

N° 6823

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2014-2015

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

* * *

*(Dépôt: le 20.5.2015)***SOMMAIRE:**

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

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

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

Arrêtons:

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

Palais de Luxembourg, le 13 mai 2015

*Pour le Ministre de l'Economie,**La Secrétaire d'Etat*

Francine CLOSENER

HENRI

*

EXPOSE DES MOTIFS

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

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

Ce nouveau cadre législatif trouve sa base dans:

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

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

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

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Chapitre Ier. – *Dispositions générales*

Art. 1er. *Champ d'application*

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

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

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

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

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

Art. 2. Définitions

Aux fins de la présente loi, on entend par:

1. „accréditation“, l'accréditation au sens de l'article 2, point 10, du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, tel que modifié par la suite;
2. „appareils“, les machines, les matériels, les dispositifs fixes ou mobiles, les organes de commande, l'instrumentation et les systèmes de détection et de prévention qui, seuls ou combinés, sont destinés à la production, au transport, au stockage, à la mesure, à la régulation, à la conversion d'énergie et/ou à la transformation de matériau et qui, par les sources potentielles d'inflammation qui leur sont propres, risquent de provoquer le déclenchement d'une explosion;
3. „atmosphère explosible“, une atmosphère susceptible de devenir explosive par suite des conditions locales et opérationnelles;
4. „atmosphère explosive“, le mélange avec l'air, dans les conditions atmosphériques, de substances inflammables sous forme de gaz, vapeurs, brouillards ou poussières, dans lequel, après inflammation, la combustion se propage à l'ensemble du mélange non brûlé;
5. „catégorie d'appareils“, la classification des appareils, au sein de chaque groupe d'appareils, spécifiée à l'annexe I, déterminant le niveau nécessaire de protection à garantir;
6. „composants“, les pièces qui sont essentielles au fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection mais qui n'ont pas de fonction autonome;
7. „distributeur“, toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;
8. „évaluation de la conformité“, le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente loi relatives à un produit ont été respectées;
9. „fabricant“, toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et qui commercialise celui-ci sous son nom ou sa marque ou l'utilise pour ses propres besoins;
10. „groupe d'appareils I“, les appareils destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface, susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles, comprenant les catégories d'appareils M 1 et M 2 définies à l'annexe I;
11. „groupe d'appareils II“, les appareils destinés à être utilisés dans d'autres lieux susceptibles d'être mis en danger par des atmosphères explosives, comprenant les catégories d'appareils 1, 2 et 3 définies à l'annexe I;
12. „importateur“, toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
13. „législation d'harmonisation de l'Union“, toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
14. „mandataire“, toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
15. „marquage CE“, marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition.
16. „mise à disposition sur le marché“, toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
17. „mise sur le marché“, la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union européenne;
18. „norme harmonisée“, une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1, lettre c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, tel que modifié par la suite;
19. „opérateurs économiques“, le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;

20. „organisme d'évaluation de la conformité“, un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
21. „organisme national d'accréditation“, un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11, du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, tel que modifié par la suite;
22. „rappel“, toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
23. „retrait“, toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit présent dans la chaîne d'approvisionnement;
24. „spécifications techniques“, un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit;
25. „systèmes de protection“, les dispositifs, autres que les composants des appareils, dont la fonction est d'arrêter immédiatement les explosions naissantes et/ou de limiter la zone affectée par une explosion et qui sont mis à disposition séparément sur le marché comme systèmes à fonction autonome;
26. „utilisation conformément à sa destination“, l'usage d'un produit prescrit par le fabricant en affectant l'appareil à un groupe ou une catégorie spécifique d'appareils ou en fournissant toutes les indications nécessaires pour assurer le fonctionnement sûr d'un système de protection, d'un dispositif ou d'un composant.

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

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

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

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

Art. 4. Exigences essentielles de santé et de sécurité

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

Art. 5. Libre circulation

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

Chapitre II. – Obligations des opérateurs économiques

Art. 6. Obligations des fabricants

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

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

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

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

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

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

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

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

(5) Les fabricants s'assurent que les produits qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit.

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

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

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

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

(10) Sur requête motivée du département, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité du produit à la présente loi, dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues ou en anglais. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 7. Mandataires

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

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

(2) Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

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

Art. 8. Obligations des importateurs

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

(2) Avant de mettre un produit sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 13 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que le produit porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes (5), (6) et (7).

