricant: toute personne physique ou morale qui fabrique un récipient ou fait concevoir ou fabriquer un récipient, et commercialise ce récipient sous son propre nom ou sa propre marque;
- 5) importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un récipient provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
- 6) législation d'harmonisation de l'Union européenne: toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 7) 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;
- 8) marquage CE: le marquage par lequel le fabricant indique que le récipient est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition;
- 9) mise à disposition sur le marché: toute fourniture d'un récipient 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;
- 10) mise sur le marché: la première mise à disposition d'un récipient sur le marché de l'Union européenne;
- 11) norme harmonisée: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1), c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil;
- 12) opérateurs économiques: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 13) organisme d'évaluation de la conformité: un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 14) rappel: toute mesure visant à obtenir le retour d'un récipient qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 15) retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un récipient présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 16) spécifications techniques: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un récipient.

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

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» prend toutes les dispositions utiles pour que les récipients ne puissent être mis à disposition sur le marché et en service

que s'ils satisfont aux exigences de la présente loi lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

Art. 4. Exigences essentielles.

(1) Les récipients dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité figurant à l'annexe I.

(2) Les récipients dont le produit $PS \times V$ est inférieur ou égal à 50 bar·l doivent être conçus et fabriqués selon les règles de l'art en la matière utilisées dans un des Etats membres de l'Union européenne.

Art. 5. Libre circulation.

Il ne peut être fait obstacle à la mise à disposition sur le marché et à la mise en service sur le territoire luxembourgeois des récipients qui satisfont aux dispositions de la présente loi.

Chapitre 2 – Obligations des opérateurs économiques.

Art. 6. Obligations des fabricants.

(1) Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché leurs récipients dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché leurs récipients dont le produit $PS \times V$ est inférieur ou égal à 50 bar·l, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués selon les règles de l'art en la matière utilisées dans un des Etats membres de l'Union européenne.

(2) Dans le cas des récipients dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l, les fabricants établissent la documentation technique prévue à l'annexe II et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'article 13.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, qu'un récipient dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE ainsi que les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1.

Les fabricants veillent à ce que les récipients dont le produit $PS \times V$ est inférieur ou égal à 50 bar·l portent les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1.

(3) Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché du récipient.

(4) Les fabricants veillent à ce que des procédures soient mise en place pour que la production en série reste conforme à la présente loi. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du récipient ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un récipient est déclarée.

Lorsque cela semble approprié, au vu des risques que présente un récipient, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les récipients mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les récipients non conformes et les rappels de récipients 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 récipients qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de série ou de lot permettant leur identification.

(6) Les fabricants indiquent sur le récipient leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés. 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 les récipients soient accompagnés des notices d'instructions et d'informations de sécurité prévues à l'annexe III, point 2, 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 de sécurité, ainsi que tout étiquetage, sont claires, compréhensibles et intelligibles.

(8) Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un récipient qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le récipient présente un risque, les fabricants en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(9) Sur requête motivée 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 du récipient à la présente loi, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais.

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 récipients qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 7. Mandataires.

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

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1^{er}, 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 du récipient;
- b) sur requête motivée du département de la surveillance du marché, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du récipient;
- c) à coopérer, à leur demande, avec le département de la surveillance du marché, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les récipients couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 8. Obligations des importateurs.

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché que des récipients conformes.

(2) Avant de mettre sur le marché un récipient dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l, 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 le récipient porte le marquage CE et les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1, qu'il 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 récipient dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, il ne met ce récipient sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le récipient 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 récipient dont le produit $PS \times V$ est inférieur ou égal à 50 bar·l, les importateurs s'assurent qu'il a été conçu et fabriqué selon les règles de l'art en la matière utilisées dans un des Etats membres de l'Union européenne, qu'il porte les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1.2, et 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 le récipient ou, lorsque ce n'est pas possible, dans un document accompagnant le récipient. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(4) Les importateurs veillent à ce que les récipients soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité prévues à l'annexe III, point 2, 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 récipient dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

(6) Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un récipient, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les récipients mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les récipients non conformes et les rappels de récipients 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 récipient qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le récipient 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) Dans le cas des récipients dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du récipient, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition du département de la surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie au département de la surveillance du marché, sur demande.

(9) Sur requête 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 récipient, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais. 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 récipients qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 9. Obligations des distributeurs.

(1) Lorsqu'ils mettent un récipient à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente loi.

(2) Avant de mettre à disposition sur le marché un récipient dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE et les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1, qu'il est accompagné des documents requis et d'instructions et d'informations de sécurité visées à l'annexe III, point 2, 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 conformés aux exigences énoncées respectivement 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 récipient dont le produit PS × V est supérieur à 50 bar·l n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, il ne met ce récipient à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le récipient présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que le département de la surveillance du marché.

Avant de mettre à disposition sur le marché un récipient dont le produit PS × V est inférieur ou égal à 50 bar·l, les distributeurs s'assurent qu'il porte les inscriptions prévues à l'annexe III, point 1.2, et qu'il est accompagné des instructions et informations de sécurité visées à l'annexe III, point 2, 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 conformés respectivement aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, ainsi qu'à l'article 8, paragraphe 3.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un récipient dont le produit PS × V est supérieur à 50 bar·l est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

(4) Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un récipient qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente loi s'assurent que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le récipient présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(5) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, 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 récipient. 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 récipients qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Art. 10. Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs.

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente loi et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 6 lorsqu'il met un récipient sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un récipient déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité à la présente loi peut en être affectée.

Art. 11. Identification des opérateurs économiques.

Sur demande du département de la surveillance du marché, les opérateurs économiques identifient:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un récipient;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un récipient.

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

Chapitre 3 – Conformité des récipients dont le produit PS × V est supérieur à 50 bar·l.

Art. 12. Présomption de conformité des récipients dont le produit PS × V est supérieur à 50 bar·l.

Les récipients dont le produit PS × V est supérieur à 50 bar·l qui sont 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 exigences essentielles de sécurité qui sont énoncées à l'annexe I et couvertes par ces normes ou parties de normes.

Art. 13. Procédures d'évaluation de la conformité.

(1) Préalablement à leur fabrication, les récipients dont le produit PS × V est supérieur à 50 bar·l sont soumis à l'examen UE de type (module B) énoncé à l'annexe II, point 1, comme suit:

- a) dans le cas des récipients fabriqués conformément aux normes harmonisées visées à l'article 12, au choix du fabricant, de l'une des deux manières suivantes:
 - i) évaluation de l'adéquation de la conception technique du récipient par un examen de la documentation technique et des preuves étayant ladite documentation, sans examen d'un exemplaire (module B - type de conception);
 - ii) évaluation de l'adéquation de la conception technique du récipient par un examen de la documentation technique et des preuves étayant ladite documentation, plus examen d'un modèle, représentatif de la fabrication envisagée, du récipient complet (module B - type de fabrication);
- b) dans le cas des récipients dont la fabrication ne respecte pas ou ne respecte qu'en partie les normes harmonisées visées à l'article 12, le fabricant soumet pour examen un modèle représentatif de la fabrication envisagée du récipient complet ainsi que la documentation technique et les preuves pour examen et évaluation de l'adéquation de la conception technique du récipient (module B - type de fabrication).

(2) Avant leur mise sur le marché, les récipients sont soumis aux procédures suivantes:

- a) lorsque le produit $PS \times V$ est supérieur à 3 000 bar·l, à la conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du récipient (module C1) prévue à l'annexe II, point 2;
- b) lorsque le produit $PS \times V$ est inférieur ou égal à 3 000 bar·l et supérieur à 200 bar·l, au choix du fabricant, à l'une des deux procédures suivantes:
 - i) conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du récipient (module C1) prévue à l'annexe II, point 2;
 - ii) conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du récipient à des intervalles aléatoires (module C2) prévue à l'annexe II, point 3;
- c) lorsque le produit $PS \times V$ est inférieur ou égal à 200 bar·l et supérieur à 50 bar·l, au choix du fabricant, à l'une des deux procédures suivantes:
 - i) conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du récipient (module C1) prévue à l'annexe II, point 2;
 - ii) conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication (module C) prévue à l'annexe II, point 4.

(3) Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 1^{er} et 2 sont rédigés dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais.

Art. 14. Déclaration UE de conformité.

(1) La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I a été démontré.

(2) 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 rédigée dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais.

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

(4) En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du récipient aux exigences de la présente loi.

Art. 15. Principes généraux du marquage CE.

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil.

Art. 16. Règles et conditions d'apposition du marquage CE et des inscriptions.

(1) Le marquage CE et les inscriptions visés à l'annexe III, point 1, sont apposés de manière visible, lisible et indélébile sur le récipient ou sur sa plaque signalétique.

(2) Le marquage CE est apposé avant que le récipient ne soit mis sur le marché.

(3) Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la production.

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.

(4) Le marquage CE et le numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

Chapitre 4 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité.

Art. 17. Autorité notifiante.

Conformément à l'article 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après «l'OLAS» est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 21.

L'OLAS:

1. est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
2. est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
3. est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
4. ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle;

5. garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
6. dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches;
7. en cas de contestation de la compétence d'un organisme notifié, communique à la Commission européenne, sur sa demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

Art. 18. Obligation d'information des autorités notifiantes.

L'OLAS informe la Commission européenne de ses procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

Art. 19. Exigences applicables aux organismes notifiés.

(1) Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11.

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité a la personnalité juridique et est constitué selon la loi luxembourgeoise.

(3) Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du récipient 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 récipients 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.

(4) 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 récipients qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation de récipients évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces récipients à des fins personnelles.

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

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.

(5) Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

(6) 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 I, point 3.2, et à l'annexe II, et pour lesquelles il a été notifié que ces tâches sont 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 de récipient pour lequel il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

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

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

(7) Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;

- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de sécurité 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;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

(8) 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.

(9) Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'Etat membre de l'Union européenne.

(10) Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'annexe I, point 3.2, et de l'annexe II ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard du département de la surveillance du marché et de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(11) 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.

Art. 20. Présomption de conformité des organismes notifiés.

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 19 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 21. Filiales et sous-traitants des organismes notifiés.

(1) 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 19 et informe l'OLAS en conséquence.

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

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

(4) Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'OLAS 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 I, point 3.2, et de l'annexe II.

Art. 22. Demande de notification.

(1) En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

(2) 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 du ou des récipients pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation approprié délivré par l'OLAS conformément à l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 1^o de la loi précitée du 4 juillet 2014 ou sur base d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS en vertu de l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 2^o de la loi précitée du 4 juillet 2014, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 19.

Art. 23. Procédure de notification.

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 19.

(2) L'OLAS les notifie à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(3) La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les récipients concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

(4) L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne dans les deux semaines qui suivent la notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins de la présente loi.

