

MEMORIAL

**Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg**

**MEMORIAL**

**Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg**

RECUEIL DE LEGISLATION**A — N° 113****1^{er} juillet 2016****S o m m a i r e**

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 A 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 A 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 A 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 concentration 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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) ne pas être significativement sensibles au vieillissement;
- d) convenir aux méthodes de transformation prévues;
- e) 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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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.

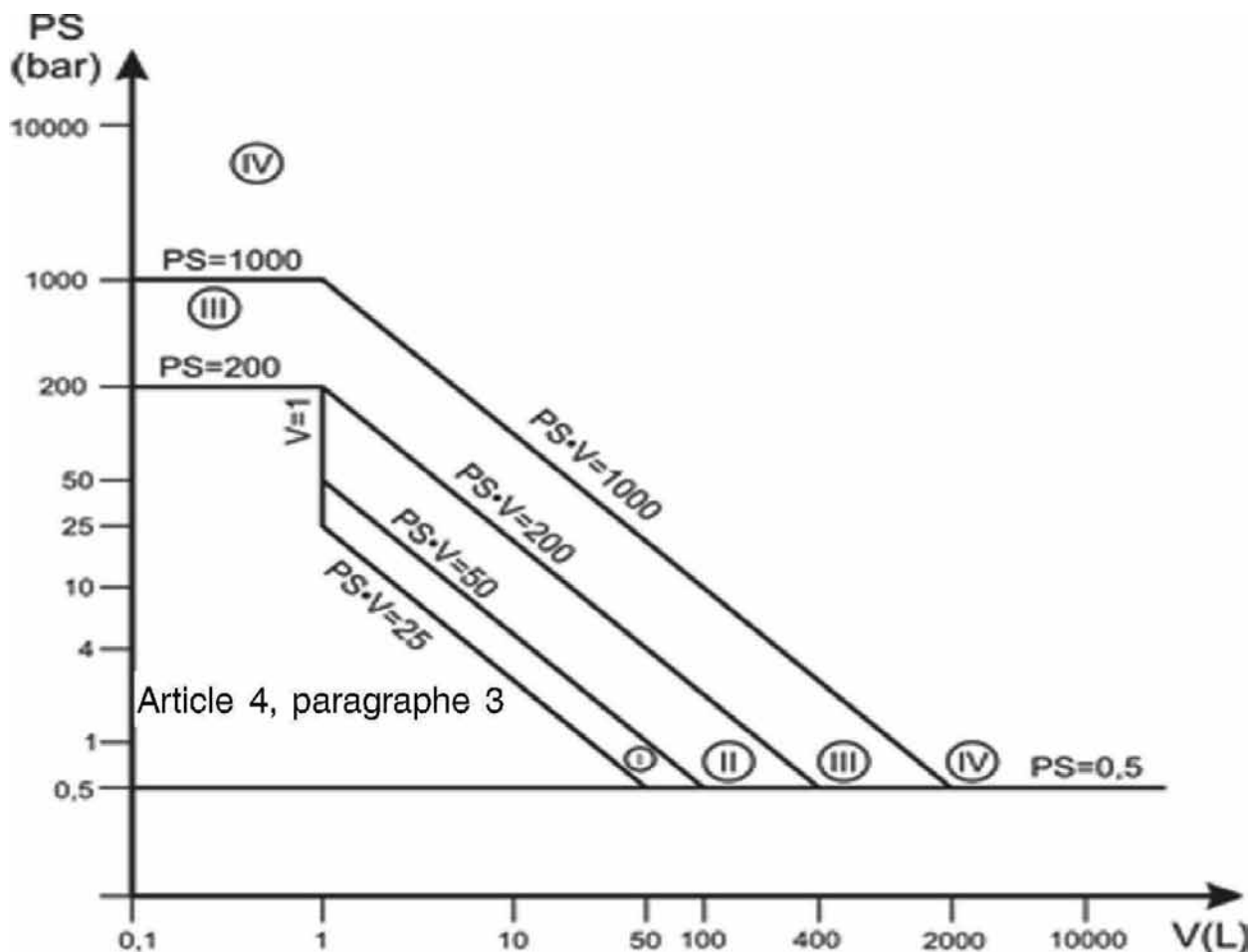


Tableau 2

Réipients 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.