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

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

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

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

(6) Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

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

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

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

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

Art. 9. Obligations des distributeurs

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

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

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

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

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

(5) Sur requête motivée du département, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un produit. Ils coopèrent avec le département, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

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

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

Art. 11. Identification des opérateurs économiques

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

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

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

Chapitre III. – Conformité du produit

Art. 12. Présomption de conformité

(1) Les produits conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont présumés conformes aux

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

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

Art. 13. Procédures d'évaluation de la conformité

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

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

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

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

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

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

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

Art. 14. Déclaration UE de conformité

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

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

(3) Lorsqu'un produit relève de plusieurs actes de l'Union européenne imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. La déclaration mentionne les titres des actes de l'Union européenne concernés, ainsi que les références de leur publication.

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

Art. 15. Principes généraux du marquage CE

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


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

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

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

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

Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.

(4) Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié, sont suivis du marquage spécifique de protection contre les explosions ()⁶, des symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, des autres marquages et informations visés au point 1.0.5 de l'annexe II.

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

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

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

Art. 17. Autorité notifiante

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

L'OLAS:

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

Art. 18. Obligation d'information des autorités notifiantes

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

Art. 19. Exigences applicables aux organismes notifiés

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

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

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

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

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

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité n'interviennent, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

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

(6) Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément aux annexes III à VII et à l'annexe IX et pour

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

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

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

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

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

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

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

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

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

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

(11) Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Art. 20. Présomption de conformité des organismes notifiés

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 19 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

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

(1) Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 19 et informe l'OLAS en conséquence.

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

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

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

Art. 22. Demande de notification

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

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

Art. 23. Procédure de notification

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 25. Obligations opérationnelles des organismes notifiés

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

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

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des produits avec les exigences de la présente loi.

(3) Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.

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

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

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

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

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

(2) Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre de la présente loi, qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits, des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Art. 27. Coordination des organismes notifiés

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

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

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

L'article 15, paragraphe (3), et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, tel que modifié par la suite, s'appliquent aux produits relevant de l'article 1er de la présente loi.

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

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

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

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

Le département informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, tel que modifié par la suite, s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa du présent paragraphe.

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

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

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

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

(5) Les informations visées au paragraphe (4), deuxième alinéa, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, le département indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 31. Produits conformes qui présentent un risque


(1) Lorsque l'ILNAS constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 29, paragraphe (1), qu'un produit, bien que conforme à la présente loi, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées qu'il prescrit en vertu de l'article 13, paragraphe (2) de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour faire en sorte que le produit concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

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

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

Art. 32. Non-conformité formelle

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

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

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

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

Chapitre VI. – Dispositions transitoires et finales

Art 33. Dispositions transitoires

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

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

Art. 34. Sanctions

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

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

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

Art. 35. Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le 20 avril 2016.

*

ANNEXE I

Critères déterminant la classification des groupes d'appareils en catégories

1. Groupe d'appareils I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Groupe d'appareils II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE II

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

Remarques préliminaires

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

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

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

Le fabricant doit à cet effet prendre des mesures pour:

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

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

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

1.0.3. Conditions particulières de contrôle et de maintenance


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

1.0.4. Conditions de l'espace environnant

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

1.0.5. Marquage

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

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

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

1.0.6. Notice d'instruction

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

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

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

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

1.1. *Sélection des matériaux*

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

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

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

1.2. *Conception et fabrication*

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

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

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

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

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

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

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

1.2.4. Dépôts de poussières

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

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

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

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

1.2.5. Moyens de protection supplémentaires

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

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

1.2.6. Ouverture sans danger

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

1.2.7. Protection contre d'autres risques

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

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

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

1.2.8. Surcharge des appareils

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

1.2.9. Systèmes d'enveloppe antidéflagrante

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

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

1.3. Sources potentielles d'inflammation

1.3.1. Dangers provenant de diverses sources d'inflammation

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

1.3.2. Dangers provenant de l'électricité statique

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

1.3.3. Dangers provenant des courants électriques parasites et des fuites

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

1.3.4. Danger provenant d'un échauffement inacceptable

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

1.3.5. Danger provenant des équilibrages de pression

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

1.4. Dangers dus à des influences perturbatrices extérieures

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

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

1.5. Exigences pour les équipements qui contribuent à la sécurité

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

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

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

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

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

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

1.5.4. Dispositifs d'affichage et de commande

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

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

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

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

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

1.5.8. Risques provenant du logiciel

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

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

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

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

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

1.6.3. Dangers résultant de coupures d'énergie

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

1.6.4. Risques dus aux pièces de raccordement

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

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

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

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

2. Exigences supplémentaires pour les appareils

2.0. *Exigences applicables aux appareils du groupe I*

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

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

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

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

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

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

– soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.

2.2.2.3. En ce qui concerne la protection contre la poussière, l'exigence du point 2.1.2.2 s'applique.

2.2.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.2.1.3.

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

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

2.3.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal.

2.3.1.2. Les températures de surface qui apparaissent ne doivent pas, dans les conditions de fonctionnement prévues, dépasser les températures maximales de surface indiquées. Un dépassement n'est tolérable, dans des cas exceptionnels, que si le fabricant adopte des mesures de protection spéciales additionnelles.

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

2.3.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de telle manière que les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal ne risquent pas d'enflammer les mélanges d'air avec des poussières.

2.3.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.

2.3.2.3. Les appareils, y compris les entrées de câbles et pièces de raccordement prévues, doivent être fabriqués en tenant compte des dimensions des particules de poussière, de manière à empêcher la formation de mélanges explosibles d'air avec des poussières ou de dépôts de poussière dangereux à l'intérieur.

3. Exigences supplémentaires pour les systèmes de protection

3.0. Exigences générales

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

3.1. Etude et conception

3.1.1. Caractéristiques des matériaux

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

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

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

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

3.1.5. Dispositifs de décharge

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

3.1.6. Systèmes de suppression des explosions

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

3.1.7. Systèmes de découplage

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

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

ANNEXE III

Module B: Examen UE de type

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un produit et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.
2. L'examen UE de type consiste dans l'examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du produit complet (type de fabrication).
3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - i) une description générale du produit;
 - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
 - iv) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - vi) les rapports d'essais;
 - d) les échantillons, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert.
4. L'organisme notifié:
 - 4.1. examine la documentation technique, vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;
 - 4.2. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
 - 4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de santé correspondantes de la présente directive;
 - 4.4. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
 5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités noti-

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

6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables au produit concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. Ladite attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation d'examen UE de type.

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

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

7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente directive, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

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

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

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

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

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IV

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

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

2. Fabrication

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

3. Système de qualité

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

La demande comporte:

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

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

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

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2.

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

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe

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

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

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

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

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

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

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

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

8. Mandataire

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

*

ANNEXE V

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

1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Vérification

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les produits au cours de la fabrication.

7. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées au point 2.

*

ANNEXE VI

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

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

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

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

5. Mandataire

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

*

ANNEXE VII

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

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

2. Fabrication

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

3. Système de qualité

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

La demande comporte:

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

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication;
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;

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

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2.

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

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

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

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

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

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

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

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

8. Mandataire

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

*

ANNEXE VIII

Module A: Contrôle interne de la production

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
2. **Documentation technique**
Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.
La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - a) une description générale du produit;
 - b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
 - d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - f) les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel autre qu'un composant qui est conforme aux exigences applicables de la présente directive.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

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

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

5. Mandataire

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

*

ANNEXE IX

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

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le produit concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

- 2.1. Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

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

- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - f) les rapports d'essais.
- 2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.

3. Fabrication

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

4. Vérification

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

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

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

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

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit autre qu'un composant qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce produit, pour lequel elle a été établie.