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Art. 24. Restriction, suspension et retrait d'une notification.

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informé qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 19, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(2) En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'OLAS 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 notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Art. 25. Obligations opérationnelles des organismes notifiés.

(1) 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 du récipient 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 du récipient à la présente loi.

(3) Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de sécurité 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 celui-ci 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 récipient 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 à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Art. 26. Obligation des organismes notifiés en matière d'information.

(1) Les organismes notifiés communiquent à l'OLAS les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) 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 de la présente loi qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes récipients des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Art. 27. Coordination des organismes notifiés.

Les organismes notifiés participent aux travaux des groupes sectoriels, établis par la Commission européenne en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Chapitre 5 – Surveillance du marché de l'Union européenne, contrôle des récipients entrant sur le marché de l'Union européenne et procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Art. 28. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des récipients entrant sur le marché de l'Union européenne.

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil s'appliquent aux récipients couverts par l'article 1^{er} de la présente loi.

Art. 29. Procédure applicable aux récipients présentant un risque au niveau national.

(1) Lorsque le département de la surveillance du marché a des raisons suffisantes de croire qu'un récipient couvert par la présente loi présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, il effectue une évaluation du récipient en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées

dans la présente loi. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire au département de la surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1, le département de la surveillance du marché constate que le récipient ne respecte pas les exigences énoncées dans la présente loi, il invite sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre le récipient en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

Le département de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil s'applique aux mesures visées au présent paragraphe, alinéa 2.

(2) Lorsque le département de la surveillance du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, il informe la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne des résultats de l'évaluation et des mesures qu'il a prescrites aux opérateurs économiques.

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

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le département de la surveillance du marché adopte toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du récipient sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Le département de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le récipient 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 et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

- a) de la non-conformité du récipient avec des exigences liées à la santé ou à la sécurité des personnes, à la protection des animaux domestiques ou des biens; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Lorsque la procédure applicable au récipient présentant un risque au niveau national a été engagée par les autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne, le département de la surveillance du marché informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité du récipient concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée, de ses 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 une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par le département de la surveillance du marché, cette mesure est réputée justifiée.

Art. 30. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Dans le cas où une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 29 et si la mesure nationale de cette dernière est jugée justifiée, le département de la surveillance du marché prend les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du récipient non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si cette mesure est jugée non justifiée, le département de la surveillance du marché la retire.

Art. 31. Récipients conformes qui présentent un risque.

(1) Lorsque le département de la surveillance du marché constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 29, paragraphe 1^{er}, qu'un récipient, bien que conforme à la présente loi, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le récipient concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour retirer le récipient du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

(2) L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de tous les récipients en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(3) Le département de la surveillance du marché informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le récipient concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement du récipient, la nature du risque encouru ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Art. 32. Non-conformité formelle.

(1) Sans préjudice de l'article 29, lorsque le département de la surveillance du marché fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil ou de l'article 16 de la présente loi;
- b) le marquage CE n'a pas été apposé;
- c) le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la fabrication a été apposé en violation de l'article 16 ou n'a pas été apposé;
- d) les inscriptions visées à l'annexe III, point 1, n'ont pas été apposées ou ont été apposées en violation de l'article 16 ou de l'annexe III, point 1;
- e) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- f) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe 6, ou à l'article 8, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe 1^{er} persiste, l'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du récipient sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché, conformément aux articles 13 et 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

Chapitre 6 – Dispositions transitoires et finales.**Art. 33. Dispositions transitoires.**

Les récipients conformes aux exigences juridiques en vigueur avant le 20 avril 2016 sont admis à être librement mis en service, à être librement mis à disposition sur le marché à partir de cette date.

Les certificats délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité et les décisions que ceux-ci ont prises avant le 20 avril 2016 restent valables au-delà de cette date.

Art. 34. Entrée en vigueur.

La présente loi entre en vigueur le 20 avril 2016.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre de l'Économie,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 27 juin 2016.
Henri

Doc. parl. 6848; sess. ord. 2014-2015 et 2015-2016; Dir. 2014/29/UE.

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ

1. Matériaux

Les matériaux sont sélectionnés en fonction de l'utilisation prévue des récipients et conformément aux points 1.1 à 1.4.

1.1. Parties soumises à pression

Les matériaux utilisés pour la fabrication des parties des récipients soumises à pression sont:

- a) soudables;
- b) ductiles et tenaces, afin que, en cas de rupture à la température minimale de service, celle-ci ne provoque aucune fragmentation ni cassure de type fragile;
- c) insensibles au vieillissement.

Pour les récipients en acier, ils répondent en outre aux dispositions figurant au point 1.1.1 et, pour les récipients en aluminium ou en alliage d'aluminium, à celles figurant au point 1.1.2.

Ces matériaux sont accompagnés d'un relevé de contrôle tel que défini à l'annexe III, point 3.1, point i), établi par le producteur du matériau.

1.1.1. Récipients en acier

Les aciers de qualité non alliés répondent aux dispositions suivantes:

- a) être non effervescent et livrés après traitement de normalisation, ou dans un état équivalent;
- b) avoir des teneurs sur produit en carbone inférieures à 0,25%, en soufre et en phosphore inférieures à 0,05%, pour chacun de ces éléments;
- c) avoir les caractéristiques mécaniques sur produit énumérées ci-après:
 - i) la valeur maximale de la résistance à la traction $R_{m, max}$ est inférieure à 580 N/mm²;
 - ii) l'allongement après rupture est:

si l'éprouvette est prélevée parallèlement à la direction de laminage

épaisseur ≥ 3 mm:	A	$\geq 22\%$,
épaisseur < 3 mm:	$A_{80 mm}$	$\geq 17\%$

si l'éprouvette est prélevée perpendiculairement à la direction de laminage:

épaisseur ≥ 3 mm:	A	$\geq 20\%$,
épaisseur < 3 mm:	$A_{80 mm}$	$\geq 15\%$

- iii) la valeur moyenne de l'énergie de flexion par choc KCV déterminée sur trois éprouvettes en long est d'au moins 35 J/cm² à la température minimale de service. Une seule valeur des trois peut être inférieure à 35 J/cm² et ne peut, en aucun cas, être inférieure à 25 J/cm². Lorsqu'il s'agit d'aciers destinés à la fabrication de récipients dont la température minimale de service est inférieure à -10 °C et l'épaisseur des parois est supérieure à 5 mm, la vérification de cette qualité est exigée.

1.1.2. Récipients en aluminium

L'aluminium non allié doit avoir une teneur en aluminium au moins égale à 99,5% et les alliages visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point b), doivent avoir une résistance suffisante à la corrosion intercrystalline à la température maximale de service.

En outre, ces matériaux doivent remplir les conditions suivantes:

- a) être livrés à l'état recuit;
- b) avoir les caractéristiques mécaniques sur produit énumérées ci-après:
 - la valeur maximale de la résistance à la traction $R_{m, max}$ est inférieure ou égale à 350 N/mm²,
 - l'allongement après rupture est:
 - si l'éprouvette est prélevée parallèlement à la direction de laminage: $A \geq 16\%$,
 - si l'éprouvette est prélevée perpendiculairement à la direction de laminage: $A \geq 14\%$.

1.2. Matériaux pour le soudage

Les matériaux utilisés pour la fabrication des soudures sur le récipient ou la fabrication de celui-ci sont appropriés et compatibles avec les matériaux à souder.

1.3. Accessoires contribuant à la résistance du récipient

Ces accessoires (boulons, écrous, etc.) sont réalisés soit en matériau spécifié au point 1.1, soit en d'autres sortes d'acier, aluminium ou alliage d'aluminium appropriés et compatibles avec les matériaux utilisés pour la fabrication des parties soumises à pression.

Ces derniers matériaux doivent avoir, à la température minimale de service, un allongement après rupture et une énergie de flexion par choc appropriés.

1.4. Parties non soumises à pression

Toutes les parties des récipients non soumises à pression et assemblées par soudage sont en matériau compatible avec celui des éléments auxquels elles sont soudées.

2. Conception des récipients

a) Lors de la conception des récipients, le fabricant définit le domaine d'utilisation des récipients, en choisissant:

- i) la température minimale de service T_{min} ;
- ii) la température maximale de service T_{max} ;
- iii) la pression maximale de service PS.

Toutefois, si une température minimale de service supérieure à -10 °C a été retenue, les caractéristiques requises des matériaux doivent être satisfaites à -10 °C .

b) En outre, le fabricant tient compte des dispositions suivantes:

- i) les récipients doivent pouvoir être inspectés intérieurement;
- ii) les récipients doivent pouvoir être purgés;
- iii) les qualités mécaniques doivent être maintenues pendant la période d'utilisation du récipient conforme à sa destination;
- iv) les récipients doivent, compte tenu de l'utilisation prévue, être suffisamment protégés contre la corrosion.

c) Le fabricant tient compte du fait que dans les conditions d'utilisation prévues:

- i) les récipients ne doivent pas subir des efforts susceptibles de nuire à leur sécurité d'emploi;
- ii) la pression intérieure ne doit pas dépasser, de façon permanente, la pression maximale de service PS. Une surpression momentanée, dans la limite de 10% au maximum, est cependant autorisée.

d) Les assemblages circulaires et longitudinaux doivent être réalisés par des soudures à pleine pénétration ou par des soudures d'une efficacité équivalente. Les fonds bombés, à l'exception des fonds hémisphériques, doivent être pourvus d'un bord cylindrique.

2.1. Épaisseur des parois

Si le produit $PS \times V$ est inférieur ou égal à 3 000 bar·l, l'épaisseur des parois des récipients est déterminée, au choix du fabricant, par l'une des méthodes décrites aux points 2.1.1 et 2.1.2; si le produit $PS \times V$ est supérieur à 3 000 bar·l ou si la température maximale de service dépasse 100 °C , l'épaisseur est déterminée par la méthode décrite au point 2.1.1.

Toutefois, l'épaisseur effective de la paroi de la virole et des fonds doit être au moins égale à 2 mm pour les récipients en acier et à 3 mm pour les récipients en aluminium et alliages d'aluminium.

2.1.1. Méthode par calcul

L'épaisseur minimale des parties soumises à pression est calculée en tenant compte de l'intensité des contraintes et des dispositions suivantes:

- a) la pression de calcul à prendre en considération doit être supérieure ou égale à la pression maximale de service PS choisie;
- b) la contrainte générale de membrane admissible doit être inférieure ou égale à la plus petite des valeurs $0,6 R_{eT}$ ou $0,3 R_m$. Le fabricant doit utiliser, pour déterminer la contrainte admissible, les valeurs de R_{eT} et de R_m minimales garanties par le producteur du matériau.

