

Journal officiel

de l'Union européenne

L 81



Édition
de langue française

Législation

59^e année

31 mars 2016

Sommaire

I Actes législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement (UE) 2016/424 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux installations à câbles et abrogeant la directive 2000/9/CE ⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil ⁽¹⁾ 51
- ★ Règlement (UE) 2016/426 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux et abrogeant la directive 2009/142/CE ⁽¹⁾ 99

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2016/424 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 9 mars 2016

relatif aux installations à câbles et abrogeant la directive 2000/9/CE

(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 2000/9/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ établit des règles pour les installations à câbles qui sont conçues, construites et exploitées dans le but de transporter des personnes.
- (2) La directive 2000/9/CE repose sur les principes de la nouvelle approche, tels qu'ils sont décrits dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation ⁽⁴⁾. Elle énonce ainsi uniquement les exigences essentielles applicables aux installations à câbles, tandis que les détails techniques sont adoptés par le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec), conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. La conformité aux normes harmonisées ainsi définies, dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, établit la présomption de conformité aux exigences de la directive 2000/9/CE. L'expérience a montré que ces principes fondamentaux fonctionnaient bien dans ce secteur et devraient être conservés, voire encouragés davantage.
- (3) L'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 2000/9/CE a fait apparaître la nécessité de modifier certaines de ses dispositions en vue de les clarifier et de les actualiser, et de garantir ainsi la sécurité juridique, principalement en ce qui concerne le champ d'application et l'évaluation de la conformité des sous-systèmes.

⁽¹⁾ JO C 451 du 16.12.2014, p. 81.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 20 janvier 2016 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 12 février 2016.

⁽³⁾ Directive 2000/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative aux installations à câbles transportant des personnes (JO L 106 du 3.5.2000, p. 21).

⁽⁴⁾ JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

- (4) Étant donné que le champ d'application, les exigences essentielles et les procédures d'évaluation de la conformité doivent être identiques dans tous les États membres, ces derniers ne disposent pour ainsi dire d'aucune marge de manœuvre dans la transposition en droit national d'une directive reposant sur les principes de la nouvelle approche. Afin de simplifier le cadre réglementaire, il convient de remplacer la directive 2000/9/CE par un règlement, qui constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées qui empêchent les États membres d'adopter des mesures de transposition divergentes et garantit ainsi une mise en œuvre uniforme dans l'ensemble de l'Union.
- (5) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ établit des principes communs et des dispositions de référence conçus pour s'appliquer à l'ensemble de la législation d'harmonisation des conditions de commercialisation des produits, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Il convient par conséquent d'adapter la directive 2000/9/CE à ladite décision.
- (6) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, prévoit un cadre pour la surveillance des produits mis sur le marché et pour le contrôle des produits en provenance de pays tiers, et établit les principes généraux du marquage CE.
- (7) Le champ d'application du présent règlement devrait refléter le champ d'application de la directive 2000/9/CE. Le présent règlement devrait s'appliquer aux installations à câbles destinées à transporter des personnes, utilisées en particulier dans les stations touristiques de montagne, dans les installations de transport urbain ou dans les installations sportives. Les installations à câbles comprennent principalement les systèmes de remontée mécanique tels que les funiculaires, les téléphériques (télécabines, télésièges) et les téléskis. La traction par câble et la fonction de transport de passagers sont les critères essentiels pour déterminer si une installation à câbles relève ou non du présent règlement.
- (8) Le présent règlement devrait s'appliquer dans son intégralité aux nouvelles installations à câbles, aux modifications d'installations à câbles exigeant une nouvelle autorisation et couvre les sous-systèmes et composants de sécurité qui sont nouveaux pour le marché de l'Union lors de leur mise sur ledit marché; il s'agit soit de sous-systèmes et de composants de sécurité neufs produits par un fabricant établi dans l'Union, soit de sous-systèmes et de composants de sécurité, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers. Le présent règlement ne s'applique pas au déplacement d'installations à câbles établies sur le territoire de l'Union ni au déplacement de sous-systèmes ou de composants de sécurité intégrés dans ces installations, sauf si ce déplacement entraîne une modification majeure de l'installation à câbles.
- (9) De nouveaux types d'installations à câbles ont été développés: ils sont destinés à la fois à des fins de transport et de loisirs. De telles installations devraient relever du présent règlement.
- (10) Il y a lieu d'exclure certaines installations à câbles du champ d'application du présent règlement, soit parce qu'elles sont soumises à d'autres législations d'harmonisation de l'Union spécifiques, soit parce qu'elles sont régies de façon satisfaisante au niveau national.
- (11) Les ascenseurs, y compris ceux qui sont mus par câbles, verticaux ou inclinés, qui desservent de manière permanente des niveaux définis dans les bâtiments et les constructions et qui ne sont pas exploités entre des gares d'installations à câbles, font l'objet d'une législation de l'Union spécifique et devraient être exclus du champ d'application du présent règlement. Les installations à câbles régies par le présent règlement sont exclues du champ d'application de la directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (12) Les installations à câbles que les États membres considèrent comme des installations historiques, culturelles ou faisant partie du patrimoine, qui ont été mises en service avant le 1^{er} janvier 1986 et qui sont encore exploitées, et qui n'ont pas subi de modifications majeures de conception ou de construction, devraient être exclues du champ d'application du présent règlement. Cette exclusion s'applique également aux sous-systèmes et aux composants de sécurité spécifiquement conçus pour ce type d'installation à câbles. Les États membres devraient garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes et des biens en ce qui concerne ces installations à câbles, si nécessaire au moyen de leur législation nationale.
- (13) Afin de garantir la sécurité juridique, l'exclusion des bacs fluviaux mus par câbles devrait couvrir toutes les installations mues par câbles dans lesquelles les usagers ou les véhicules se trouvent sur l'eau, comme les installations de ski nautique mues par câbles.