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

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

6. Mandataire

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

ANNEXE X

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

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

*

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

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

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

Ad Article 2. – Définitions

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

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

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

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

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

Ad Article 5. – Libre circulation

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

Ad Article 6. – Obligations des fabricants

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

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

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

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

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

Ad Article 7. – Mandataires

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

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

Ad Article 8. – Obligations des importateurs

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

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

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

Ad Article 9. – Obligations des distributeurs

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

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

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

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

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

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

Ad Article 11. – Identification des opérateurs économiques

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

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

Ad Article 12. – Présomption de conformité

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

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

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

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

Ad Article 14. – Déclaration UE de conformité

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

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

Ad Article 15. – Principes généraux du marquage CE

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

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

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

Ad Article 17. – Autorité notifiante

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

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

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

Ad Article 19. – Exigences applicables aux organismes notifiés

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

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

Ad Article 20. – Présomption de conformité des organismes notifiés

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

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

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

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

Ad Article 22. – Demande de notification

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

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

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

Ad Article 23. – Procédure de notification

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

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

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

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

Ad Article 25. – Obligations opérationnelles des organismes notifiés

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

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

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

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

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

Ad Article 27. – Coordination des organismes notifiés

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ad Article 31. – Produits conformes qui présentent un risque

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

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

Ad Article 32. – Non-conformité formelle

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

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

Ad Article 33. – Dispositions transitoires

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

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

Ad Article 34. – Sanctions

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

Ad Article 35. – Entrée en vigueur

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

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

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

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

*

FICHE FINANCIERE

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

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

*

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

du 26 février 2014

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

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

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

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

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ JO C 181 du 21.6.2012, p. 105.

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

⁽³⁾ JO L 100 du 19.4.1994, p. 1.

⁽⁴⁾ Voir annexe XI, partie A.

⁽⁵⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

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

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

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

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

(¹) JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

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

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

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

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

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

⁽¹⁾ JO L 399 du 30.12.1989, p. 18.

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

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

Article 3

Mise à disposition sur le marché et mise en service

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

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

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

Article 4

Exigences essentielles de santé et de sécurité

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

Article 5

Libre circulation

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

CHAPITRE 2

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 6

Obligations des fabricants

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

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

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

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

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

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

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

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

5. Les fabricants s'assurent que les produits qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit.

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

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

8. Les fabricants veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations de sécurité, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

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

10. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité du produit à la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Article 7

Mandataires

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

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

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

a) à tenir la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité et la documentation technique à

la disposition des autorités nationales de surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché du produit;

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

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

Article 8

Obligations des importateurs

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

2. Avant de mettre un produit sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 13 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que le produit porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5, 6 et 7.

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

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

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

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

6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

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

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

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Article 9

Obligations des distributeurs

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

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

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

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

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

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

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

Article 10

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

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

Article 11

Identification des opérateurs économiques

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

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

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

CHAPITRE 3

CONFORMITÉ DU PRODUIT

Article 12

Présomption de conformité des produits

1. Les produits conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II et couvertes par ces normes ou parties de normes.

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

Article 13

Procédures d'évaluation de la conformité

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 14

Déclaration UE de conformité

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

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

3. Lorsqu'un produit relève de plusieurs actes de l'Union imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. La déclaration mentionne les titres des actes de l'Union concernés, ainsi que les références de leur publication.

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

Article 15

Principes généraux du marquage CE

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

Article 16


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

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

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

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

Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.

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

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

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

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

CHAPITRE 4

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 17

Notification

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers au titre de la présente directive.

Article 18

Autorités notifiantes

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

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

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

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

Article 19

Exigences concernant les autorités notifiantes

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

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

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

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

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

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

Article 20

Obligation d'information des autorités notifiantes

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

La Commission rend publiques ces informations.

Article 21

Exigences applicables aux organismes notifiés

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

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

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

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

4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant,

le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni le représentant d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité n'interviennent, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

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

6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément aux annexes III à VII et à l'annexe IX et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

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

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

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

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

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

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

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

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

11. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article 22

Présomption de conformité des organismes notifiés

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

Article 23

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

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

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

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

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

Article 24

Demande de notification

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

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

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

Article 25

Procédure de notification

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

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

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

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

5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé, ou dans les deux mois qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.

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

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

Article 26

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

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

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

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

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

Article 27

Modifications apportées aux notifications

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

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

Article 28

Contestation de la compétence des organismes notifiés

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

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

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

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

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

Article 29

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

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

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

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des produits avec les exigences de la présente directive.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.

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

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

Article 30

Recours contre les décisions des organismes notifiés

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

Article 31

Obligation des organismes notifiés en matière d'information

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

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

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

Article 32

Partage d'expérience

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

Article 33

Coordination des organismes notifiés

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

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

CHAPITRE 5

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

Article 34

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

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

Article 35

Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national

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

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

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

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa du présent paragraphe.