Toutefois, lorsque la partie cylindrique du récipient comprend une ou plusieurs soudures longitudinales effectuées par un mode opératoire de soudage non automatique, l'épaisseur calculée selon les modalités précisées à l'alinéa 1 doit être multipliée par le coefficient 1,15.

2.1.2. Méthode expérimentale

L'épaisseur des parois doit être déterminée pour permettre aux récipients de résister, à la température ambiante, à une pression au moins égale à cinq fois la pression maximale de service avec une déformation permanente circonférentielle inférieure ou égale à 1%.

3. Procédés de fabrication

Les récipients doivent être construits et soumis à des contrôles de fabrication conformément à l'annexe II, points 2, 3 ou 4.

3.1. Préparation des pièces constitutives

La préparation des pièces constitutives (par exemple, formage, chanfreinage) ne doit pas introduire des défauts de surface, des fissures ou des modifications des caractéristiques mécaniques, susceptibles de nuire à la sécurité des récipients.

3.2. Soudures des parties soumises à pression

Les soudures et les zones adjacentes doivent avoir des caractéristiques voisines de celles des matériaux soudés et être exemptes de défauts de surface ou internes, préjudiciables à la sécurité des récipients.

Les soudures doivent être exécutées par des soudeurs ou opérateurs qualifiés au degré d'aptitude approprié, selon des modes opératoires de soudage agréés. Ces agréments et qualifications doivent être effectués par des organismes notifiés.

En outre, le fabricant doit s'assurer, en cours de fabrication, de la constance de la qualité des soudures par des examens appropriés effectués selon des modalités adéquates. Ces examens doivent faire l'objet d'un rapport.

4. **Mise en service des récipients**

Les récipients sont accompagnés de la notice d'instructions, rédigée par le fabricant, prévue à l'annexe III, point 2.

ANNEXE II

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

1. **Examen UE de type (Module B)**

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 récipient et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

1.2. L'examen UE de type est effectué suivant l'une des méthodes ci-après conformément à l'article 13:

- évaluation de l'adéquation de la conception technique du récipient par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, plus examen d'un modèle, représentatif de la fabrication envisagée, du récipient complet (type de fabrication),
- évaluation de l'adéquation de la conception technique du récipient par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, sans examen d'un modèle de récipient (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 du récipient du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente loi 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 du récipient. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- i) une description générale du récipient;
- ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, etc.;
- iii) les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement du récipient;
- iv) 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 de sécurité de la présente loi, 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;
- v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- vi) les rapports d'essais;
- vii) les notices d'instructions et les informations sur la sécurité visées à l'annexe III, point 2;
- viii) un document descriptif précisant:
 - les matériaux retenus,
 - les procédés de soudage retenus,
 - les contrôles retenus,
 - tous les renseignements pertinents relatifs à la conception des récipients;
- d) le cas échéant, les modèles de récipients représentatifs de la fabrication envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres modèles de récipients 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 lorsque les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées entièrement. 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.

Au moment où le modèle de récipient est examiné, la documentation technique comprend en outre:

- les certificats relatifs à la qualification appropriée des modes opératoires de soudage et des soudeurs ou opérateurs de systèmes de soudage,
- le relevé de contrôle des matériaux utilisés pour la fabrication des parties et des composants contribuant à la résistance du récipient,
- un rapport sur les examens et essais effectués ou la description des contrôles envisagés.

1.4. L'organisme notifié:

en ce qui concerne le récipient:

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

en ce qui concerne le ou les modèles de récipients:

1.4.2. vérifie que le ou les modèles de récipients ont été conçus en conformité avec la documentation technique et peuvent être utilisés en sécurité dans les conditions de service prévues, et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes ainsi que les éléments dont la conception s'appuie sur 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 de sécurité correspondantes de la présente loi;

1.4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les contrôles 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 de la présente loi, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. L'attestation comporte 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 à l'attestation d'examen UE de type.

L'attestation d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des récipients fabriqués au type examiné et le contrôle en service. Elle indique les conditions dont elle est éventuellement assortie et comprend les descriptions et dessins nécessaires pour identifier le type approuvé.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente loi, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation 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 de la présente loi, 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 à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du récipient aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi ou les conditions de validité de cette attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

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

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

La Commission européenne, les Etats membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission européenne et les Etats 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 de l'attestation 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 de l'attestation.

1.9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour dix ans à partir du moment où le récipient 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 énoncées aux points 1.7 et 1.9, à condition qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

2. Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du récipient (module C1)

2.1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du récipient est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2.2, 2.3 et 2.4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les récipients concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

2.2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des récipients fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

Avant le début de la fabrication, le fabricant fournit à l'organisme notifié de son choix tous les renseignements nécessaires, notamment:

- a) la documentation technique, qui comprend en outre:
 - les certificats relatifs à la qualification appropriée des modes opératoires de soudage et des soudeurs ou opérateurs de systèmes de soudage;
 - le relevé de contrôle des matériaux utilisés pour la fabrication des parties et des composants contribuant à la résistance du récipient;
 - un rapport sur les examens et essais réalisés.
- b) le dossier de contrôle décrivant les examens et essais appropriés à effectuer en fabrication avec leurs modalités et fréquences d'exécution;
- c) l'attestation d'examen UE de type.

2.3. Contrôles du récipient

2.3.1. Pour chaque récipient individuel fabriqué, l'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du récipient au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences correspondantes de la présente loi conformément aux points ci-dessous:

- a) le fabricant présente ses récipients sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit;
- b) lors de l'examen d'un lot, l'organisme notifié s'assure que les récipients ont été fabriqués et contrôlés conformément à la documentation technique et effectue sur chaque récipient du lot une épreuve hydraulique ou un essai pneumatique d'efficacité équivalente à une pression P_h égale à 1,5 fois la pression de calcul, afin de vérifier sa résistance. L'essai pneumatique est subordonné à l'acceptation des procédures de sécurité de l'essai par l'Etat membre où l'essai est effectué;
- c) en outre, l'organisme notifié effectue des essais sur éprouvettes prélevées, au choix du fabricant, sur un coupon-témoin de production ou sur un récipient afin de contrôler la qualité des soudures. Les essais sont effectués sur les soudures longitudinales. Toutefois, lorsqu'un mode opératoire de soudage différent est utilisé pour les soudures longitudinales et circulaires, ces essais sont répétés sur les soudures circulaires;
- d) pour les récipients soumis à la méthode expérimentale visée à l'annexe I, point 2.1.2, ces essais sur éprouvettes sont remplacés par un essai hydraulique effectué sur cinq récipients prélevés au hasard dans chaque lot, en vue de la vérification de leur conformité avec les exigences essentielles de sécurité figurant à l'annexe I, point 2.1.2;
- e) pour les lots acceptés, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque récipient et établit, par écrit, un certificat de conformité relatif aux essais effectués. Tous les récipients du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception de ceux qui n'ont pas subi avec succès l'épreuve hydraulique ou l'essai pneumatique;
- f) si un lot est rejeté, l'organisme notifié prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique;
- g) le fabricant doit être en mesure de présenter à la demande des autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne les certificats de conformité de l'organisme notifié visés au point e).

- 2.3.2. L'organisme notifié fournit à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne qui l'a notifié et, sur demande, aux autres organismes notifiés, aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et à la Commission européenne une copie du procès-verbal des contrôles qu'il a établi.
- 2.3.3. Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.
- 2.4. *Marquage CE et déclaration UE de conformité*
- 2.4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque récipient qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente loi.
- 2.4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de récipient et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le récipient a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de récipient pour lequel elle a été établie.
- 2.4.3. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
- 2.5. *Mandataire*

Les obligations du fabricant énoncées au point 2.4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, à condition d'être spécifiées dans le mandat.

3. **Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2)**

- 3.1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du récipient à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 3.2, 3.3 et 3.4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les récipients concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

3.2. Fabrication

- 3.2.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des récipients fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

- 3.2.2. Avant le début de la fabrication, le fabricant fournit à l'organisme notifié de son choix tous les renseignements nécessaires, notamment:

- a) la documentation technique, qui comprend en outre:
 - les certificats relatifs à la qualification appropriée des modes opératoires de soudage et des soudeurs ou opérateurs de systèmes de soudage,
 - le relevé de contrôle des matériaux utilisés pour la fabrication des parties et des composants contribuant à la résistance du récipient,
 - un rapport sur les examens et essais réalisés.
- b) l'attestation d'examen UE de type;
- c) un document définissant les procédés de fabrication ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en œuvre pour assurer la conformité des récipients au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type.

L'organisme notifié examine, avant la date à laquelle débute toute fabrication, ces documents afin d'en attester la conformité avec l'attestation d'examen UE de type.

- 3.2.3. Le document visé au point 3.2.2, point c), comprend notamment:

- a) une description des moyens de fabrication et de vérification appropriés pour la construction des récipients;
- b) un dossier de contrôle décrivant les examens et essais appropriés à effectuer en fabrication avec leurs modalités et fréquences d'exécution;
- c) l'engagement d'accomplir les examens et essais conformément au dossier de contrôle et de réaliser un essai hydraulique ou, moyennant l'accord de l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne, un essai pneumatique, à une pression d'épreuve égale à 1,5 fois la pression de calcul sur chaque récipient fabriqué; ces examens et essais sont effectués sous la responsabilité d'un personnel qualifié qui est indépendant par rapport aux services chargés de la production et font l'objet d'un rapport;
- d) l'adresse des lieux de fabrication et d'entreposage ainsi que la date à laquelle débute la fabrication.

3.3. Contrôles du récipient

L'organisme notifié effectue ou fait effectuer des contrôles du récipient à l'improviste, à des intervalles aléatoires qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes du récipient, compte tenu notamment de la complexité technologique des récipients et du volume de production. Un échantillon approprié de récipients finis, prélevé sur place par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, est examiné et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes des normes harmonisées, et/ou des essais équivalents visés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, sont effectués pour vérifier la

conformité du récipient au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente loi.

L'organisme notifié s'assure en outre que le fabricant vérifie effectivement les récipients fabriqués en série conformément au point 3.2.3, point c).

Dans les cas où un échantillon n'est pas conforme au niveau de qualité acceptable, l'organisme notifié prend des mesures appropriées.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer est destinée à déterminer si le procédé de fabrication du récipient en question fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité du récipient.

L'organisme notifié fournit à l'Etat membre qui l'a notifié et, sur demande, aux autres organismes notifiés, aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et à la Commission européenne une copie du procès-verbal des contrôles qu'il a établi.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

3.4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

3.4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque récipient qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

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

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

3.5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 3.4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, à condition d'être spécifiées dans le mandat.

4. Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication (module C)

4.1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 4.2 et 4.3 et assure et déclare que les récipients concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente loi 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 récipients fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

Avant le début de la fabrication, le fabricant fournit à l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen UE de type tous les renseignements nécessaires, notamment:

- a) les certificats relatifs à la qualification appropriée des modes opératoires de soudage et des soudeurs ou opérateurs de systèmes de soudage;
- b) le relevé de contrôle des matériaux utilisés pour la fabrication des parties et des composants contribuant à la résistance du récipient;
- c) un rapport sur les examens et essais réalisés;
- d) un document définissant les procédés de fabrication ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en œuvre pour assurer la conformité des récipients au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type.

Ce document comprend:

- i) une description des moyens de fabrication et de vérification appropriés pour la construction des récipients;
- ii) un dossier de contrôle décrivant les examens et essais appropriés à effectuer en fabrication avec leurs modalités et fréquences d'exécution;
- iii) l'engagement d'accomplir les examens et essais conformément au dossier de contrôle et de réaliser un essai hydraulique ou, moyennant l'accord de l'Etat membre, un essai pneumatique, à une pression d'épreuve égale à 1,5 fois la pression de calcul sur chaque récipient fabriqué; ces examens et essais sont effectués sous la responsabilité d'un personnel qualifié indépendant des services chargés de la production et font l'objet d'un rapport;
- iv) l'adresse des lieux de fabrication et d'entreposage ainsi que la date à laquelle débute la fabrication.

L'organisme notifié examine, avant la date à laquelle débute toute fabrication, ces documents afin d'en attester la conformité avec l'attestation d'examen UE de type.

- 4.3. *Marquage CE et déclaration UE de conformité*
- 4.3.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque récipient qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente loi.
- 4.3.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de récipient et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le récipient a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de récipient pour lequel elle a été établie.
- 4.3.3. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne sur demande.
- 4.4. *Mandataire*
- Les obligations du fabricant énoncées au point 4.3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, à condition d'être spécifiées dans le mandat.

ANNEXE III

INSCRIPTIONS NOTICE D'INSTRUCTIONS, DÉFINITIONS ET SYMBOLES

1. Marquage CE et inscriptions

- 1.1. Les récipients dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l doivent porter le marquage CE prévu à l'annexe II du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et les deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le marquage CE a été apposé.
- 1.2. Les récipients ou les plaques signalétiques portent au moins les inscriptions suivantes:
- la pression maximale de service (PS en bar);
 - la température maximale de service (T_{max} en °C);
 - la température minimale de service (T_{min} en °C);
 - la capacité du récipient (V en l);
 - le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse du fabricant;
 - le type et l'identification de série ou du lot du récipient.
- 1.3. Lorsqu'une plaque signalétique est utilisée, elle est conçue de façon à être non réutilisable et comporte un espace libre permettant d'y inscrire d'autres données.

2. Instructions et informations de sécurité

La notice d'instructions comporte les indications suivantes:

- les renseignements prévus au point 1.2, à l'exception de l'identification de série ou de lot du récipient;
- le domaine d'utilisation prévu;
- les conditions d'entretien et d'installation nécessaires pour assurer la sécurité du récipient.

3. Définitions et symboles

3.1. Définitions

- La pression de calcul «P» est la pression relative choisie par le fabricant et utilisée pour déterminer l'épaisseur des parties du récipient soumises à pression.
 - La pression maximale de service «PS» est la pression relative maximale qui peut être exercée dans les conditions normales d'utilisation du récipient.
 - La température minimale de service « T_{min} » est la température stabilisée la plus faible de la paroi du récipient dans les conditions normales d'utilisation.
 - La température maximale de service « T_{max} » est la température stabilisée la plus élevée de la paroi du récipient dans les conditions normales d'utilisation.
 - La limite d'élasticité « R_{eT} » est la valeur à la température maximale de service Tmax:
 - soit de la limite supérieure d'écoulement R_{eT} , pour un matériau présentant une limite inférieure et supérieure d'écoulement;
 - soit de la limite conventionnelle d'élasticité à 0,2% $R_{p0,2}$;
 - soit de la limite conventionnelle d'élasticité à 1,0% $R_{p1,0}$ pour l'aluminium non allié.
 - Famille de récipients
- Font partie d'une même famille des récipients qui ne diffèrent du modèle que par leur diamètre, pour autant que les prescriptions visées à l'annexe I, points 2.1.1 et 2.1.2, soient respectées, ou par la longueur de leur partie cylindrique dans les limites suivantes:
- lorsque le modèle est constitué, outre des fonds, d'une ou plusieurs viroles, les variantes doivent comprendre au moins une virole;

- ii) lorsque le modèle est constitué seulement de deux fonds bombés, les variantes ne doivent pas comprendre de viroles.

Les variations de longueur entraînant des modifications des ouvertures ou des piquages sont indiquées sur le plan de chaque variante.

- g) Un lot de récipients est constitué au maximum de 3 000 récipients de même type.
- h) Il y a fabrication en série au sens de la présente loi si plusieurs récipients d'un même type sont fabriqués selon un processus de fabrication continu au cours d'une période donnée, conformément à une conception commune et avec les mêmes procédés de fabrication.
- i) Relevé de contrôle: document par lequel le producteur de matériaux atteste que les produits livrés sont conformes aux stipulations de la commande et dans lequel il fournit les résultats, notamment la composition chimique et les caractéristiques mécaniques, des essais de contrôle courant de l'usine, effectués sur des produits résultant du même processus de production que la fourniture mais ne portant pas nécessairement sur les produits livrés.

3.2. Symboles

A	allongement après rupture ($L_o = 5,65\sqrt{S_o}$)	%
$A_{80\text{ mm}}$	allongement après rupture ($L_o = 80\text{ mm}$)	%
KCV	énergie de flexion par choc	J/cm ²
P	pression de calcul	bar
PS	pression maximale de service	bar
P_h	pression d'épreuve hydraulique ou d'essai pneumatique	bar
$R_{p0,2}$	limite conventionnelle d'élasticité à 0,2%	N/mm ²
R_{eT}	limite d'élasticité à la température maximale de service	N/mm ²
R_{eH}	limite supérieure d'écoulement	N/mm ²
R_m	résistance à la traction	N/mm ²
$R_{m, \text{max}}$	résistance maximale à la traction	N/mm ²
$R_{p1,0}$	limite conventionnelle d'élasticité à 1,0%	N/mm ²
T_{max}	température maximale de service	°C
T_{min}	température minimale de service	°C
V	capacité du récipient	L

ANNEXE IV

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX)¹

- Récipient/modèle de récipient (numéro de produit, de type, de lot ou de série):
- Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:
- La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
- Objet de la déclaration (identification du récipient permettant sa traçabilité: elle peut, si nécessaire à des fins d'identification du récipient, inclure une image):
- L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable:
- Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
- L'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi l'attestation:
- Informations complémentaires:
 Signé par et au nom de:
 (date et lieu d'établissement):
 (nom, fonction) (signature):

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

Loi du 27 juin 2016 concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 8 juin 2016 et celle du Conseil d'État du 21 juin 2016 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales.**Art. 1^{er}. Objet et champ d'application.**

(1) La présente loi établit un cadre réglementaire pour la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et leur mise en service dans l'Union européenne.

(2) La présente loi ne s'applique pas aux équipements énumérés à l'annexe I.

(3) La présente loi ne s'applique pas aux équipements radioélectriques utilisés exclusivement dans le contexte d'activités ayant trait à la sécurité publique, à la défense ou à la sécurité de l'État, y compris le bien-être économique de l'État lorsque les activités ont trait à la sécurité de l'État, ou aux activités de l'État dans le domaine du droit pénal.

(4) Les équipements radioélectriques qui relèvent de la présente loi ne sont pas soumis à la loi du 27 mai 2016 concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, sauf dans les conditions prévues à l'article 3, paragraphe 1^{er}, point a), de la présente loi.

Art. 2. Définitions.

Aux fins de la présente loi, on entend par:

- 1) accréditation: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil;
- 2) brouillage préjudiciable: un brouillage préjudiciable au sens de la définition retenue dans le Règlement des Radiocommunications dans sa version la plus récente adoptée par l'Union Internationale des Télécommunications;
- 3) classe d'équipements radioélectriques: une classe désignant certaines catégories d'équipements radioélectriques considérés comme semblables en vertu de la présente loi et les interfaces radio auxquelles ces équipements radioélectriques sont destinés;
- 4) distributeur: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met des équipements radioélectriques à disposition sur le marché;
- 5) équipement radioélectrique: un produit électrique ou électronique qui émet ou reçoit intentionnellement des ondes radioélectriques à des fins de radiocommunication ou radiorepérage, ou un produit électrique ou électronique qui doit être complété d'un accessoire, tel qu'une antenne, pour émettre ou recevoir intentionnellement des ondes radioélectriques à des fins de radiocommunication ou radiorepérage;
- 6) évaluation de la conformité: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de la présente loi relatives aux équipements radioélectriques ont été respectées;
- 7) fabricant: toute personne physique ou morale qui fabrique des équipements radioélectriques ou fait concevoir ou fabriquer des équipements radioélectriques, et qui les commercialise sous son nom ou sa marque;
- 8) importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met des équipements radioélectriques provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
- 9) interface radio: les spécifications relatives à l'utilisation réglementée du spectre radioélectrique;
- 10) législation d'harmonisation de l'Union européenne: toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 11) 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;
- 12) marquage CE: marquage par lequel le fabricant indique que les équipements radioélectriques sont conformes aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;
- 13) mise à disposition sur le marché: toute fourniture d'équipements radioélectriques destiné à être distribués, consommés ou utilisés sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 14) mise en service: la première utilisation des équipements radioélectriques au sein de l'Union européenne par leur utilisateur final;
- 15) mise sur le marché: la première mise à disposition d'équipements radioélectriques sur le marché de l'Union européenne;
- 16) norme harmonisée: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE,

98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil;

- 17) ondes radioélectriques: les ondes électromagnétiques dont les fréquences sont inférieures à 3000 gigahertz et qui se propagent dans l'espace sans guide artificiel;
- 18) opérateurs économiques: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 19) organisme d'évaluation de la conformité: un organisme qui effectue des activités d'évaluation de la conformité;
- 20) perturbation électromagnétique: une perturbation électromagnétique au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er}, point 22, de la loi du 27 juin 2016 concernant la compatibilité électromagnétique;
- 21) radiocommunication: la communication au moyen d'ondes radioélectriques;
- 22) radiorepérage: la détermination de la position, de la vitesse ou d'autres caractéristiques d'un objet ou l'obtention d'informations relatives à ces paramètres, grâce aux propriétés de propagation des ondes radioélectriques;
- 23) rappel: toute mesure visant à obtenir le retour d'équipements radioélectriques déjà mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 24) retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques présents dans la chaîne d'approvisionnement;
- 25) spécification technique: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un équipement radioélectrique.