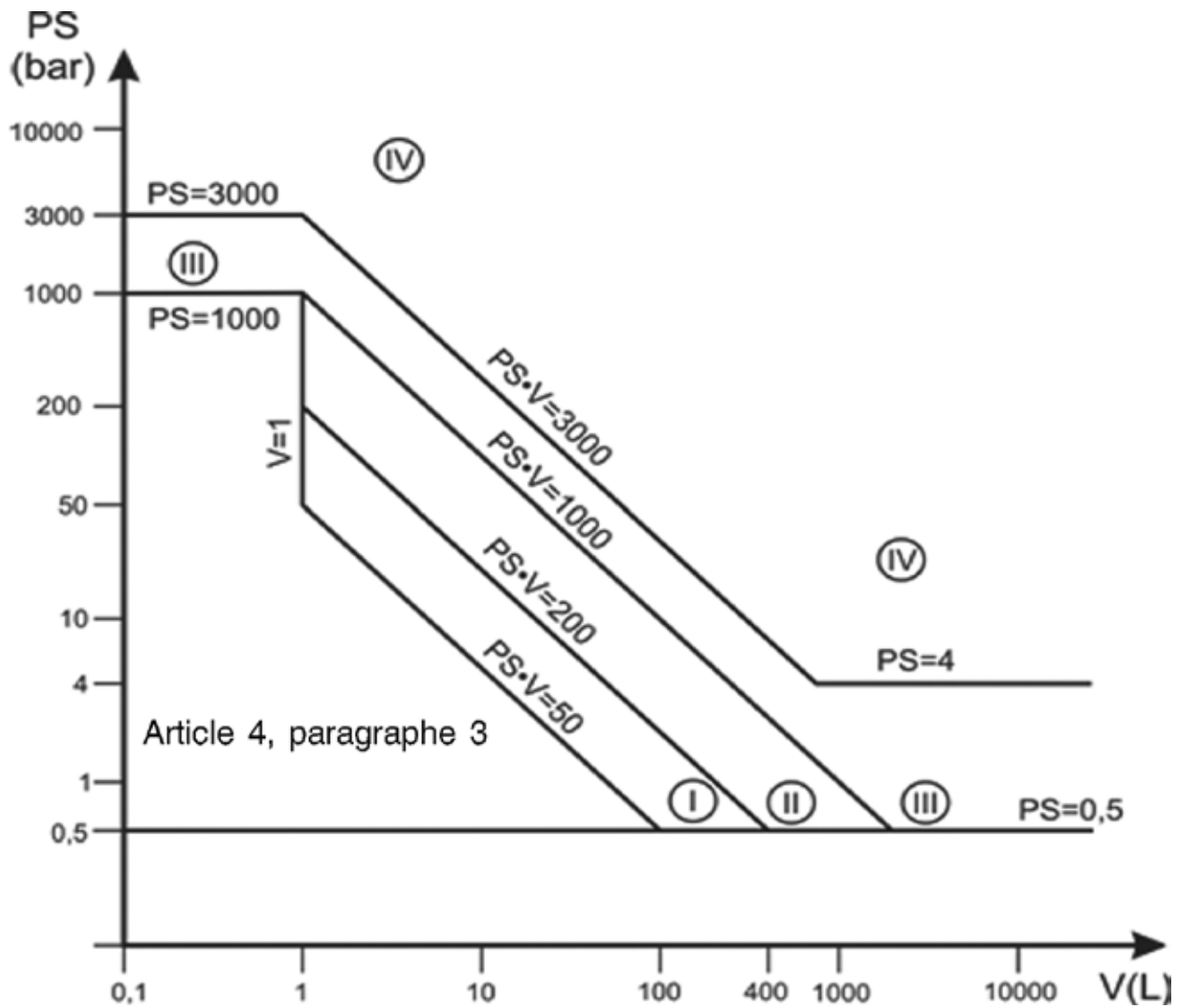


Tableau 3

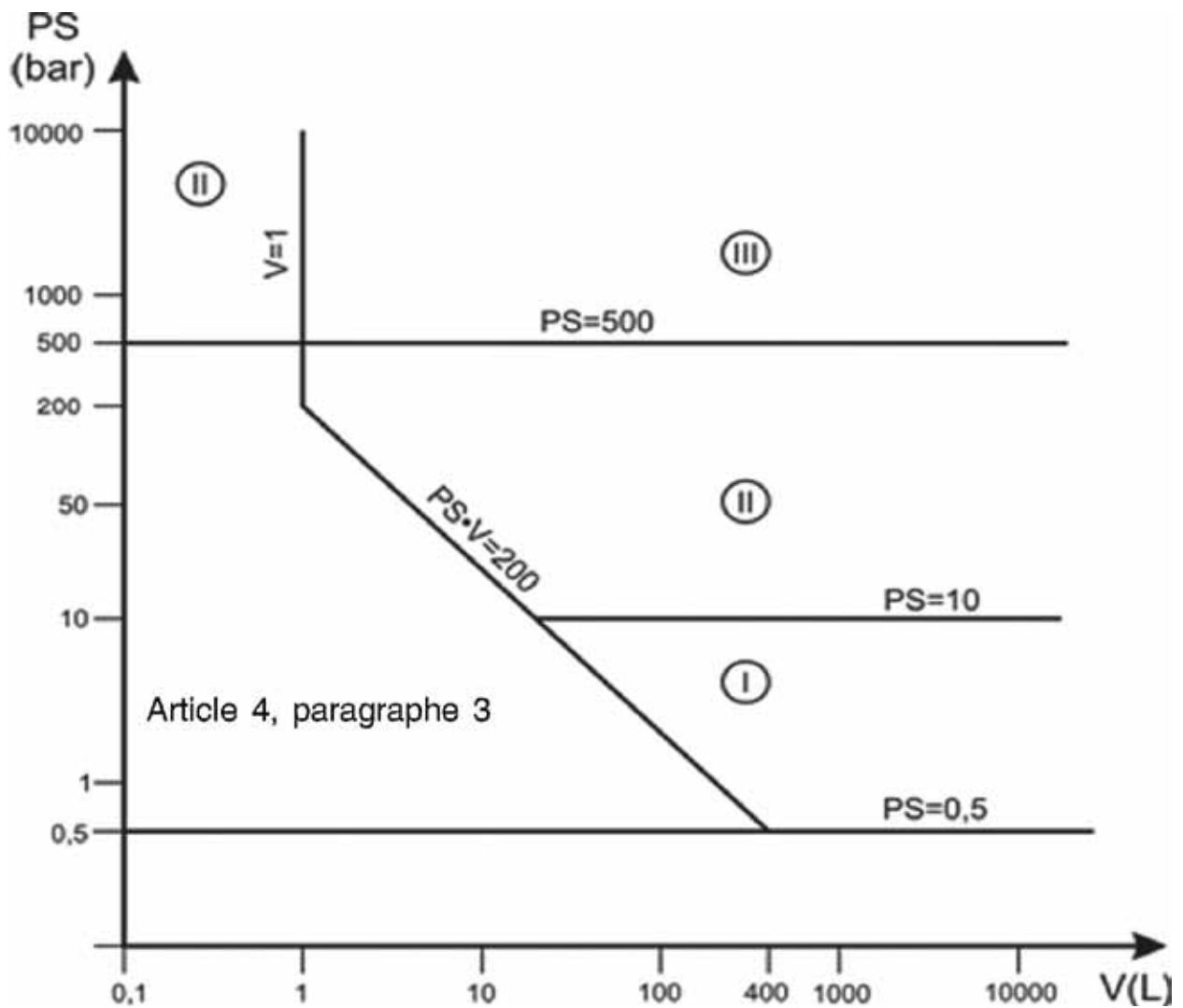
Récipients visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point a) ii), premier tiret

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).