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

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

4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition des produits sur leur marché national, pour les retirer de ce marché ou pour les rappeler.

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

5. Les informations visées au paragraphe 4, deuxième alinéa, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures

nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

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

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure en vertu du présent article informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité du produit concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposeraient à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.

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

8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné.

Article 36

Procédure de sauvegarde de l'Union

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

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

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

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

Article 37

Produits conformes qui présentent un risque

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 35, paragraphe 1, qu'un produit, bien que conforme à la présente directive, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

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

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

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

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


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

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

Article 38

Non-conformité formelle

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

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

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

CHAPITRE 6

COMITÉ, DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 39

Comité

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

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

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

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

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

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

Article 40

Sanctions

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

Ces sanctions ont un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

Article 41

Dispositions transitoires

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

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

Article 42

Transposition

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

Ils appliquent ces dispositions à partir du 20 avril 2016.

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

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

Article 43

Abrogation

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

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

Article 44

Entrée en vigueur et application

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

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

Article 45

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 26 février 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

ANNEXE I

CRITÈRES DÉTERMINANT LA CLASSIFICATION DES GROUPES D'APPAREILS EN CATÉGORIES

1. Groupe d'appareils I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Groupe d'appareils II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE II

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

Remarques préliminaires

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

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

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

Le fabricant doit à cet effet prendre des mesures pour:

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

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

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

1.0.3. *Conditions particulières de contrôle et de maintenance*

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


1.0.4. *Conditions de l'espace environnant*

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

1.0.5. *Marquage*

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

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

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

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

1.0.6. Notice d'instruction

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

1.1. Sélection des matériaux

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

- 1.1.2. Dans les limites des conditions d'utilisation prévues par le fabricant, il ne doit pas se produire, entre les matériaux qui sont utilisés et les constituants de l'atmosphère explosible, de réactions pouvant entraîner une dégradation de la prévention des explosions.
- 1.1.3. Les matériaux doivent être choisis de façon que des changements prévisibles dans leurs caractéristiques et la compatibilité avec d'autres matériaux en combinaison ne conduisent pas à une diminution de la protection assurée, notamment en ce qui concerne la résistance à la corrosion, la résistance à l'usure, la conductibilité électrique, la résistance mécanique, le vieillissement et les effets des variations de la température.
- 1.2. *Conception et fabrication*
- 1.2.1. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en tenant compte de la connaissance technologique en matière de protection contre les explosions, afin qu'ils puissent fonctionner de façon sûre durant leur durée de vie prévisible.
- 1.2.2. Les composants destinés à être insérés ou utilisés comme pièces de rechange dans les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de façon qu'ils aient une sécurité de fonctionnement adaptée à l'utilisation pour laquelle ils sont destinés pour ce qui concerne la protection contre les explosions, lorsqu'ils sont montés suivant la notice du fabricant.
- 1.2.3. *Mode de construction fermée et prévention des défauts d'étanchéité*
- Les appareils qui peuvent être à l'origine de gaz ou de poussières inflammables ne doivent comporter, dans toute la mesure du possible, que des enceintes fermées.
- Lorsque ces appareils comportent des ouvertures ou des défauts d'étanchéité, ceux-ci doivent, dans la mesure du possible, être tels que les émissions de gaz ou de poussières ne puissent conduire, à l'extérieur, à la formation d'atmosphères explosives.
- Les orifices d'emplissage et de vidange doivent être conçus et équipés afin de limiter, autant que possible, les émissions de matières inflammables lors des emplissages et des vidanges.
- 1.2.4. *Dépôts de poussières*
- Les appareils et systèmes de protection qui sont destinés à être utilisés dans des zones empoussiérées doivent être conçus de telle manière que les dépôts de poussière qui se forment à leur surface ne puissent pas conduire à leur inflammation.
- En règle générale, les dépôts de poussières doivent être aussi limités que possible. Les appareils et les systèmes de protection doivent être faciles à nettoyer.
- Les températures de surface des parties d'appareils doivent être nettement inférieures aux températures d'incandescence des poussières déposées.
- Il faut tenir compte de l'épaisseur de la couche de poussières déposées et, si nécessaire, prendre des mesures de limitation des températures afin d'éviter une accumulation de chaleur.
- 1.2.5. *Moyens de protection supplémentaires*
- Les appareils et systèmes de protection qui peuvent être exposés à certains types de contraintes extérieures doivent être munis, si nécessaire, de moyens de protection supplémentaires.
- Les appareils doivent pouvoir résister aux contraintes qui s'y appliquent sans que la protection contre les explosions n'en soit altérée.
- 1.2.6. *Ouverture sans danger*
- Si les appareils et systèmes de protection sont logés dans un coffret ou dans une enveloppe faisant partie de la protection même contre les explosions, ceux-ci ne doivent pouvoir être ouverts qu'à l'aide d'un outil spécial ou par des mesures de protection appropriées.
- 1.2.7. *Protection contre d'autres risques*
- Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et construits de façon que:
- a) les dangers de blessures ou autres dommages qui peuvent être causés par des contacts directs ou indirects soient évités;
 - b) des températures de surface de parties accessibles ou des rayonnements qui provoqueraient un danger ne se produisent pas;