Art. 3. Exigences essentielles.

(1) Les équipements radioélectriques sont construits de telle façon qu'ils garantissent:

- a) la protection de la santé et de la sécurité des personnes et des animaux domestiques, et la protection des biens, y compris les objectifs relatifs aux exigences en matière de sécurité figurant dans la loi du 27 mai 2016 concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, mais sans limites de tension;
- b) un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique, conformément à la loi du 27 juin 2016 concernant la compatibilité électromagnétique.

(2) Les équipements radioélectriques sont construits de telle sorte qu'ils utilisent efficacement le spectre radioélectrique et contribuent à son utilisation optimisée afin d'éviter les brouillages préjudiciables.

(3) Les équipements radioélectriques de certaines catégories ou classes sont construits de telle sorte qu'ils respectent les exigences essentielles suivantes:

- a) les équipements radioélectriques fonctionnent avec des accessoires, en particulier avec des chargeurs universels;
- b) les équipements radioélectriques interagissent à travers les réseaux avec les autres équipements radioélectriques;
- c) les équipements radioélectriques peuvent être raccordés à des interfaces du type approprié dans l'ensemble de l'Union européenne;
- d) les équipements radioélectriques ne portent pas atteinte au réseau ou à son fonctionnement ni ne font une mauvaise utilisation des ressources du réseau, provoquant ainsi une détérioration inacceptable du service;
- e) les équipements radioélectriques comportent des sauvegardes afin d'assurer la protection des données à caractère personnel et de la vie privée des utilisateurs et des abonnés;
- f) les équipements radioélectriques sont compatibles avec certaines caractéristiques assurant la protection contre la fraude;
- g) les équipements radioélectriques sont compatibles avec certaines caractéristiques permettant d'accéder aux services d'urgence;
- h) les équipements radioélectriques sont compatibles avec certaines caractéristiques destinées à faciliter leur utilisation par des personnes handicapées;
- i) les équipements radioélectriques sont compatibles avec certaines caractéristiques visant à garantir qu'un logiciel ne peut être installé sur un équipement radioélectrique que lorsque la conformité de la combinaison de l'équipement radioélectrique avec le logiciel est avérée.

Art. 4. Communication d'informations sur la conformité des combinaisons d'équipements radioélectriques et de logiciels.

Les fabricants d'équipements radioélectriques et de logiciels permettant d'utiliser ces équipements conformément à leur destination fournissent aux autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne et à la Commission européenne des informations sur la conformité des combinaisons prévues d'équipements radioélectriques et de logiciels envisagées aux exigences essentielles énoncées à l'article 3. Ces informations résultent d'une évaluation de la conformité effectuée conformément à l'article 17 et sont communiqués sous forme d'attestation de conformité comprenant les éléments énoncés à l'annexe VI. En fonction des combinaisons spécifiques d'équipements radioélectriques et de logiciels, les informations indiquent précisément l'équipement radioélectrique et le logiciel ayant fait l'objet d'une évaluation et elles sont mises à jour au fur et à mesure.

Art. 5. Enregistrement des types d'équipements radioélectriques appartenant à certaines catégories.

(1) À compter du 12 juin 2018, les fabricants enregistrent les types d'équipements radioélectriques appartenant aux catégories qui présentent un faible niveau de conformité avec les exigences essentielles de l'article 3 dans le système central visé au paragraphe 2, avant que les équipements radioélectriques de ces catégories ne soient mis sur le marché. Lors de l'enregistrement de ces types d'équipements radioélectriques, les fabricants fournissent une partie ou, lorsque cela se justifie, la totalité des éléments de la documentation technique énumérés aux points a), d), e), f), g), h) et i) de l'annexe V. La Commission européenne attribue à chaque type d'équipements radioélectriques enregistré un numéro d'enregistrement que les fabricants apposent sur les équipements mis sur le marché.

(2) La Commission européenne met à disposition des fabricants un système central afin qu'ils y enregistrent les informations requises. Ce système assure un contrôle approprié de l'accès aux informations de nature confidentielle.

(3) Après la date d'application d'un acte délégué adopté en vertu du paragraphe 2, les rapports préparés conformément à l'article 38, paragraphes 1^{er} et 2, évaluent ses conséquences.

Art. 6. Mise à disposition sur le marché.

Ne peuvent être mis à disposition sur le marché que les équipements radioélectriques qui sont conformes à la présente loi.

Art. 7. Mise en service et utilisation.

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), ci-après «département de la surveillance du marché» autorise la mise en service d'équipements radioélectriques et leur utilisation s'ils sont conformes à la présente loi lorsqu'ils sont dûment installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. Sans préjudice des obligations en vertu de la décision n° 676/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à un cadre réglementaire pour la politique en matière de spectre radioélectrique dans la Communauté européenne et des conditions d'octroi des autorisations pour l'utilisation des fréquences conformément au droit de l'Union européenne, et notamment les conditions prévues à l'article 7 de la loi modifiée du 30 mai 2005 portant organisation de la gestion des ondes radioélectriques, la mise en service et/ou l'utilisation d'équipements radioélectriques peuvent être soumis à des exigences supplémentaires uniquement pour ce qui a trait:

1. à l'utilisation efficace et optimisée du spectre radioélectrique et à la prévention des brouillages préjudiciables conformément à la loi modifiée du 30 mai 2005 portant organisation de la gestion des ondes radioélectriques,
2. à la prévention des perturbations électromagnétiques ou à la santé publique.

Art. 8. Notification des spécifications de l'interface radio et attribution des classes d'équipements radioélectriques.

Conformément à la procédure visée dans le règlement grand-ducal du 17 juillet 2000, adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, l'ILNAS notifie les interfaces radio réglementées tel que lui communiqué par l'Institut Luxembourgeois de Régulation, à l'exception:

- a) des interfaces radio qui se conforment pleinement et sans divergence au regard des décisions de la Commission européenne concernant l'utilisation harmonisée du spectre radioélectrique adoptées en application de la décision n° 676/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à un cadre réglementaire pour la politique en matière de spectre radioélectrique dans la Communauté européenne; et
- b) des interfaces radio qui, conformément à des actes d'exécution adoptés par la Commission européenne et publiés au Journal officiel de la Commission européenne, correspondent à des équipements radioélectriques qui peuvent être mis en service et utilisés sans restrictions à l'intérieur de l'Union européenne.

Art. 9. Libre circulation des équipements radioélectriques.

(1) Il ne peut être fait obstacle, pour des raisons liées aux aspects couverts par la présente loi, à la mise à disposition sur le marché des équipements radioélectriques conformes à la présente loi.

(2) Lors de foires commerciales, d'expositions et d'événements similaires, il ne peut être fait obstacle à la présentation d'équipements radioélectriques qui ne sont pas conformes à la présente loi, à condition qu'un signe visible indique clairement que ces équipements ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché ou mis en service tant qu'ils n'ont pas été rendus conformes à la présente loi. La démonstration d'équipements radioélectriques ne peut avoir lieu que si des mesures adéquates sont prises pour éviter les brouillages préjudiciables, les perturbations électromagnétiques et les risques pour la santé ou la sécurité des personnes ou des animaux domestiques ou pour les biens.

Chapitre 2 – Obligations des opérateurs économiques.**Art. 10. Obligations des fabricants.**

(1) Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs équipements radioélectriques sur le marché, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'article 3.

(2) Les fabricants veillent à ce que les équipements radioélectriques soient construits de telle manière qu'ils puissent fonctionner dans au moins un Etat membre de l'Union européenne sans contrevenir aux conditions d'utilisation du spectre radioélectrique en vigueur.

(3) Les fabricants établissent la documentation technique visée à l'article 21 et mettent ou font mettre en œuvre la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 17.

Lorsqu'il est démontré, à l'issue de cette procédure d'évaluation de la conformité, que les équipements radioélectriques respectent les exigences en vigueur, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

(4) Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché des équipements radioélectriques.

(5) Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente loi. Toute modification intervenant dans la conception ou les caractéristiques des équipements radioélectriques, dans les normes harmonisées ou dans d'autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité des équipements radioélectriques a été déclarée est dûment prise en compte.

Quand cela paraît justifié au vu des risques posés par des équipements radioélectriques, les fabricants, afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs finals, réalisent des essais par sondage sur les équipements radioélectriques mis à disposition sur le marché, examinent et, si nécessaire, tiennent un registre des plaintes, des équipements non conformes ou rappelés et tiennent les distributeurs informés d'un tel suivi.

(6) Les fabricants s'assurent que l'équipement radioélectrique qu'ils ont mis sur le marché porte un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant son identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'équipement radioélectrique ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'équipement.

(7) Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur les équipements radioélectriques ou, lorsque la taille ou la nature des équipements ne le permettent pas, sur l'emballage ou dans un document accompagnant les produits. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(8) Les fabricants veillent à ce que les équipements radioélectriques soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Les instructions contiennent toutes les indications nécessaires pour utiliser l'équipement radioélectrique selon la destination d'usage. Au nombre de ces indications figure, le cas échéant, une description des accessoires et des composants (y compris logiciels) qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner selon l'usage prévu. Ces instructions et ces informations de sécurité, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

Les informations suivantes sont également fournies dans le cas d'équipements radioélectriques émettant intentionnellement des ondes radioélectriques:

- a) bandes de fréquences utilisées par l'équipement radioélectrique;
- b) puissance de radiofréquence maximale transmise sur les bandes de fréquences utilisées par l'équipement radioélectrique.

(9) Les fabricants veillent à ce que chaque équipement radioélectrique soit accompagné d'un exemplaire de la déclaration UE de conformité ou d'une déclaration UE de conformité simplifiée. Lorsqu'une déclaration simplifiée est jointe, celle-ci contient l'adresse internet exacte par laquelle il est possible d'obtenir le texte complet de la déclaration UE de conformité.

(10) En cas de restrictions à la mise en service ou d'exigences relatives à l'autorisation d'utilisation, les informations figurant sur l'emballage permettent d'identifier les Etats membres de l'Union européenne ou la zone géographique à l'intérieur d'un Etat membre de l'Union européenne dans lesquels existent les restrictions à la mise en service ou les exigences concernant l'autorisation d'utilisation. Ces informations sont complétées dans les instructions qui accompagnent les équipements radioélectriques.

(11) Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire que des équipements radioélectriques qu'ils ont mis sur le marché ne sont pas conformes à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre ces équipements en conformité, les retirer du marché ou les rappeler, si besoin. En outre, lorsque des équipements radioélectriques présentent un risque, les fabricants en informent au plus vite le département de la surveillance du marché, en fournissant des détails, notamment, sur la non-conformité, sur les mesures éventuellement prises pour y remédier et sur les résultats de ces mesures.