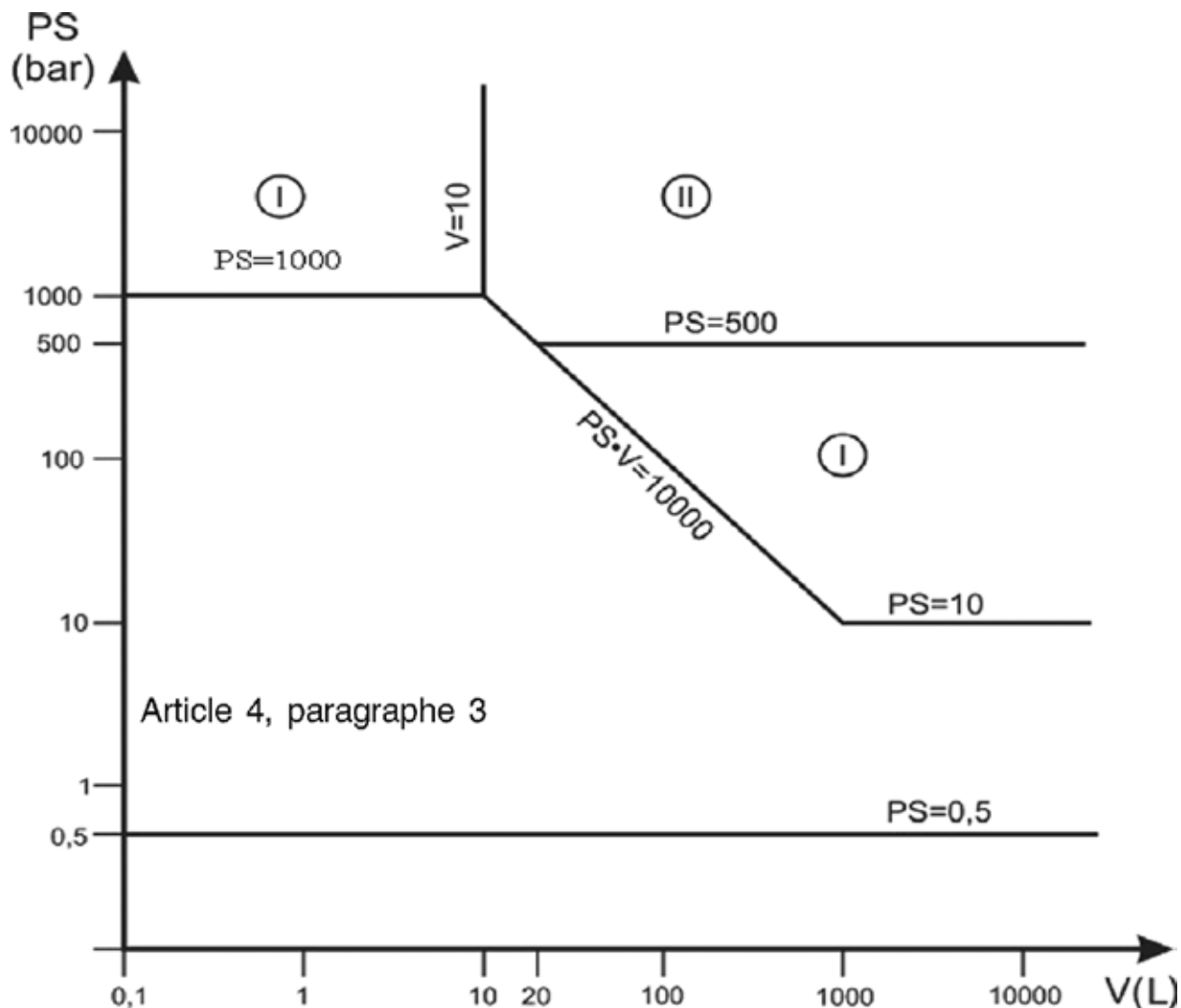


Tableau 5

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.