⁽¹⁾ 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 et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (JO L 96 du 29.3.2014, p. 251).

- (14) Afin d'assurer que les installations à câbles et leurs génie civil, sous-systèmes et composants de sécurité garantissent un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité des personnes et des biens, il est nécessaire d'établir des règles pour la conception et la construction des installations à câbles.
- (15) Les États membres devraient assurer la sécurité des installations à câbles lors de leur construction, de leur mise en service et durant leur exploitation.
- (16) Le présent règlement ne devrait pas affecter le droit des États membres de spécifier les exigences qu'ils jugent nécessaires en ce qui concerne l'utilisation des sols ou l'aménagement du territoire et afin de garantir la protection de l'environnement et de la santé et de la sécurité des personnes, et en particulier des travailleurs et du personnel d'exploitation, lors de l'utilisation des installations à câbles.
- (17) Le présent règlement ne devrait pas affecter le droit des États membres d'établir des procédures appropriées pour l'autorisation des projets d'installations à câbles, l'inspection de celles-ci avant leur mise en service et leur surveillance durant l'exploitation.
- (18) Le présent règlement devrait tenir compte du fait que la sécurité des installations à câbles repose autant sur les contraintes liées au site que sur la qualité des fournitures industrielles et la façon dont elles sont assemblées, implantées sur le site et surveillées pendant l'exploitation. Les causes d'accidents graves peuvent être liées au choix du site, au système de transport proprement dit, aux ouvrages ou encore à la façon dont le système est exploité et entretenu.
- (19) Bien que l'exploitation même des installations à câbles ne soit pas concernée par le présent règlement, il convient de fournir un cadre général destiné à garantir que les installations situées sur le territoire des États membres sont exploitées de manière à offrir aux passagers, au personnel d'exploitation et aux tiers un degré élevé de protection.
- (20) Les États membres devraient adopter les mesures nécessaires pour garantir que les installations à câbles ne sont mises en service que si elles satisfont au présent règlement et ne risquent pas de compromettre la santé ou la sécurité des personnes ou des biens, lorsqu'elles sont installées et entretenues convenablement et utilisées conformément à leur destination.
- (21) Les États membres devraient fixer les procédures d'autorisation de la construction des projets d'installations à câbles, de leur modification et de leur mise en service, afin de garantir que l'installation à câbles est construite et assemblée sur le site dans de bonnes conditions de sécurité, conformément à l'analyse de sécurité dont les résultats figurent dans le rapport de sécurité, et à toutes les exigences réglementaires applicables.
- (22) L'analyse de sécurité pour les projets d'installations à câbles devrait identifier les composants sur lesquels repose la sécurité de l'installation.
- (23) L'analyse de sécurité pour les projets d'installations à câbles devrait tenir compte des contraintes liées à l'exploitation des installations à câbles sans toutefois remettre en cause ni le principe de libre circulation des marchandises pour les sous-systèmes et les composants de sécurité, ni la sécurité des installations elles-mêmes.
- (24) Les règles relatives à l'autorisation de la mise en service d'installations à câbles relèvent de la compétence des États membres. L'autorisation de mise en service est délivrée par les autorités ou organismes compétents. Le contrôle de la sécurité d'exploitation des installations à câbles relève également de la compétence des États membres. Ceux-ci devraient dès lors désigner la personne chargée de l'installation à câbles et, par conséquent, de l'analyse de sécurité du projet d'installation à câbles.
- (25) Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur des sous-systèmes et composants de sécurité destinés aux installations à câbles. Les sous-systèmes et composants de sécurité satisfaisant au présent règlement devraient bénéficier du principe de libre circulation des marchandises.
- (26) L'intégration de sous-systèmes et de composants de sécurité dans une installation à câbles devrait être autorisée pour autant que ceux-ci permettent la construction d'installations à câbles qui satisfont au présent règlement et ne risquent pas de compromettre la santé ou la sécurité des personnes ou des biens, lorsqu'elles sont installées et entretenues convenablement et utilisées conformément à leur destination.