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

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

1.2.8. Surcharge des appareils

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

1.2.9. Systèmes d'enveloppe antidéflagrante

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

1.3. Sources potentielles d'inflammation

1.3.1. Dangers provenant de diverses sources d'inflammation

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

1.3.2. Dangers provenant de l'électricité statique

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

1.3.3. Dangers provenant des courants électriques parasites et des fuites

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

1.3.4. Danger provenant d'un échauffement inacceptable

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

1.3.5. Danger provenant des équilibrages de pression

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

1.4. Dangers dus à des influences perturbatrices extérieures

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

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

1.5. Exigences pour les équipements qui contribuent à la sécurité

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

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

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

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

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

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

1.5.4. Dispositifs d'affichage et de commande

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

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

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

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

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

1.5.8. Risques provenant du logiciel

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

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

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

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

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

1.6.3. Dangers résultant de coupures d'énergie

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

1.6.4. Risques dus aux pièces de raccordement

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

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

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

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

2. **Exigences supplémentaires pour les appareils**

2.0. *Exigences applicables aux appareils du groupe I*

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

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

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

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

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

Ils doivent rester opérationnels en présence d'atmosphères explosives.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.6. Systèmes de suppression des explosions

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

3.1.7. Systèmes de découplage

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

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

ANNEXE III

MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un produit et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.
2. L'examen UE de type consiste dans l'examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du produit complet (type de fabrication).
3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - i) une description générale du produit;
 - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
 - iv) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - vi) les rapports d'essais;
 - d) les échantillons, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert.
4. L'organisme notifié:
 - 4.1. examine la documentation technique, vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;
 - 4.2. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
 - 4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de santé correspondantes de la présente directive;
 - 4.4. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables au produit concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. Ladite attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation d'examen UE de type.

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

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

7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente directive, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

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

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

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

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

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IV

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

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

2. **Fabrication**

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

3. **Système de qualité**

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

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits en cause;
 - d) la documentation relative au système de qualité;
 - e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.
- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
 - b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
 - c) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
 - d) des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.; et
 - e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2.

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

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

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

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

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

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

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

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

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

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

8. **Mandataire**

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

ANNEXE V

MODULE F: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. **Fabrication**

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. **Vérification**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. **Mandataire**

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées au point 2.

ANNEXE VI

MODULE C1: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET DE L'ESSAI SUPERVISÉ DU PRODUIT

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Contrôles du produit

Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci, afin de contrôler la conformité au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences correspondantes de la présente directive. Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

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

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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

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

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

5. Mandataire

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

ANNEXE VII

MODULE E: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PRODUIT

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

2. **Fabrication**

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

3. **Système de qualité**

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

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits en cause;
 - d) la documentation relative au système de qualité; et
 - e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.
- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
 - b) des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication;
 - c) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
 - d) des moyens permettant de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2.

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

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

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

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

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

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

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

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

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

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

8. **Mandataire**

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

ANNEXE VIII

MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. **Documentation technique**

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.

La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

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

3. **Fabrication**

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

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

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel autre qu'un composant qui est conforme aux exigences applicables de la présente directive.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

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

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

5. **Mandataire**

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

ANNEXE IX

MODULE G: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le produit concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

- 2.1. Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

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

- 2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.