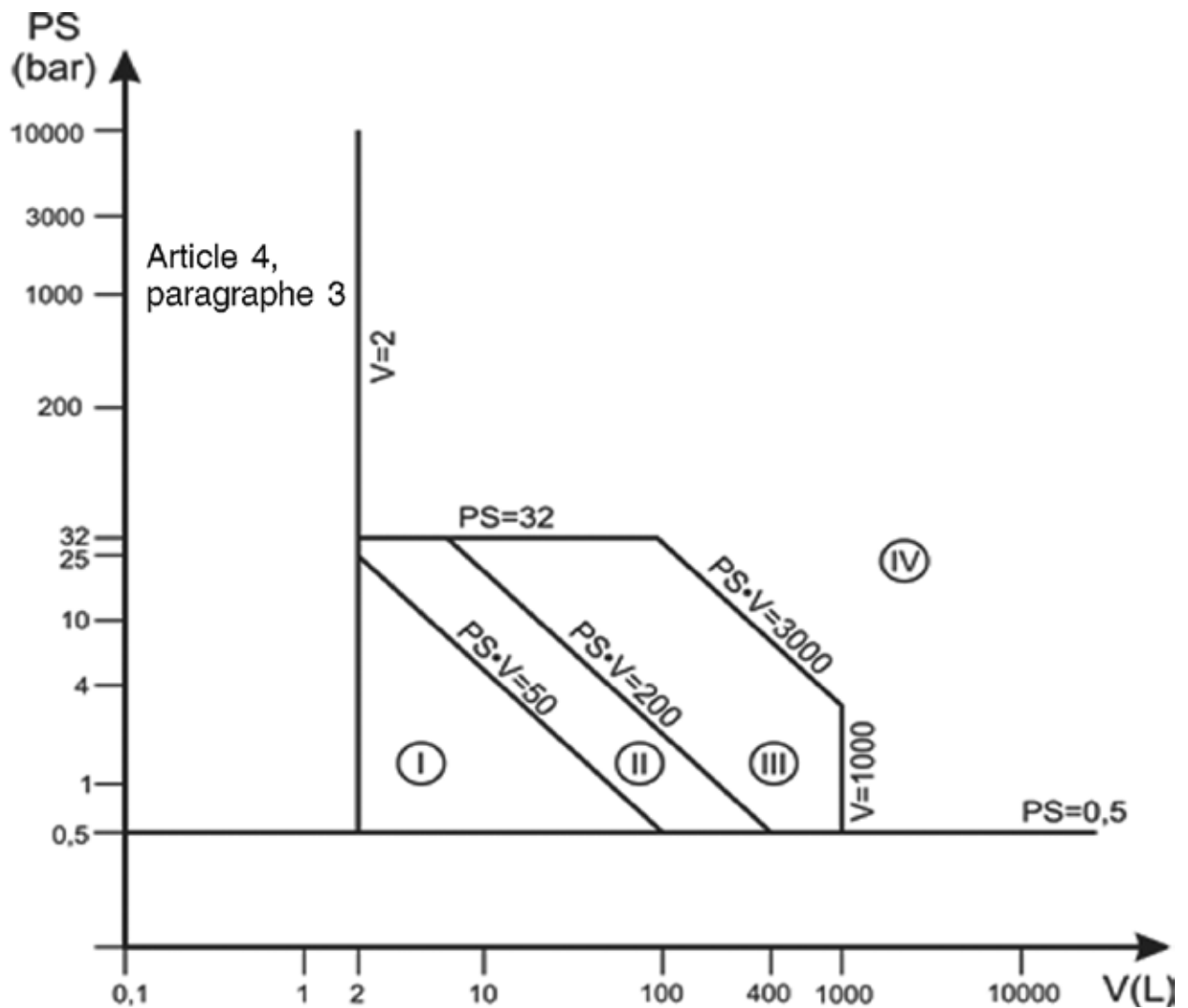


Tableau 6

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.

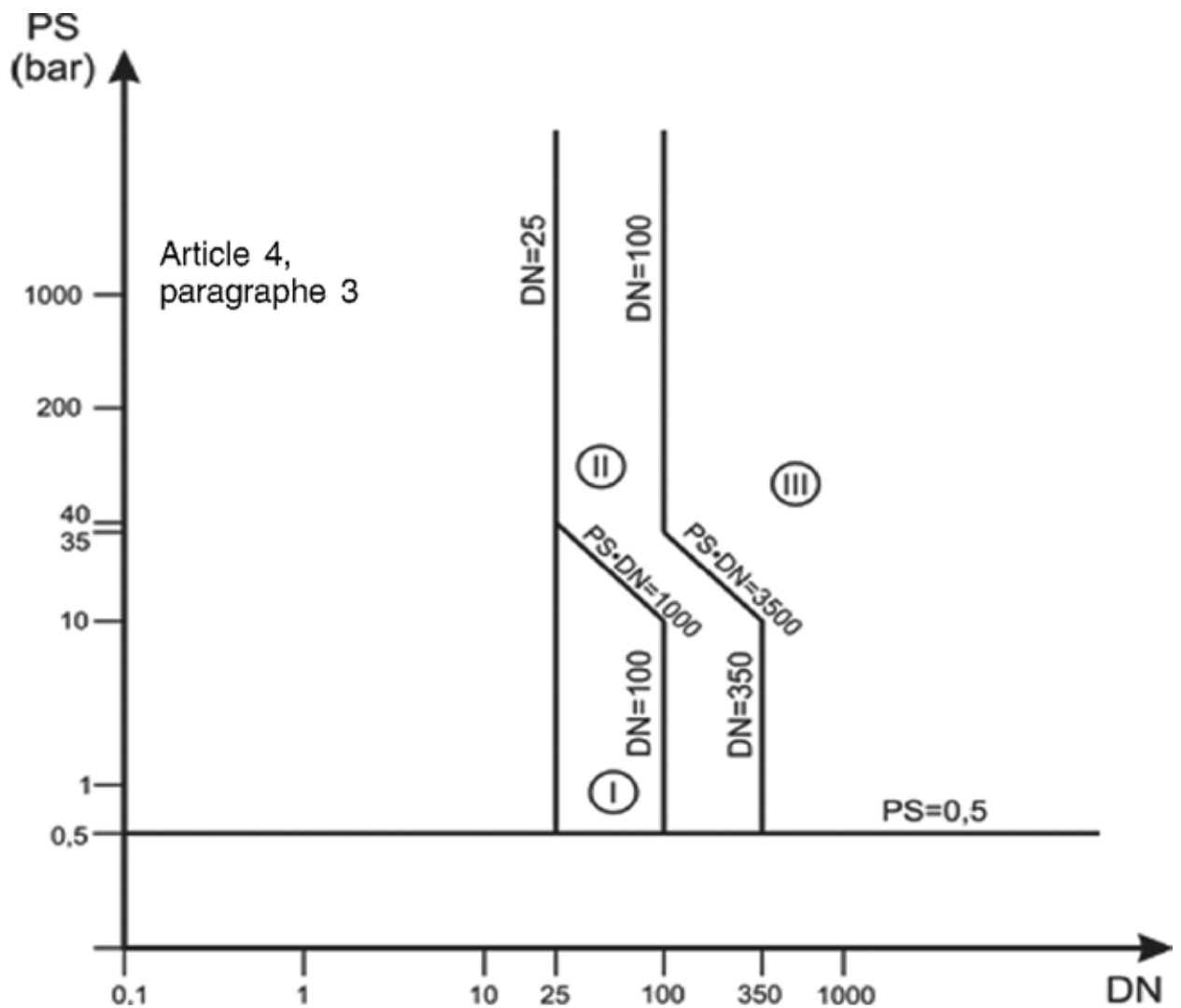


Tableau 7

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.