- (27) Il convient d'interpréter et d'appliquer les exigences essentielles de manière à tenir compte de l'état d'avancement de la technique au moment de la conception et de la fabrication, ainsi que des considérations techniques et économiques compatibles avec un degré élevé de protection de la santé et de la sécurité.
- (28) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des sous-systèmes et composants de sécurité aux exigences du présent règlement, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à assurer un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité des personnes et la protection des biens, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (29) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre les mesures appropriées pour veiller à ne mettre à disposition sur le marché que des sous-systèmes et composants de sécurité conformes au présent règlement. Il convient de prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations, correspondant au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- (30) Le fabricant des sous-systèmes ou des composants de sécurité, en raison de sa connaissance approfondie des processus de conception et de production, est le mieux placé pour mener à bien la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait, par conséquent, incomber au seul fabricant du sous-système ou du composant de sécurité.
- (31) Afin de faciliter la communication entre opérateurs économiques et autorités nationales de surveillance du marché, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à indiquer une référence de site internet en complément de leur adresse postale.
- (32) Il est nécessaire de veiller à ce que les sous-systèmes et composants de sécurité originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences du présent règlement et, en particulier, à ce que les fabricants aient appliqué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour lesdits sous-systèmes et composants. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les sous-systèmes ou composants de sécurité qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences du présent règlement et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des sous-systèmes ou composants de sécurité qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il convient également d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été appliquées et à ce que le marquage identifiant le sous-système ou le composant de sécurité et les documents établis par le fabricant soient à la disposition des autorités nationales compétentes pour inspection.
- (33) Le distributeur met à disposition sur le marché un sous-système ou un composant de sécurité après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur, et il devrait agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule le sous-système ou le composant de sécurité ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.
- (34) Lors de la mise sur le marché d'un sous-système ou d'un composant de sécurité, tout importateur devrait indiquer sur le sous-système ou le composant de sécurité son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté, ainsi qu'un site internet, le cas échéant. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature du sous-système ou du composant de sécurité ne le permet pas. Cela comprend le cas où l'importateur devrait ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur le sous-système ou le composant de sécurité.
- (35) Tout opérateur économique qui met sur le marché un sous-système ou un composant de sécurité sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un sous-système ou un composant de sécurité de telle manière que la conformité aux exigences du présent règlement risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.
- (36) 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 les sous-systèmes ou composants de sécurité concernés.
- (37) Garantir la traçabilité d'un sous-système ou d'un composant de sécurité 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 à disposition sur le marché des sous-systèmes ou composants de sécurité non conformes. Lorsqu'ils conservent les informations requises en vertu du présent règlement 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 sous-système ou un composant de sécurité ou auxquels ils ont fourni un sous-système ou un composant de sécurité.

- (38) Le présent règlement devrait s'en tenir à définir les exigences essentielles. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité à ces exigences, il est nécessaire de prévoir une présomption de conformité pour les installations à câbles, les sous-systèmes et les composants de sécurité qui sont conformes aux normes harmonisées adoptées en application du règlement (UE) n° 1025/2012 aux fins de la formulation des spécifications techniques détaillées de ces exigences, notamment en ce qui concerne la conception, la construction et l'exploitation des installations à câbles.
- (39) 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 du présent règlement.
- (40) 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 sous-systèmes et composants de sécurité mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles. La décision n° 768/2008/CE établit des modules pour l'évaluation de la conformité qui recouvrent des procédures, de la moins contraignante à la plus contraignante, en fonction du niveau de risque encouru et du 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.
- (41) Il y a lieu que les fabricants de sous-systèmes et de composants de sécurité établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir les informations requises par le présent règlement concernant la conformité d'un sous-système ou d'un composant de sécurité aux exigences définies par celui-ci et par d'autres législations d'harmonisation de l'Union applicables. La déclaration UE de conformité devrait accompagner le sous-système ou le composant de sécurité.
- (42) Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, les éléments requis pour identifier tous les actes de l'Union applicables à un sous-système ou à un composant de sécurité 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.
- (43) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un sous-système ou d'un composant de sécurité, 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 et à ses liens avec d'autres marquages. Les règles régissant l'apposition du marquage CE devraient être définies par le présent règlement.
- (44) Un contrôle de la conformité des sous-systèmes et composants de sécurité aux exigences essentielles prévues par le présent règlement est nécessaire pour protéger efficacement les passagers, le personnel d'exploitation et les tiers.
- (45) Les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par le présent règlement prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, qui sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (46) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 2000/9/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 aux fins de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (47) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène 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.
- (48) 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 le présent règlement.
- (49) Le système défini dans le présent règlement 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.

- (50) 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 possèdent les moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans un tel 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 applicables.
- (51) 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 sous-systèmes et composants de sécurité destinés à être mis sur le marché de l'Union, il est primordial que les sous-traitants et les filiales chargés de l'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 qui sont déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (52) Il est nécessaire 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.
- (53) 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.
- (54) 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.
- (55) Les parties intéressées devraient avoir un droit de recours contre le résultat d'une évaluation de la conformité réalisée par un organisme notifié. C'est pourquoi il importe de veiller à ce qu'une procédure de recours à l'encontre des décisions prises par des organismes notifiés soit disponible.
- (56) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire de préciser 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 sous-systèmes et aux composants de sécurité relevant du présent règlement. Le présent règlement ne devrait pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.
- (57) La directive 2000/9/CE prévoit déjà une procédure de sauvegarde, nécessaire pour permettre de contester la conformité d'un sous-système ou d'un composant de sécurité. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il est nécessaire d'améliorer la procédure actuelle de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de tirer parti de l'expertise disponible dans les États membres.
- (58) 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 sous-systèmes et de composants de sécurité présentant un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour 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 de tels sous-systèmes et composants de sécurité.
- (59) 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 lacunes d'une norme harmonisée.