(12) Sur requête motivée 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 des équipements radioélectriques à la présente loi, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais. À sa demande, ils coopèrent avec le département de la surveillance du marché aux mesures visant à éliminer les risques posés par des équipements radioélectriques qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 11. Mandataires.

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

Les obligations énoncées à l'article 10, paragraphe 1^{er}, et l'obligation d'établir la documentation technique énoncée à l'article 10, paragraphe 3, ne peuvent être confiées au mandataire.

(2) Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat qu'il reçoit 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 des équipements radioélectriques;
- b) sur requête motivée du département de la surveillance du marché, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité des équipements radioélectriques;
- c) à coopérer avec le département de la surveillance du marché, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements radioélectriques couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 12. Obligations des importateurs.

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché que des équipements radioélectriques conformes.

(2) Avant de mettre des équipements radioélectriques sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 17 a été appliquée par le fabricant et que les équipements radioélectriques sont construits de telle manière qu'ils puissent fonctionner dans au moins un Etat membre de l'Union européenne sans contrevenir aux conditions d'utilisation du spectre radioélectrique en vigueur. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que les équipements radioélectriques portent le marquage CE et sont accompagnés des informations et documents visés à l'article 10, paragraphes 8, 9 et 10, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 10, paragraphes 6 et 7.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire que des équipements radioélectriques ne répondent pas aux exigences essentielles énoncées à l'article 3, il ne met ces équipements sur le marché qu'après leur mise en conformité. En outre, lorsque les équipements radioélectriques présentent un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que le département de la surveillance du marché.

(3) Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur les équipements radioélectriques ou, à défaut, sur l'emballage ou dans un document accompagnant les équipements radioélectriques. Cela concerne, en particulier, les équipements trop petits pour accueillir le marquage ou dont l'emballage devrait être ouvert par les importateurs en vue d'y apposer leur nom et leur adresse. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(4) Les importateurs veillent à ce que les équipements radioélectriques soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984.

(5) Les importateurs s'assurent que, tant que les équipements radioélectriques sont sous leur responsabilité, leurs conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas leur conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'article 3.

(6) Quand cela semble approprié au vu des risques que présentent des équipements radioélectriques, les importateurs, afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs finals, réalisent des essais par sondage sur les équipements radioélectriques mis à disposition sur le marché, examinent et, si nécessaire, tiennent un registre des plaintes, des équipements non conformes ou rappelés et tiennent les distributeurs informés d'un tel suivi.

(7) Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire que des équipements radioélectriques qu'ils ont mis sur le marché ne sont pas conformes à la présente loi prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour les mettre en conformité, les retirer du marché ou les rappeler, si besoin. En outre, lorsque des équipements radioélectriques présentent 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) Pendant une durée de dix ans à compter de la mise sur le marché des équipements radioélectriques, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition du département de la surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie au département de la surveillance du marché, sur demande.

(9) Sur requête 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 équipement radioélectrique, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements radioélectriques qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 13. Obligations des distributeurs.

(1) Lorsqu'ils mettent des équipements radioélectriques à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente loi.

(2) Avant de mettre des équipements radioélectriques à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que ces produits portent le marquage CE, qu'ils sont accompagnés des documents requis par la présente loi ainsi que des

instructions et des informations de sécurité, rédigés 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 10, paragraphes 2 et 6 à 10, et à l'article 12, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire que des équipements radioélectriques ne sont pas conformes aux exigences essentielles énoncées à l'article 3, il ne met ces équipements à disposition sur le marché qu'après leur mise en conformité. En outre, lorsque des équipements radioélectriques présentent un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que le département de la surveillance du marché.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant que les équipements radioélectriques sont sous leur responsabilité, leurs conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas leur conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'article 3.

(4) Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire que des équipements radioélectriques qu'ils ont mis à disposition sur le marché ne sont pas conformes à la présente loi s'assurent que sont prises les mesures correctives nécessaires pour les mettre en conformité, les retirer du marché ou les rappeler, si besoin. En outre, si les équipements radioélectriques présentent des risques, les distributeurs en informent immédiatement le département de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

(5) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité des équipements radioélectriques. 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 les équipements radioélectriques qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Art. 14. Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs.

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente loi et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 10 lorsqu'il met des équipements radioélectriques sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie des équipements radioélectriques déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité de ces produits à la présente loi peut en être affectée.

Art. 15. Identification des opérateurs économiques.

Sur demande du département de la surveillance du marché, les opérateurs économiques identifient:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni des équipements radioélectriques;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni des équipements radioélectriques.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées à l'alinéa 1^{er} pendant dix ans à compter de la date à laquelle des équipements radioélectriques leur ont été fournis et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni des équipements radioélectriques.

Chapitre 3 – Conformité des équipements radioélectriques.

Art. 16. Présomption de conformité des équipements radioélectriques.

Les équipements radioélectriques 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 exigences essentielles qui sont énoncées à l'article 3 et couvertes par ces normes ou parties de normes.

Art. 17. Procédures d'évaluation de la conformité.

(1) Le fabricant procède à une évaluation de la conformité des équipements radioélectriques en vue de satisfaire aux exigences essentielles énoncées à l'article 3. L'évaluation de la conformité tient compte de toutes les conditions de fonctionnement prévues et, pour les exigences essentielles énoncées à l'article 3, paragraphe 1^{er}, point a), elle tient compte également des conditions raisonnablement prévisibles. Dans les cas où les équipements radioélectriques peuvent prendre plusieurs configurations, l'évaluation de la conformité détermine s'ils satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'article 3 dans toutes les configurations possibles.

(2) Pour établir la conformité des équipements radioélectriques avec les exigences essentielles énoncées à l'article 3, paragraphe 1^{er}, le fabricant fait appel à l'une des procédures d'évaluation de la conformité suivantes:

- a) le contrôle interne de la production, prévu à l'annexe II;
- b) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production, prévu à l'annexe III;
- c) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité visée à l'annexe IV.

(3) Lorsque le fabricant a appliqué des normes harmonisées dont la référence est parue au Journal officiel de l'Union européenne pour évaluer la conformité des équipements radioélectriques avec les exigences essentielles établies à l'article 3, paragraphes 2 et 3, il utilise l'une des procédures suivantes:

- a) le contrôle interne de la production, prévu à l'annexe II;
- b) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production, prévu à l'annexe III;
- c) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité énoncée à l'annexe IV.

(4) Lorsque le fabricant n'a pas appliqué ou n'a appliqué qu'en partie des normes harmonisées dont la référence est parue au Journal officiel de l'Union européenne pour évaluer la conformité des équipements radioélectriques avec les exigences essentielles énoncées à l'article 3, paragraphes 2 et 3, ou lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées, les équipements radioélectriques sont soumis, pour ce qui a trait à ces exigences essentielles, à l'une des procédures suivantes:

- a) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production, prévu à l'annexe III;
- b) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité visée à l'annexe IV.

Art. 18. Déclaration UE de conformité.

(1) La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'article 3 a été démontré.

(2) La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe VI, contient les éléments du modèle décrits à cette annexe et est mise à jour en continu. Elle est rédigée dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais.

La déclaration UE de conformité simplifiée visée à l'article 10, paragraphe 9, contient les éléments indiqués à l'annexe VII et est mise à jour en continu. Elle est disponible dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais. Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet visée dans la déclaration UE de conformité simplifiée, dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais.

(3) Lorsque les équipements radioélectriques relèvent de plusieurs actes de l'Union européenne imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration pour l'ensemble de ces actes. La déclaration doit mentionner les titres des actes de l'Union européenne concernés, ainsi que les références de leur publication.

(4) En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité des équipements radioélectriques avec les exigences de la présente loi.

Art. 19. Principes généraux du marquage CE.

(1) Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil.

(2) En raison de la nature des équipements radioélectriques, la hauteur du marquage CE apposé sur ces derniers pourra être inférieure à 5 mm, à condition qu'il reste visible et lisible.

Art. 20. Règles et conditions d'apposition du marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.

(1) Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur les équipements radioélectriques ou sur leur plaque signalétique, à moins que la nature de ces équipements ne le permette ou ne le justifie pas. Il figure également de manière visible et lisible sur l'emballage.

(2) Le marquage CE est apposé avant que les équipements radioélectriques soient mis sur le marché.

(3) Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité indiquée à l'annexe IV est appliquée, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié se situe à la même hauteur que le marquage CE.

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

Art. 21. Documentation technique.

(1) La documentation technique réunit l'ensemble des informations ou des précisions utiles concernant les moyens employés par le fabricant pour garantir la conformité des équipements radioélectriques aux exigences essentielles de l'article 3. Elle contient, au minimum, les éléments énumérés à l'annexe V.

(2) La documentation technique est établie avant que les équipements radioélectriques ne soient mis sur le marché et fait l'objet de mises à jour régulières.

(3) La documentation technique et la correspondance se rapportant aux procédures de l'examen UE de type sont rédigées dans au moins une des trois langues désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ou en anglais.

(4) Lorsque la documentation technique n'est pas conforme aux paragraphes 1^{er}, 2 ou 3 et, de ce fait, ne fournit pas suffisamment d'informations ou de précisions utiles sur les moyens employés pour garantir la conformité des équipements radioélectriques aux exigences essentielles de l'article 3, le département de la surveillance du marché peut demander au fabricant ou à l'importateur qu'il fasse réaliser, à ses propres frais et sur une période donnée, un essai par un organisme acceptable pour le département de la surveillance du marché afin de vérifier la conformité aux exigences essentielles énoncées à l'article 3.

Chapitre 4 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité.

Art. 22. Autorité notifiante.

Conformément à l'article 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après «OLAS» est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 26.

L'OLAS:

1. est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
2. est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
3. est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
4. ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle;
5. garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
6. dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches;
7. en cas de contestation de la compétence d'un organisme notifié, communique à la Commission européenne, sur sa demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

Art. 23. Obligation d'information de l'autorité notifiante.

L'OLAS informe la Commission européenne de ses procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

Art. 24. Exigences applicables aux organismes notifiés.

(1) Un organisme d'évaluation de la conformité a la personnalité juridique et est constitué selon la loi luxembourgeoise.

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou des équipements radioélectriques qu'il évalue.

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

(3) Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les activités 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 équipements radioélectriques qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation des équipements radioélectriques évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces équipements à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces équipements radioélectriques. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou 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 leur évaluation.

(4) Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent leur mission avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine concerné. Ils sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

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

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie d'équipements radioélectriques pour lesquels il a été notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

- a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures. L'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;

- c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie des équipements radioélectriques concernés et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité.