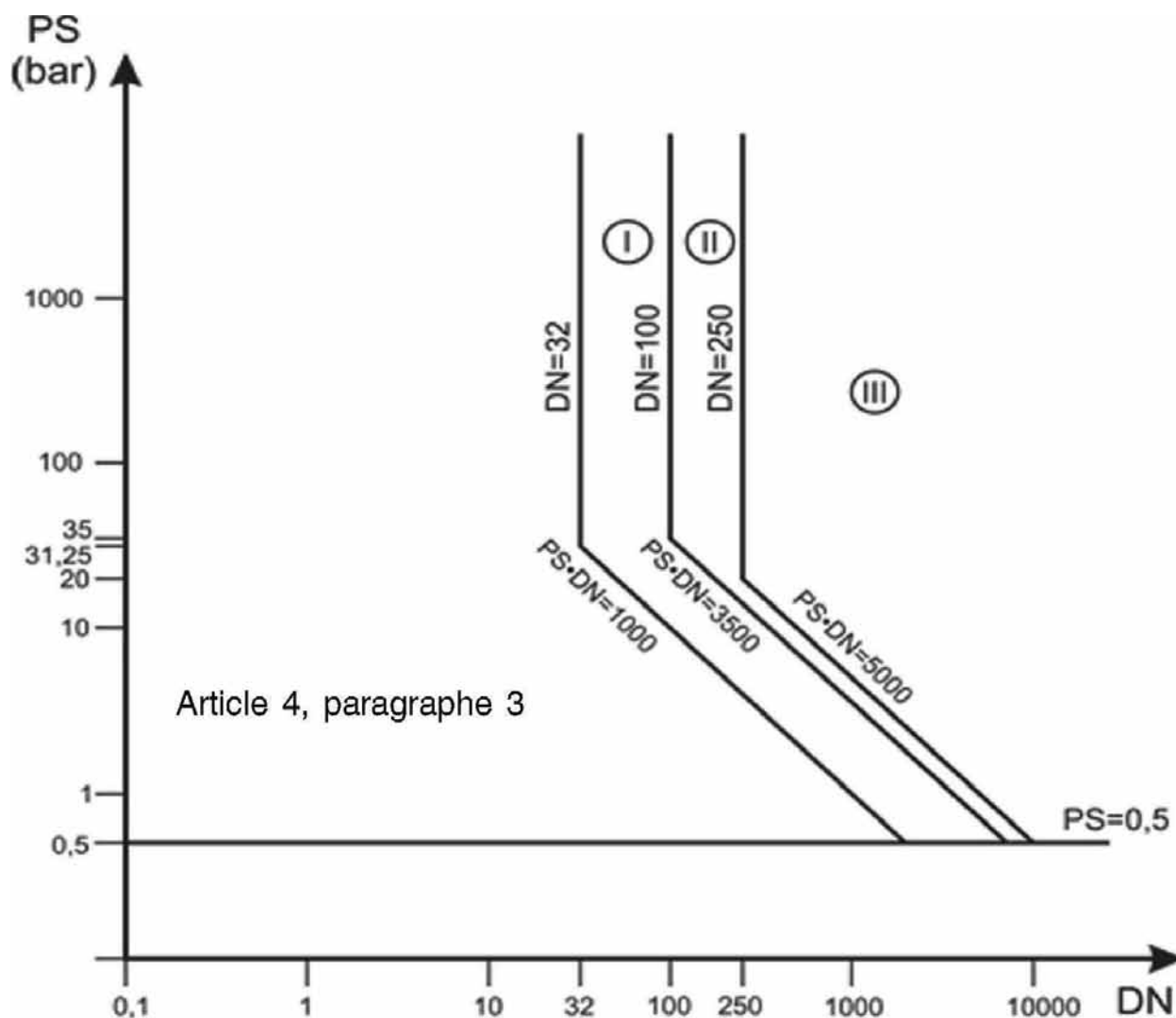


Tableau 8

Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point