- (60) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, 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 ⁽¹⁾.
- (61) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution prescrivant aux États membres notifiants de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des organismes notifiés qui ne satisfont pas ou plus aux exigences relatives à leur notification.
- (62) Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution concernant les sous-systèmes et les composants de sécurité conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les biens.
- (63) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés concernant les sous-systèmes ou les composants de sécurité conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.
- (64) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par le présent règlement peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application du présent règlement qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.
- (65) Lorsque des questions relatives au présent règlement, 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.
- (66) 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 les sous-systèmes ou les composants de sécurité non conformes sont justifiées ou non.
- (67) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire raisonnable permettant la mise à disposition sur le marché, sans qu'il soit nécessaire de satisfaire à d'autres exigences concernant le produit, des sous-systèmes et composants de sécurité qui ont déjà été mis sur le marché conformément à la directive 2000/9/CE.
- (68) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire permettant la mise en service d'installations à câbles déjà établies conformément à la directive 2000/9/CE.
- (69) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables aux violations du présent règlement et des dispositions de droit national adoptées en vertu du présent règlement et veillent à ce que ces règles soient appliquées. Les sanctions prévues devraient être effectives, proportionnées et dissuasives. Les sanctions devraient tenir compte de la gravité, de la durée et, le cas échéant, du caractère intentionnel de la violation. Les sanctions devraient en outre tenir compte de la question de savoir si l'opérateur économique concerné s'est précédemment rendu coupable d'une violation similaire du présent règlement.
- (70) Étant donné que l'objectif du présent règlement, qui consiste à garantir que les installations à câbles sont conformes aux exigences permettant d'offrir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes et des biens, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur des sous-systèmes et des composants de sécurité, 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 énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (71) Il y a donc lieu d'abroger la directive 2000/9/CE,

⁽¹⁾ 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 (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles relatives à la mise à disposition sur le marché et à la libre circulation des sous-systèmes et composants de sécurité destinés aux installations à câbles. Il contient également des règles relatives à la conception, à la construction et à la mise en service des nouvelles installations à câbles.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux nouvelles installations à câbles destinées à transporter des personnes, aux modifications d'installations à câbles nécessitant une nouvelle autorisation et aux sous-systèmes et aux composants de sécurité destinés aux installations à câbles.
2. Le présent règlement ne s'applique pas:
 - a) aux ascenseurs visés par la directive 2014/33/UE;
 - b) aux installations à câbles que les États membres considèrent comme des installations historiques, culturelles ou faisant partie du patrimoine, qui ont été mises en service avant le 1^{er} janvier 1986 et qui sont encore exploitées, et qui n'ont pas subi de modifications majeures de conception ou de construction, y compris les sous-systèmes et les composants de sécurité spécifiquement conçus pour ces installations;
 - c) aux installations utilisées à des fins agricoles ou forestières;
 - d) aux installations à câbles utilisées pour le service des refuges de montagne uniquement destinées au transport de biens et de personnes spécifiquement désignées;
 - e) aux matériels spécifiques implantés ou mobiles destinés exclusivement aux loisirs et au divertissement et non utilisés comme moyens de transport pour les personnes;
 - f) aux installations minières ou autres installations industrielles implantées et utilisées à des fins industrielles;
 - g) aux installations dans lesquelles les usagers ou les véhicules se trouvent sur l'eau.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «installation à câbles», un système complet implanté dans son site, comprenant le génie civil et les sous-systèmes, qui est conçu, construit, assemblé et mis en service en vue de transporter des personnes, la traction étant assurée par des câbles disposés le long du parcours effectué;
- 2) «sous-système», un des systèmes énumérés à l'annexe I ou une combinaison de ceux-ci, destinés à être intégrés dans une installation à câbles;
- 3) «génie civil», une gare ou un ouvrage de ligne spécifiquement conçu pour chaque installation à câbles et construit sur le site, qui tient compte de la structure et des données du système et qui est nécessaire pour la construction et le fonctionnement de l'installation à câbles, y compris les fondations;

- 4) «composant de sécurité», tout composant de matériel ou tout dispositif destiné à être intégré dans un sous-système ou une installation à câbles dans le but d'assurer la sécurité, dont la défaillance présente un risque pour la sécurité ou la santé des passagers, du personnel d'exploitation ou des tiers;
- 5) «exploitabilité», l'ensemble des dispositions et des mesures techniques qui ont une incidence sur la conception et la construction et qui sont nécessaires pour une exploitation en toute sécurité de l'installation à câbles;
- 6) «maintenabilité», l'ensemble des dispositions et mesures techniques qui ont une incidence sur la conception et la construction et qui sont nécessaires pour la maintenance, qui ont été conçues pour garantir une exploitation en toute sécurité de l'installation à câbles;
- 7) «téléphérique», une installation à câbles dans laquelle les véhicules sont suspendus à un ou à plusieurs câbles et mus par un ou plusieurs câbles;
- 8) «téléski», une installation à câbles dans laquelle les passagers équipés d'un matériel approprié sont tirés le long d'une piste préparée à cet effet;
- 9) «funiculaire», une installation à câbles dans laquelle les véhicules sont tractés par un ou plusieurs câbles le long d'une voie qui peut être installée au sol ou être supportée par des structures fixes;
- 10) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un sous-système ou d'un composant de sécurité destiné à être distribué 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 sous-système ou d'un composant de sécurité sur le marché de l'Union;
- 12) «mise en service», la première exploitation d'une installation à câbles ayant pour objectif explicite le transport de personnes;
- 13) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un sous-système ou un composant de sécurité et qui le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque ou qui l'intègre dans une installation à câbles;
- 14) «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;
- 15) «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un sous-système ou un composant de sécurité provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 16) «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un sous-système ou un composant de sécurité à disposition sur le marché;
- 17) «opérateurs économiques», le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur d'un sous-système ou d'un composant de sécurité;
- 18) «spécifications techniques», un document établissant les exigences techniques devant être respectées par l'installation à câbles, le génie civil, le sous-système ou le composant de sécurité;
- 19) «norme harmonisée», une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 20) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 21) «organisme national d'accréditation», un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 22) «évaluation de la conformité», le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles du présent règlement relatives à un sous-système ou à un composant de sécurité ont été respectées;
- 23) «organisme d'évaluation de la conformité», un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité relatives à un sous-système ou à un composant de sécurité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;

- 24) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un sous-système ou d'un composant de sécurité qui a déjà été mis à la disposition de la personne responsable d'une installation à câbles;
- 25) «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un sous-système ou d'un composant de sécurité présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 26) «législation d'harmonisation de l'Union», toute législation de l'Union harmonisant les conditions de commercialisation des produits;
- 27) «marquage CE», le marquage par lequel le fabricant indique que le sous-système ou le composant de sécurité est conforme aux exigences applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition.