(6) Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles énoncées à l'article 3, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les certificats d'examen UE de type ou les approbations de systèmes de qualité, les procès-verbaux et les rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

(7) 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.

(8) Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'Etat membre de l'Union européenne.

(9) Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre des annexes III et IV ou de toute disposition de droit national leur donnant effet, sauf à l'égard du département de la surveillance du marché et de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(10) Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes, aux activités de réglementation en matière d'équipements radioélectriques et de planification des fréquences ainsi qu'aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi par la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant des travaux de ce groupe.

Art. 25. Présomption de conformité des organismes notifiés.

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 24 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Art. 26. Filiales et sous-traitants des organismes notifiés.

(1) 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 répondent aux exigences énoncées à l'article 24 et informe l'OLAS en conséquence.

(2) Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des activités effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.

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

(4) Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'OLAS les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par ceux-ci en vertu des annexes III et IV.

Art. 27. Demande de notification.

(1) En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande de notification à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

(2) 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 des équipements radioélectriques pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, délivré par l'OLAS conformément à l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 1^o de la loi précitée du 4 juillet 2014 ou sur base d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS en vertu de l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 2^o de la loi précitée du 4 juillet 2014, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 24.

Art. 28. Procédure de notification.

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 24.

(2) L'OLAS les notifie à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(3) La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et les équipements radioélectriques concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

(4) L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission européenne ou les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne dans les deux semaines qui suivent la notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins de la présente loi.

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Art. 29. Restriction, suspension et retrait d'une notification.

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informé qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 21, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(2) En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'OLAS 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 notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

(3) L'OLAS communique à la Commission européenne, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

Art. 30. Obligations opérationnelles des organismes notifiés.

(1) Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III et IV.

(2) Les évaluations de la conformité sont réalisées 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 l'équipement radioélectrique 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 des équipements radioélectriques avec la présente loi.

(3) Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles énoncées à l'article 3 ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat d'examen UE de type ni d'approbation de systèmes de qualité.

(4) Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat d'examen UE de type ou d'une approbation de systèmes de qualité, un organisme notifié constate que des équipements radioélectriques ne sont plus conformes, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat d'examen UE de type ou l'approbation de systèmes de qualité, si besoin.

(5) Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet le certificat d'examen UE de type ou l'approbation de systèmes de qualité à des restrictions, le suspend ou le retire, selon le cas.

Art. 31. Obligation des organismes notifiés en matière d'information.

(1) Les organismes notifiés communiquent à l'OLAS les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat d'examen UE de type ou d'une approbation de systèmes de qualité conformément aux exigences des annexes III et IV;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) 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, conformément aux exigences des annexes III et IV, aux autres organismes notifiés au titre de la présente loi qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes catégories d'équipements radioélectriques des informations pertinentes concernant les résultats d'évaluation négatifs et, sur demande, les résultats positifs.

(3) Les organismes notifiés remplissent les obligations en matière d'information prévues aux annexes III et IV.

Art. 32. Coordination des organismes notifiés.

Les organismes notifiés participent aux travaux du groupe sectoriel d'organismes notifiés, établi par la Commission européenne en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Chapitre 5 – Surveillance du marché de l'Union européenne, contrôle des équipements radioélectriques entrant sur le marché de l'Union européenne et procédure de sauvegarde de l'Union européenne.**Art. 33. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des équipements radioélectriques entrant sur le marché de l'Union européenne.**

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil s'appliquent aux équipements radioélectriques.

Art. 34. Procédure applicable aux équipements radioélectriques présentant un risque au niveau national.

(1) Lorsque le département de la surveillance du marché a des raisons suffisantes de croire que des équipements radioélectriques relevant de la présente loi présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou dans d'autres domaines de la protection de l'intérêt public couverts par la présente loi, il effectue une évaluation des équipements radioélectriques concernés en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente loi. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire au département de la surveillance du marché à cette fin.

Lorsque, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1^{er}, le département de la surveillance du marché constate que les équipements radioélectriques ne respectent pas les exigences énoncées dans la présente loi, il invite sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe 2 de la loi précitée du 4 juillet 2014 pour mettre les équipements en conformité, les retirer du marché ou encore les rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

Le département de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil s'applique aux mesures visées à l'alinéa 2 du présent paragraphe.

(2) Lorsque le département de la surveillance du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, il informe la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne des résultats de l'évaluation et des mesures que le département de la surveillance du marché a prescrites à l'opérateur économique.

(3) L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour l'ensemble des équipements radioélectriques concernés qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le département de la surveillance du marché adopte toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition des équipements radioélectriques sur le marché national, pour les retirer de ce marché ou pour les rappeler.

Le département de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier les équipements radioélectriques non conformes, l'origine de ces équipements, la non-conformité alléguée et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique en cause. En particulier, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle de l'une des causes suivantes:

- a) les équipements radioélectriques ne satisfont pas aux exigences essentielles pertinentes définies à l'article 3; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 16 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Dans le cas où le département de la surveillance du marché n'est pas à l'origine de la procédure en vertu du présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité des équipements radioélectriques concernés et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne, de ses objections.

(7) Lorsque, dans un délai de trois mois suivant la réception des informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, aucune objection n'a été émise par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre de la mesure provisoire arrêtée par Etat le département de la surveillance du marché, cette mesure est réputée justifiée.

Art. 35. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

Dans le cas où une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 34 et si la mesure nationale de cette dernière est jugée fondée, le département de la surveillance du marché prend les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du marché luxembourgeois des équipements radioélectriques non conformes et il en informe la Commission européenne. Si cette mesure est jugée infondée, le département de la surveillance du marché la retire.

Art. 36. Équipements radioélectriques conformes qui présentent un risque.

(1) Lorsque le département de la surveillance du marché constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 34, paragraphe 1^{er}, que des équipements radioélectriques, bien que conformes à la présente loi, présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou dans d'autres domaines de la protection de l'intérêt public couverts par la présente loi, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que les équipements radioélectriques concernés ne présentent plus ce risque au moment de leur mise sur le marché, ou pour les retirer du marché ou les rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

(2) L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises pour tous les équipements radioélectriques concernés qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union européenne.

(3) Le département de la surveillance du marché informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de ses démarches. Les informations fournies comprennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier les équipements radioélectriques concernés, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ces équipements, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Art. 37. Non-conformité formelle.

(1) Sans préjudice de l'article 34, lorsque le département de la surveillance du marché fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil ou de l'article 20 de la présente loi;
- b) le marquage CE n'a pas été apposé;
- c) le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe IV s'applique, a été apposé en violation de l'article 20 ou n'a pas été apposé;
- d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- e) la déclaration UE de conformité n'a pas été correctement établie;
- f) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- g) les informations visées à l'article 10, paragraphe 6 ou 7, ou à l'article 12, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- h) les informations sur la destination d'usage de l'équipement radioélectrique, la déclaration UE de conformité ou les informations sur les restrictions d'emploi prévues à l'article 10, paragraphes 8, 9 et 10, n'accompagnent pas les équipements radioélectriques;
- i) les exigences de l'article 15 en matière d'identification des opérateurs économiques ne sont pas remplies;
- j) l'article 5 n'est pas respecté.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe 1^{er} persiste, l'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition sur le marché des équipements radioélectriques concernés ou pour assurer leur rappel ou leur retrait du marché, conformément aux articles 13 et 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

Chapitre 6 – Dispositions finales et transitoires.**Art. 38. Réexamen et rapports.**

Le département de la surveillance du marché envoie à la Commission européenne des rapports réguliers sur l'application de la présente loi, avant le 12 juin 2017 puis tous les deux ans au moins. Les rapports présentent les activités de surveillance du marché réalisées par le département de la surveillance du marché et indiquent si les exigences de la présente loi ont été respectées et si oui dans quelle mesure, notamment en matière d'identification des opérateurs économiques.

Article 39. Dispositions transitoires.

Sont admis à être librement mis à disposition sur le marché ou mis en service, pour les aspects couverts par la présente loi, les équipements radioélectriques couverts par la présente loi qui satisfont aux dispositions législatives d'harmonisation de l'Union applicables avant le 13 juin 2016 et qui ont été mis sur le marché avant le 13 juin 2017.

Art. 40. Entrée en vigueur.

La présente loi entre en vigueur le 20 avril 2016.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre de l'Économie,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 27 juin 2016.
Henri

Doc. parl. 6856; sess. ord. 2014-2015 et 2015-2016; Dir. 2014/53/UE.

—
ANNEXE I

ÉQUIPEMENTS NON RÉGLEMENTÉS PAR LA PRÉSENTE LOI

1. Les équipements radioélectriques utilisés par des radioamateurs au sens de l'article 1^{er}, définition 56, du règlement des radiocommunications de l'Union internationale des télécommunications (UIT), à moins qu'il s'agisse d'équipements mis à disposition sur le marché.

Sont considérés comme n'étant pas mis à disposition sur le marché:

- a) les kits de composants radioélectriques destinés à être assemblés et utilisés par des radioamateurs;
- b) les équipements radioélectriques modifiés par des radioamateurs pour leur usage propre;
- c) les équipements radioélectriques construits par les différents radioamateurs à des fins de recherches scientifiques et expérimentales dans le cadre d'activités de radioamateur.

2. Les équipements marins relevant du règlement grand-ducal du 22 juin 2000 transposant la directive 96/98/CE du Conseil du 20 décembre 1996 relative aux équipements marins ainsi que la directive 98/85/CE de la Commission du 11 novembre 1998 modifiant la directive 96/98/CE du Conseil relative aux équipements marins, adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports.

3. Les produits, pièces et équipements aéronautiques relevant du champ d'application de l'article 3 du règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil.

4. Les kits d'évaluation destinés aux professionnels pour être utilisés uniquement dans des installations de recherche et de développement à cette fin.

—
ANNEXE II

MODULE A D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 de la présente annexe et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements radioélectriques concernés satisfont aux exigences essentielles de l'article 3.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique conformément à l'article 21.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci garantissent la conformité des équipements radioélectriques avec la documentation technique visée au point 2 de la présente annexe et les exigences essentielles pertinentes énoncées à l'article 3.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE, conformément aux articles 19 et 20, sur chaque équipement radioélectrique satisfaisant aux exigences applicables de la présente loi.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque type d'équipements radioélectriques et la tient à la disposition des autorités nationales, de même que la documentation technique, pendant une période de dix ans à compter du moment où les équipements radioélectriques sont mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise les équipements radioélectriques pour lesquels elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, à condition qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE III

MODULES B ET C D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**EXAMEN UE DE TYPE ET CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE
DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION**

Lorsqu'il est fait référence à la présente annexe, la procédure d'évaluation de la conformité utilise les modules B (examen UE de type) et C (conformité au type sur la base du contrôle interne de la production) de la présente annexe.