c) ii), premier tiret

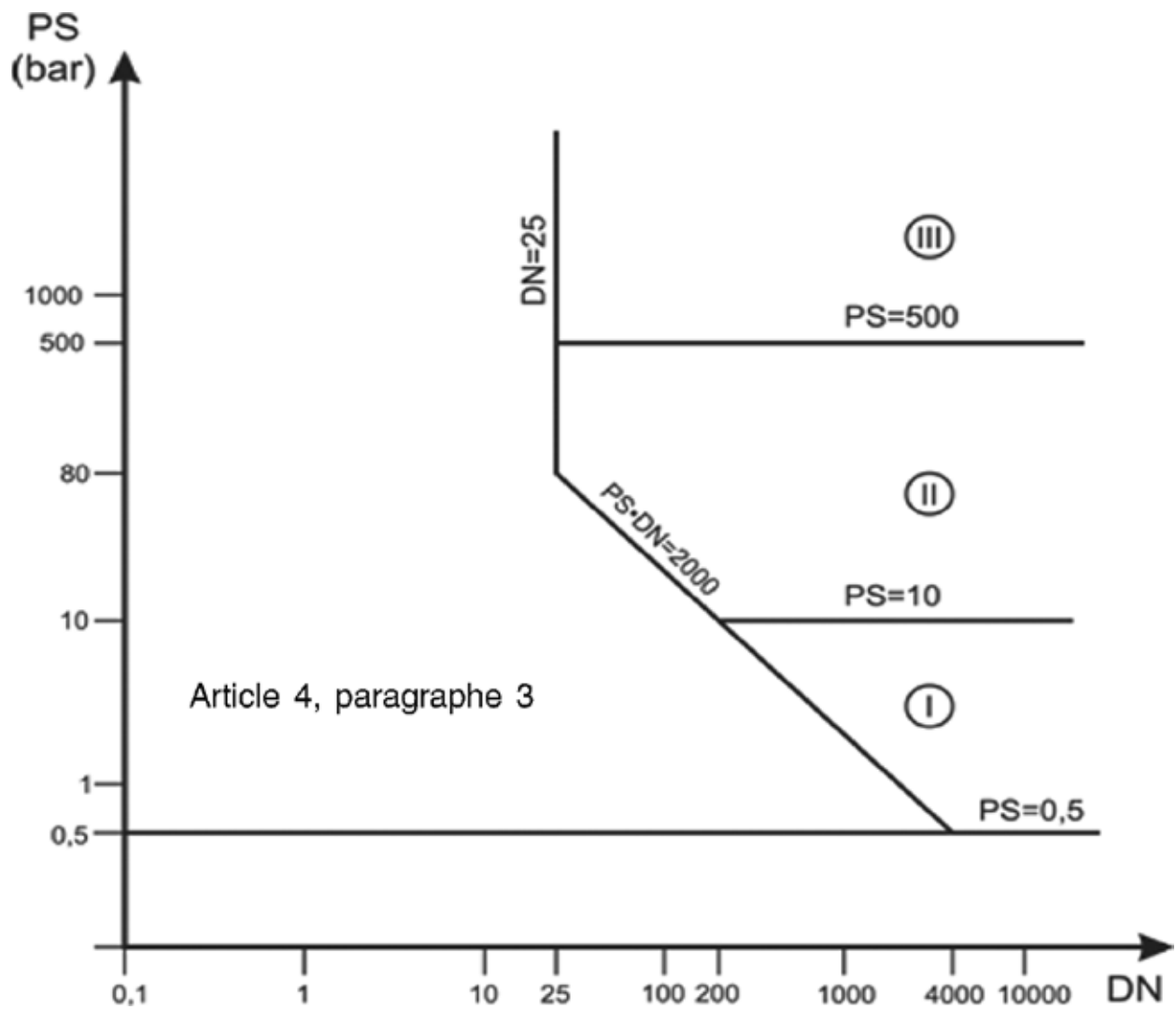
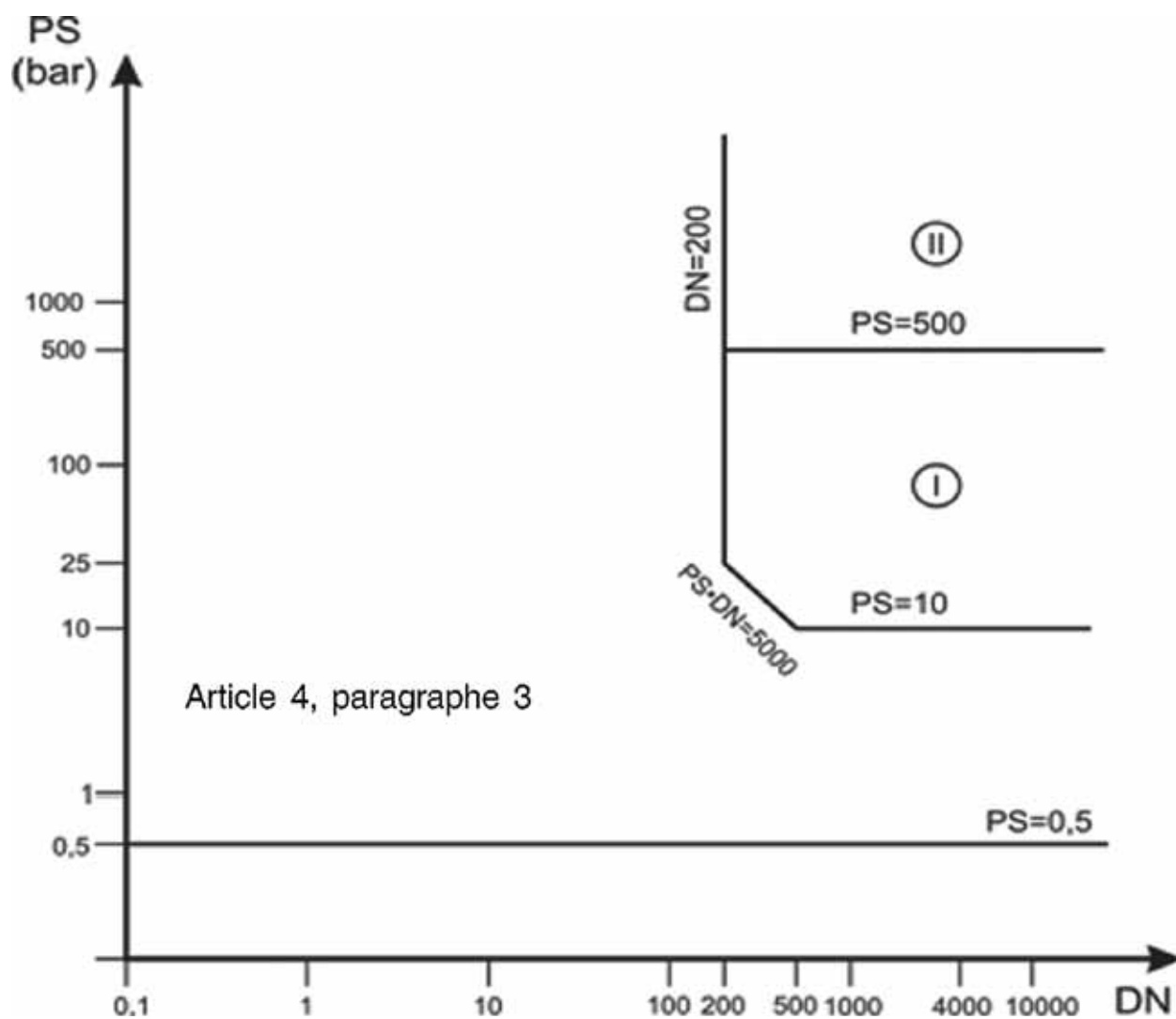