Article 4

Mise à disposition sur le marché des sous-systèmes et des composants de sécurité

Les sous-systèmes et composants de sécurité sont uniquement mis à disposition sur le marché s'ils sont conformes au présent règlement.

Article 5

Mise en service des installations à câbles

1. Les États membres prennent, conformément à l'article 9, toutes les mesures appropriées pour déterminer les procédures permettant de garantir que les installations à câbles ne sont mises en service que si elles sont conformes au présent règlement et ne risquent pas de compromettre la santé ou la sécurité des personnes ou des biens, lorsqu'elles sont convenablement installées, entretenues et utilisées conformément à leur destination.
2. Les États membres prennent, conformément à l'article 9, toutes les mesures appropriées pour déterminer les procédures permettant de garantir que les sous-systèmes et composants de sécurité ne sont intégrés dans les installations à câbles que s'ils permettent la construction d'installations à câbles qui sont conformes au présent règlement et ne risquent pas de compromettre la santé ou la sécurité des personnes ou des biens, lorsqu'elles sont convenablement installées, entretenues et utilisées conformément à leur destination.
3. Les installations à câbles 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 présumées conformes aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II couvertes par ces normes ou parties de normes.
4. Le présent règlement 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 lors de l'utilisation des installations à câbles en question, pour autant que cela n'implique pas de modifications de ces installations à câbles d'une manière non couverte par le présent règlement.

Article 6

Exigences essentielles

Les installations à câbles et leur génie civil, leurs sous-systèmes et leurs composants de sécurité satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II qui leur sont applicables.

Article 7

Libre circulation des sous-systèmes et des composants de sécurité

Les États membres s'abstiennent d'interdire, de restreindre ou d'entraver la mise à disposition sur le marché de sous-systèmes et de composants de sécurité qui sont conformes au présent règlement.

*Article 8***Analyse de sécurité et rapport de sécurité pour les projets d'installations à câbles**

1. La personne responsable de l'installation à câbles, déterminée par un État membre conformément au droit national, réalise ou fait réaliser une analyse de sécurité du projet d'installation à câbles.
2. L'analyse de sécurité requise pour chaque installation à câbles:
 - a) tient compte de tous les modes d'exploitation envisagés;
 - b) est réalisée selon une méthode reconnue ou établie;
 - c) tient compte de l'état actuel de la technique et de la complexité de l'installation à câbles en question;
 - d) garantit que la conception et la configuration de l'installation à câbles prennent en compte l'environnement local et les situations les plus défavorables afin de garantir des conditions satisfaisantes en matière de sécurité;
 - e) prend en compte tous les aspects intéressant la sécurité de l'installation à câbles et les contraintes externes dans le cadre de la conception, de la construction et de la mise en service;
 - f) permet d'identifier, sur la base de l'expérience acquise, les risques susceptibles d'apparaître durant l'exploitation de l'installation à câbles.
3. L'analyse de sécurité porte également sur les dispositifs de sécurité et leurs effets sur l'installation à câbles et les sous-systèmes associés qu'ils font intervenir afin que les dispositifs de sécurité:
 - a) aient la capacité de réagir à une première panne ou défaillance détectée pour demeurer soit dans un état garantissant la sécurité, soit dans un mode dégradé de fonctionnement, soit en arrêt en sécurité;
 - b) soient redondants et surveillés; ou
 - c) soient tels que leur probabilité de défaillance peut être évaluée et que leurs effets soient d'un niveau comparable à celui atteint par les dispositifs de sécurité répondant aux critères visés aux points a) et b).
4. L'analyse de sécurité permet d'établir l'inventaire des risques et des situations dangereuses, de recommander les mesures envisagées pour faire face aux risques et de dresser la liste des sous-systèmes et composants de sécurité devant être intégrés dans l'installation à câbles.
5. Le résultat de l'analyse de sécurité figure dans un rapport de sécurité.

*Article 9***Autorisation des installations à câbles**

1. Chaque État membre fixe les procédures d'autorisation de la construction et de la mise en service des installations à câbles qui sont implantées sur son territoire.
2. La personne responsable de l'installation à câbles, déterminée par un État membre conformément au droit national, présente le rapport de sécurité visé à l'article 8, la déclaration UE de conformité et les autres documents relatifs à la conformité des sous-systèmes et des composants de sécurité, ainsi que la documentation concernant les caractéristiques de l'installation à câbles, à l'autorité ou à l'organisme chargé d'autoriser l'installation à câbles. La documentation concernant l'installation à câbles comprend également les conditions nécessaires, y compris les restrictions à l'exploitation, ainsi que les indications complètes quant à la maintenance, à la surveillance, au réglage et à l'entretien de l'installation à câbles. Une copie de ces documents est conservée sur le site de l'installation à câbles.
3. Si des caractéristiques, des sous-systèmes ou des composants de sécurité significatifs d'installations à câbles existantes font l'objet de modifications nécessitant de la part de l'État membre concerné une nouvelle autorisation de mise en service, ces modifications et leurs incidences sur l'installation à câbles dans son ensemble satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II.