3. Fabrication

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

4. Vérification

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

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

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

5. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit autre qu'un composant qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

6. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2.2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE X

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX) (¹)

1. Modèle de produit/produit (numéro de produit, de type, de lot, ou de série):
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Objet de la déclaration (identification du produit permettant sa traçabilité; elle peut, si nécessaire pour l'identification du produit, comporter une image):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi l'attestation:
8. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de:

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

(¹) L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant.

ANNEXE XI

PARTIE A

Directive abrogée avec la liste de ses modifications successives
(visée à l'article 43)

Directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil
(JO L 100 du 19.4.1994, p. 1).

Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement
européen et du Conseil
(JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

Uniquement l'annexe I, point 8

Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement
européen et du Conseil
(JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

Uniquement l'article 26, paragraphe 1, point c)

PARTIE B

Délais de transposition en droit interne et dates d'application
(visés à l'article 43)

| Directive | Date limite de transposition | Date d'application |
|-----------|--------------------------------|---------------------------|
| 94/9/EC | 1 ^{er} septembre 1995 | 1 ^{er} mars 1996 |

ANNEXE XII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

| Directive 94/9/CE | Présente directive |
|--|--|
| Article 1 ^{er} , paragraphe 1 | Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point a) |
| Article 1 ^{er} , paragraphe 2 | Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point b) |
| — | Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point C) |
| Article 1 ^{er} , paragraphe 3 | Article 2, points 1) à 9) |
| — | Article 2, points 10) à 26) |
| Article 1 ^{er} , paragraphe 4 | Article 1 ^{er} , paragraphe 2 |
| Article 2 | Article 3 |
| Article 3 | Article 4 |
| Article 4 | Article 5 |
| Article 5, paragraphe 1, premier alinéa | — |
| Article 5, paragraphe 1, deuxième alinéa | Article 12, paragraphe 2 |
| Article 5, paragraphe 2 | Article 5, paragraphe 3 |
| Article 12, paragraphe 1 | — |
| — | Articles 6 à 11 |
| — | — |
| Article 6, paragraphes 1 et 2 | — |
| Article 6, paragraphe 3 | Article 39, paragraphes 1 à 4 |
| — | Article 39, paragraphe 5, premier alinéa |
| Article 6, paragraphe 4 | Article 39, paragraphe 5, deuxième alinéa |
| Article 7 | — |
| Article 8, paragraphes 1 à 6 | Article 13, paragraphes 1 à 6 |
| Article 8, paragraphe 7 | — |
| — | Articles 14 et 15 |
| Article 9 | — |
| Article 10, paragraphe 1 | — |
| Article 10, paragraphe 2 | Article 16, paragraphe 1 |
| Article 10, paragraphe 3 | — |
| — | Article 16, paragraphes 2 à 6 |
| — | Articles 17 à 33 |
| Article 11 | — |
| — | Articles 34 à 38 |
| Articles 12 et 13 | — |
| — | Article 40 |

| Directive 94/9/CE | Présente directive |
|--------------------------|--------------------------|
| — | Article 41, paragraphe 1 |
| Article 14, paragraphe 1 | — |
| Article 14, paragraphe 2 | Article 41, paragraphe 2 |
| Article 14, paragraphe 3 | — |
| Article 15, paragraphe 1 | Article 42, paragraphe 1 |
| Article 15, paragraphe 2 | — |
| — | Article 42, paragraphe 2 |
| — | Articles 43 et 44 |
| Article 16 | Article 45 |
| Annexes I à IX | Annexes I à IX |
| Annexe X | — |
| Annexe XI | — |
| — | Annexe X |
| — | Annexe XI |
| — | Annexe XII |

DÉCLARATION DU PARLEMENT EUROPÉEN

Le Parlement européen estime que les comités ne peuvent être considérés comme des «comités de comitologie» au sens de l'annexe I de l'accord-cadre sur les relations entre le Parlement européen et la Commission européenne que dans la mesure où des actes d'exécution au sens du règlement (UE) n° 182/2011 sont examinés à l'occasion de leurs réunions. Les réunions des comités tombent par conséquent dans le champ d'application du point 15 de l'accord-cadre lorsque d'autres questions y sont examinées.