Tableau 9

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,
 - 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 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 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 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:
- a) 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;
 - b) 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:

- a) mesures pour résoudre un problème de compatibilité électromagnétique existant ou prévu sur un site spécifique;
- b) 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 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 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:
 - 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):

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 réipients couverts par le mandat délivré au mandataire.

Art. 8. Obligations des importateurs.

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

(2) Avant de mettre sur le marché un réipient 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 réipient 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 réipient 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 réipient sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le réipient 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 réipient 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 réipient ou, lorsque ce n'est pas possible, dans un document accompagnant le réipient. Les coordonnées sont indiquées en lettres latines et chiffres arabes.

(4) Les importateurs veillent à ce que les réipients 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 réipient 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 réipient, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les réipients mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les réipients non conformes et les rappels de réipients 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 réipient 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 réipient 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 réipients dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du réipient, 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 réipient, 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 réipients qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 9. Obligations des distributeurs.

(1) Lorsqu'ils mettent un réipient 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 réipient 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 $PS \times V$ 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 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 $PS \times V$ 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 $PS \times V$ 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.

(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 $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l.

Art. 12. Présomption de conformité des récipients dont le produit $PS \times V$ est supérieur à 50 bar·l.

Les récipients dont le produit $PS \times V$ 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 $PS \times V$ 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 réipients 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 réipients qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation de réipients évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces réipients 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 réipients. 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 réipient 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 effervescents 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 intergranulaire 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 appropriées 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:
 - a) la pression maximale de service (PS en bar);
 - b) la température maximale de service (T_{max} en °C);
 - c) la température minimale de service (T_{min} en °C);
 - d) la capacité du récipient (V en l);
 - e) le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse du fabricant;
 - f) 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:

- a) les renseignements prévus au point 1.2, à l'exception de l'identification de série ou de lot du récipient;
- b) le domaine d'utilisation prévu;
- c) les conditions d'entretien et d'installation nécessaires pour assurer la sécurité du récipient.

3. **Définitions et symboles**

3.1. *Définitions*

- a) 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.
- b) La pression maximale de service «PS» est la pression relative maximale qui peut être exercée dans les conditions normales d'utilisation du récipient.
- c) 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.
- d) 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.
- e) La limite d'élasticité « R_{eT} » est la valeur à la température maximale de service T_{max} :
 - i) soit de la limite supérieure d'écoulement R_{eH} , pour un matériau présentant une limite inférieure et supérieure d'écoulement;
 - ii) soit de la limite conventionnelle d'élasticité à 0,2% $R_{p0,2}$;
 - iii) soit de la limite conventionnelle d'élasticité à 1,0% $R_{p1,0}$ pour l'aluminium non allié.
- f) 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:

 - i) 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
$R_{m, \max}$	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) radiopérage: 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.