4. Les États membres s'abstiennent d'utiliser les procédures visées au paragraphe 1 pour interdire, restreindre ou entraver, pour des motifs liés aux aspects relevant du présent règlement, la construction et la mise en service d'installations à câbles qui sont conformes au présent règlement et ne présentent aucun risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou des biens, lorsqu'elles sont correctement installées conformément à leur destination.
5. Les États membres s'abstiennent d'utiliser les procédures visées au paragraphe 1 pour interdire, restreindre ou entraver la libre circulation de sous-systèmes et de composants de sécurité qui sont conformes au présent règlement.

Article 10

Exploitation des installations à câbles

1. Les États membres veillent à ce qu'une installation à câbles ne puisse être maintenue en exploitation que si elle satisfait aux conditions établies dans le rapport de sécurité.
2. Lorsqu'un État membre constate qu'une installation à câbles autorisée et utilisée conformément à sa destination risque de compromettre la santé ou la sécurité des personnes ou des biens, il prend toutes les mesures appropriées pour restreindre les conditions d'exploitation de cette installation à câbles ou en interdire l'exploitation.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 11

Obligations des fabricants

1. Lorsqu'ils mettent leurs sous-systèmes ou composants de sécurité sur le marché, ou lorsqu'ils les intègrent dans une installation à câbles, les fabricants s'assurent qu'ils ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II.
2. Les fabricants de sous-systèmes ou de composants de sécurité établissent la documentation technique prévue à l'annexe VIII (documentation technique) et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable visée à l'article 18.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure visée au premier alinéa, que le sous-système ou le composant de sécurité respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une durée de trente ans à partir de la mise sur le marché du sous-système ou du composant de sécurité.
4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme au présent règlement. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du sous-système ou du composant de sécurité ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité du sous-système ou du composant de sécurité est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un sous-système ou un composant de sécurité, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des passagers, du personnel d'exploitation et des tiers, effectuent des essais par sondage sur les sous-systèmes ou composants de sécurité mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les sous-systèmes et composants de sécurité non conformes et les rappels de tels sous-systèmes et composants de sécurité et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

5. Les fabricants veillent à ce que les sous-systèmes ou composants de sécurité qu'ils ont mis sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série ou tout autre élément permettant leur identification.

Lorsque la taille ou la nature du sous-système ou du composant de sécurité ne le permet pas, les fabricants veillent à ce que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le sous-système ou le composant de sécurité.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le sous-système ou le composant de sécurité ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le sous-système ou le composant de sécurité. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont libellées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs et les autorités de surveillance du marché. Lorsque le fabricant indique l'adresse d'un site internet, il s'assure que les informations relatives à ce site sont accessibles et à jour.

7. Les fabricants veillent à ce que le sous-système ou le composant de sécurité soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ainsi que d'instructions et d'informations relatives à la sécurité, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations relatives à la sécurité sont claires, compréhensibles et intelligibles.

Toutefois, lorsqu'un grand nombre de sous-systèmes ou de composants de sécurité est livré à un seul opérateur économique ou utilisateur, l'ensemble ou le lot concernés peuvent être accompagnés d'une seule copie de la déclaration UE de conformité.

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

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du sous-système ou du composant de sécurité au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ces informations et documents peuvent être envoyés sur papier ou sous forme électronique. À la demande de cette autorité, les fabricants coopèrent avec elle à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des sous-systèmes ou des composants de sécurité qu'ils ont mis sur le marché.

Article 12

Mandataires

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

Les obligations énoncées à l'article 11, paragraphe 1, et l'obligation d'établir la documentation technique ne font pas partie du mandat confié au mandataire.

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

- a) à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités nationales de surveillance du marché pendant une durée de trente ans à partir de la mise sur le marché du sous-système ou du composant de sécurité;
- 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 sous-système ou du composant de sécurité;
- c) à coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les sous-systèmes ou composants de sécurité relevant du mandat confié au mandataire.

Article 13

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des sous-systèmes ou composants de sécurité conformes.

2. Avant de mettre un sous-système ou un composant de sécurité sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 18 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que le sous-système ou le composant de sécurité porte le marquage CE et qu'il est accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité, des instructions et informations relatives à la sécurité, ainsi que, le cas échéant, d'autres documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 11, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un sous-système ou un composant de sécurité n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité applicables énoncées à l'annexe II, il ne met ce sous-système ou ce composant de sécurité sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le sous-système ou le composant de sécurité 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 sous-système ou le composant de sécurité ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le sous-système ou le composant de sécurité. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.

Lorsque l'importateur indique l'adresse d'un site internet, il s'assure que les informations relatives à ce site sont accessibles et à jour.

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

5. Les importateurs s'assurent que, tant qu'un sous-système ou un composant de sécurité est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II.

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

8. Pendant trente ans à compter de la mise sur le marché du sous-système ou du composant de sécurité, les importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché une copie de la déclaration UE de conformité 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 pour démontrer la conformité d'un sous-système ou d'un composant de sécurité, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ces informations et documents peuvent être envoyés sur papier ou sous forme électronique. À la demande de cette autorité, les importateurs coopèrent avec elle à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des sous-systèmes ou des composants de sécurité qu'ils ont mis sur le marché.