Module B**Examen UE de type**

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 des équipements radioélectriques et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences essentielles énoncées à l'article 3.

2. L'examen UE de type s'effectue par l'évaluation de la pertinence de la conception technique des équipements radioélectriques au moyen de l'examen de la documentation technique et des éléments de preuve visés au point 3, sans examen d'un échantillon (type de conception).

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

La demande comprend:

- 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. Celle-ci permet d'apprécier la conformité des équipements radioélectriques aux exigences applicables de la présente loi et s'accompagne d'une analyse et d'une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et décrit, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement des équipements radioélectriques. La documentation technique contient, le cas échéant, les éléments énoncés à l'annexe V;
- d) les preuves à l'appui de la pertinence de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées concernées n'ont pas, ou pas intégralement, été appliquées. Au besoin, les preuves comprennent les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire compétent du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4. L'organisme notifié examine la documentation technique et les preuves afin d'évaluer la pertinence de la conception technique des équipements radioélectriques.

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation retraçant les activités menées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations au titre du point 8, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui s'appliquent aux équipements radioélectriques concernés, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen UE de type. Ce certificat contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les aspects des exigences essentielles couvertes par l'examen, les conditions de validité (s'il y a lieu) du certificat en question ainsi que les données nécessaires à l'identification du type évalué. 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 équipements radioélectriques fabriqués au type examiné et le contrôle en service.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente loi, 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.

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 de la présente loi, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Dans l'affirmative, 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 des équipements radioélectriques aux exigences essentielles de la présente loi 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.

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

Chaque organisme notifié informe les autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne des certificats d'examen UE de type ou des compléments qu'il a délivrés dans les cas où des normes harmonisées, dont la référence a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne, n'ont pas été appliquées ou n'ont pas été intégralement appliquées. Les autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne, la Commission européenne et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie de ces certificats ou de leurs compléments. Sur demande également, les autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne et la Commission européenne 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, pendant dix ans après l'évaluation des équipements radioélectriques ou jusqu'à expiration de la validité dudit certificat.

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, pendant une période de dix ans à partir du moment où les équipements radioélectriques sont mis sur le marché.

10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9, à condition qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Module C

Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3 et assure et déclare que les équipements radioélectriques concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et son suivi garantissent la conformité des équipements radioélectriques au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

3. Marquage CE et déclaration UE de conformité

3.1. Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles 19 et 20 sur chaque équipement radioélectrique conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfaisant aux exigences applicables de la présente loi.

3.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque type d'équipements radioélectriques et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où les équipements radioélectriques sont mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le type d'équipements radioélectriques pour lesquels elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

4. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, à condition qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IV

MODULE H D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLETE DE LA QUALITÉ

1. La déclaration de conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements radioélectriques concernés satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant utilise un système de qualité agréé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des équipements radioélectriques et l'essai des équipements radioélectriques concernés conformément au point 3; il est soumis à la surveillance figurant au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les équipements radioélectriques concernés.

La demande comprend:

- 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) la documentation technique pour chaque type d'équipements radioélectriques destiné à la fabrication, y compris, le cas échéant, les éléments énoncés à l'annexe V;

- c) la documentation relative au système de qualité; et
- d) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des équipements radioélectriques aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être consignés de manière systématique et ordonnée sous forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité facilite une interprétation homogène des programmes, des plans, des manuels et des rapports concernant la qualité.

Elle comporte notamment une description adéquate:

- a) des objectifs en matière de qualité et de l'organigramme de l'entreprise, ainsi que des responsabilités et des attributions du personnel d'encadrement pour ce qui est de la qualité de la conception et des produits;
- b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas intégralement appliquées, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de la présente loi qui s'appliquent aux équipements radioélectriques;
- c) des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui interviendront lors de la conception d'équipements radioélectriques appartenant au type d'équipements couvert;
- d) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront appliqués;
- e) des contrôles et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- f) des rapports concernant la qualité, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel, etc.;
- g) des moyens de surveillance permettant de vérifier que les objectifs en matière de qualité de la conception et du produit sont atteints et que le système de qualité fonctionne correctement.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité afin de déterminer s'il répond aux exigences visées au point 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'inspecteurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité, connaître les exigences applicables de la présente loi et comporter au moins un membre ayant une expérience d'évaluateur dans le domaine et la technologie des équipements radioélectriques concernés. L'inspection comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. Les inspecteurs examinent la documentation technique visée au point 3.1 b) afin de contrôler la capacité du fabricant à relever les exigences de la présente loi qui le concerne et à procéder aux examens nécessaires pour garantir la conformité des équipements radioélectriques à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

La notification comprend les conclusions de l'inspection et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité agréé et à faire en sorte que celui-ci reste efficace et adapté.

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

L'organisme notifié examine les modifications envisagées et décide si le système de qualité modifié continuera de répondre aux exigences énoncées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation s'impose.

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est de garantir que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité agréé.

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

- a) la documentation relative au système de qualité;
- b) les rapports concernant la qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.;
- c) les rapports concernant la qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel, etc..

- 4.3. L'organisme notifié effectue régulièrement des inspections pour vérifier que le système de qualité est maintenu et appliqué par le fabricant; il transmet à ce dernier un rapport d'inspection.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. Lors de ces visites, l'organisme notifié peut, s'il y a lieu, procéder ou faire procéder à des essais d'équipements radioélectriques pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il remet au fabricant un rapport de visite et un rapport d'essai si des essais ont eu lieu.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles 19 et 20 ainsi que, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement radioélectrique qui satisfait aux exigences pertinentes de l'article 3.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque type d'équipements radioélectriques et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à compter du moment où les équipements radioélectriques sont mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le type d'équipements radioélectriques pour lesquels elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à compter du moment où les équipements radioélectriques sont mis sur le marché:

- a) la documentation technique visée au point 3.1;
- b) la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1;
- c) les modifications approuvées visées au point 3.5;
- d) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des agréments de systèmes de qualité qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des agréments refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des agréments de systèmes de qualité qu'il a refusés, suspendus ou retirés et, sur demande, de ceux qu'il a délivrés.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant établies aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, à condition qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE V

CONTENU DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

La documentation technique contient, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale des équipements radioélectriques, comprenant:
 - i. des photographies ou des dessins illustrant les caractéristiques externes, le marquage et la configuration interne;
 - ii. les versions de logiciel et micrologiciel ayant des incidences sur la conformité aux exigences essentielles;
 - iii. la notice d'utilisation et les instructions de montage;
- b) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de pièces, de sous-ensembles, de circuits et autres éléments analogues;
- c) les légendes et les explications nécessaires pour comprendre aussi bien ces dessins et schémas que le fonctionnement des équipements radioélectriques;
- 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, une présentation des solutions adoptées pour répondre aux exigences essentielles exposées à l'article 3, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. En cas d'application partielle de normes harmonisées, la documentation technique précise quelles parties ont été appliquées;
- e) une copie de la déclaration UE de conformité;
- f) lorsque le module d'évaluation de la conformité décrit à l'annexe III a été utilisé, une copie du certificat d'examen UE de type et ses annexes telles que délivrées par l'organisme notifié impliqué;
- g) les résultats des calculs de conception et des contrôles effectués, et autres éléments de même ordre;
- h) les rapports d'essais;
 - a) une explication de la conformité aux exigences de l'article 10, paragraphe 2, et de l'inclusion ou de la non-inclusion d'informations sur l'emballage conformément à l'article 10, paragraphe 10.

ANNEXE VI

DECLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX)¹

1. Équipement radioélectrique (numéro de produit, de type, de lot ou de série):
2. Nom et adresse du fabricant ou 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'équipement radioélectrique permettant sa traçabilité; au besoin, une image couleur suffisamment claire peut être jointe pour permettre l'identification de l'équipement radioélectrique):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
Directive 2014/53/UE
Autres législations d'harmonisation de l'Union européenne, s'il y a lieu
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée. Il faut indiquer, pour chaque référence, le numéro d'identification, la version et, le cas échéant, la date d'émission:
7. S'il y a lieu: l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... a réalisé ... (description de l'intervention) ... et a délivré le certificat d'examen UE de type: ...
8. S'il y a lieu, description des accessoires et des éléments (y compris logiciels) qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner selon sa destination et qui sont couverts par la déclaration UE de conformité:
9. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de: ...

(lieu et date d'émission):

(nom, fonction) (signature):

—

ANNEXE VII

DECLARATION UE DE CONFORMITÉ SIMPLIFIÉE

La déclaration UE de conformité simplifiée visée à l'article 10, paragraphe 9, est établie comme suit:

Le soussigné, [nom du fabricant], déclare que l'équipement radioélectrique du type [désignation du type] est conforme à la directive 2014/53/UE.

Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet suivante:

—————

Règlement grand-ducal du 27 juin 2016 portant abrogation du règlement grand-ducal modifié du 27 août 1976 portant application de la directive CEE du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, social et en matière de transports;

Vu la directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension;

Vu les avis de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers;

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Conférence des présidents de la Chambre des Députés;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Économie et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le règlement grand-ducal du 27 août 1976 portant application de la directive CEE du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, tel que modifié, est abrogé avec effet au 20 avril 2016.

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

Art. 2. Notre Ministre de l'Économie est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de l'Économie,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 27 juin 2016.
Henri

Doc. parl. 6954.

**Règlement grand-ducal du 27 juin 2016 abrogeant le règlement grand-ducal du 21 janvier 2000
concernant les équipements sous pression.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, social et en matière de transports;

Vu la directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression;

Vu les avis de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers;

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Conférence des présidents de la Chambre des Députés;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Économie et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le règlement grand-ducal du 21 janvier 2000 concernant les équipements sous pression est abrogé avec effet au 19 juillet 2016.

Art. 2. Notre Ministre de l'Économie est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de l'Économie,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 27 juin 2016.
Henri

Doc. parl. 6951.

**Règlement grand-ducal du 27 juin 2016 portant abrogation du règlement grand-ducal
modifié du 2 juillet 1992 relatif aux récipients à pression simples.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européenne en matière économique, technique, agricole, forestière, social et en matière de transports;

Vu la directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension;

Vu l'avis de la Chambre de commerce;

L'avis de la Chambre des métiers ayant été demandé;

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Conférence des présidents de la Chambre des Députés;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Économie et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le règlement grand-ducal modifié du 2 juillet 1992 relatif aux récipients à pression simples et portant application de la directive CEE du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples, est abrogé avec effet au 20 avril 2016.

Art. 2. Notre Ministre de l'Économie est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de l'Économie,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 27 juin 2016.
Henri

Doc. parl. 6950.