Article 14

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un sous-système ou un composant de sécurité à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.

2. Avant de mettre un sous-système ou un composant de sécurité à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité, des instructions et informations relatives à la sécurité, ainsi que, le cas échéant, d'autres documents requis, dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné, et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées à l'article 11, paragraphes 5 et 6, et à l'article 13, paragraphe 3, respectivement.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un sous-système ou un composant de sécurité n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité applicables énoncées à l'annexe II, il ne met ce sous-système ou ce composant de sécurité à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le sous-système ou le composant de sécurité 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 sous-système ou un composant de sécurité est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un sous-système ou un composant de sécurité qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le sous-système ou le composant de sécurité présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis ce sous-système ou ce composant de sécurité à disposition sur le marché à cet effet, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et sur 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 pour démontrer la conformité d'un sous-système ou d'un composant de sécurité. Ces informations et documents peuvent être envoyés sur papier ou sous forme électronique. À la demande de cette autorité, les distributeurs coopèrent avec elle à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des sous-systèmes ou des composants de sécurité qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 15

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

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant aux fins de l'application du présent règlement et est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 11 lorsqu'il met un sous-système ou un composant de sécurité sur le marché sous son nom ou sa marque ou lorsqu'il modifie un sous-système ou un composant de sécurité déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences du présent règlement peut en être affectée.

Article 16

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 sous-système ou un composant de sécurité;
- b) tout opérateur économique et toute personne responsable d'une installation à câbles auxquels ils ont fourni un sous-système ou un composant de sécurité.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées au premier alinéa pendant trente ans à compter de la date à laquelle le sous-système ou le composant de sécurité leur a été fourni et pendant trente ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni le sous-système ou le composant de sécurité.

CHAPITRE III

CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET DES COMPOSANTS DE SÉCURITÉ*Article 17***Présomption de conformité des sous-systèmes et des composants de sécurité**

Les sous-systèmes et les composants de sécurité 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 visées à l'annexe II qui sont couvertes par ces normes en tout ou partie.

*Article 18***Procédures d'évaluation de la conformité**

1. Avant la mise sur le marché d'un sous-système ou d'un composant de sécurité, le fabricant le soumet à une procédure d'évaluation de la conformité conformément au paragraphe 2.
2. La conformité des sous-systèmes et des composants de sécurité est évaluée, au choix du fabricant, au moyen de l'une des procédures d'évaluation de la conformité suivantes:
 - a) examen UE de type (module B — Type de production) prévu à l'annexe III, combiné avec l'une des procédures suivantes:
 - i) conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D), prévue à l'annexe IV;
 - ii) conformité au type sur la base de la vérification du sous-système ou du composant de sécurité (module F), prévue à l'annexe V;
 - b) conformité sur la base de la vérification à l'unité (module G), prévue à l'annexe VI;
 - c) conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et d'un examen de la conception (module H 1), prévue à l'annexe VII.
3. Les dossiers et la correspondance relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre dans lequel est établi l'organisme notifié qui accomplit les procédures visées au paragraphe 2 ou dans une langue acceptée par cet organisme.

*Article 19***Déclaration UE de conformité**

1. La déclaration UE de conformité d'un sous-système ou d'un composant de sécurité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'annexe II a été démontré.
2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IX, contient les éléments précisés dans les modules correspondants définis aux annexes III à VII et est mise à jour en continu. Elle accompagne le sous-système ou le composant de sécurité et est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel il est mis ou mis à disposition.
3. Lorsqu'un sous-système ou un composant de sécurité 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 doit mentionner 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 sous-système ou du composant de sécurité aux exigences énoncées dans le présent règlement.

*Article 20***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 21***Règles et conditions d'apposition du marquage CE**

1. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le sous-système ou le composant de sécurité ou sur sa plaque signalétique. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature du sous-système ou du composant de sécurité, il est apposé sur l'emballage et sur les documents d'accompagnement.
2. Le marquage CE est apposé avant que le sous-système ou le composant de sécurité ne soit mis sur le marché.
3. Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la fabrication. Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.
4. Le marquage CE et le numéro d'identification visés au paragraphe 3 peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.
5. 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 IV

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ*Article 22***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 du présent règlement.

*Article 23***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 de l'article 28.
2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont 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 du présent article à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une entité juridique et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 24. 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 24***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 25***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 26***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, du sous-système ou du composant de sécurité 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 sous-systèmes ou des composants de sécurité 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 sous-systèmes ou des composants de sécurité qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation de sous-systèmes ou de composants de sécurité évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces sous-systèmes ou composants de sécurité à des fins personnelles.

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

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

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

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

À tout moment et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie de sous-système ou de composant de sécurité pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose autant que nécessaire:

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

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

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

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles énoncées à l'annexe II, des normes harmonisées applicables ainsi que 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 de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

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

9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'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 ou de toute disposition de droit national lui 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 du présent règlement, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article 27

Présomption de conformité des organismes notifiés

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères exposés 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 définies à l'article 26 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 28

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 définies à l'article 26 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.

Article 29

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 sous-systèmes ou composants de sécurité 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 26.
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 définies à l'article 26.

Article 30

Procédure de notification

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences visées à l'article 26.
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 sous-systèmes ou composants de sécurité 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 29, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et des dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 26.

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 du présent règlement.

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

Article 31

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 du présent règlement, 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 32

Modifications apportées à la notification

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences prévues à l'article 26, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire, selon le cas, la notification, en fonction de la gravité du non-respect de ces exigences ou du non-acquittement de 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 33

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 44, paragraphe 2.

Article 34

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.

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 d'une entreprise, du secteur dans lequel elle exerce ses activités, de sa structure, du degré de complexité de la technologie du sous-système ou composant de sécurité en question et de la nature en masse ou en série du processus de production.

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des sous-systèmes ou des composants de sécurité avec le présent règlement.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles établies à l'annexe II ou dans les normes harmonisées ou d'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 ni de décision d'approbation.

4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat ou d'une décision d'approbation, un organisme notifié constate qu'un sous-système ou un composant de sécurité n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat ou la décision d'approbation 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 ou la décision d'approbation, selon le cas.

Article 35

Recours contre les décisions des organismes notifiés

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

Article 36

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 ou d'une décision d'approbation;

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 du présent règlement qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes sous-systèmes ou composants de sécurité des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Article 37

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 38

Coordination des organismes notifiés

La Commission veille à ce qu'une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés en vertu du présent règlement soient mises en place et soient gérées de manière adéquate sous la forme d'un groupe de coordination des organismes notifiés pour les installations à câbles.

Les organismes notifiés participent aux travaux de ce groupe, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

CHAPITRE V

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES SOUS-SYSTÈMES ET DES COMPOSANTS DE SÉCURITÉ ENTRANT SUR LE MARCHÉ DE L'UNION ET PROCÉDURE DE SAUVEGARDE DE L'UNION

Article 39

Surveillance du marché de l'Union et contrôle des sous-systèmes et des composants de sécurité 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 sous-systèmes et aux composants de sécurité.

Article 40

Procédure applicable au niveau national aux sous-systèmes et aux composants de sécurité présentant un risque

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un sous-système ou un composant de sécurité relevant du présent règlement présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour des biens, elles effectuent une évaluation du sous-système ou du composant de sécurité en cause, en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans le présent règlement. 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 sous-système ou le composant de sécurité ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent règlement, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre le sous-système ou le composant de sécurité 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 sous-systèmes et composants de sécurité 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 du sous-système ou du composant de sécurité sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Les autorités de surveillance du marché en informent sans retard 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 sous-système ou composant de sécurité 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 sous-système ou du composant de sécurité aux exigences en matière de santé ou de sécurité des personnes ou de protection des biens; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 17 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 sous-système ou du composant de sécurité 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 de la 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 sous-système ou du composant de sécurité concerné.

Article 41

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 40, 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 mesure nationale est contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le 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 de leur marché du sous-système ou du composant de sécurité non conforme 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 sous-système ou du composant de sécurité est attribuée à une lacune dans les normes harmonisées visée à l'article 40, paragraphe 5, point b), du présent règlement, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

*Article 42***Sous-systèmes ou composants de sécurité conformes qui présentent un risque**

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 40, paragraphe 1, qu'un sous-système ou un composant de sécurité, bien que conforme au présent règlement, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le sous-système ou le composant de sécurité 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 sous-systèmes ou composants de sécurité 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 sous-système ou le composant de sécurité concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement du sous-système ou du composant de sécurité, 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 44, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 44, 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 43***Non-conformité formelle**

1. Sans préjudice de l'article 40, 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 21 du présent règlement;
 - b) le marquage CE n'a pas été apposé;
 - c) le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la production a été apposé en violation de l'article 21 ou n'a pas été apposé;
 - d) la déclaration UE de conformité n'accompagne pas le sous-système ou le composant de sécurité;
 - e) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
 - f) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
 - g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;

- h) les informations visées à l'article 11, paragraphe 6, ou à l'article 13, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 11 ou à l'article 13 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 sous-système ou du composant de sécurité sur le marché, ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

CHAPITRE VI

COMITÉ, DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 44

Comité

1. La Commission est assistée par le comité des installations à câbles. 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 du présent règlement soulevée par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.

Article 45

Sanctions

1. Les États membres fixent les règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques aux dispositions du présent règlement et du droit national adoptées en vertu du présent règlement. Ces règles peuvent comporter des sanctions pénales pour les infractions graves.

Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives, et peuvent être accrues lorsque l'opérateur économique concerné s'est précédemment rendu coupable d'une violation similaire du présent règlement.

Les États membres notifient ces règles à la Commission au plus tard le 21 mars 2018 et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'exécution de leurs règles en matière de sanctions applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques aux dispositions du présent règlement.

Article 46

Dispositions transitoires

Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché des sous-systèmes ou composants de sécurité relevant de la directive 2000/9/CE qui sont conformes à ladite directive et qui ont été mis sur le marché avant le 21 avril 2018.

Les États membres n'empêchent pas la mise en service des installations à câbles relevant de la directive 2000/9/CE qui sont conformes à ladite directive et qui ont été installées avant le 21 avril 2018.

Pour les composants de sécurité, les certificats et les décisions d'approbation délivrées conformément à la directive 2000/9/CE sont valables en vertu du présent règlement.

Article 47

Abrogation

La directive 2000/9/CE est abrogée avec effet au 21 avril 2018.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe X.

Article 48

Entrée en vigueur et application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Le présent règlement est applicable à partir du 21 avril 2018, à l'exception:
 - a) des articles 22 à 38 et 44 qui sont applicables à partir du 21 octobre 2016;
 - b) de l'article 45, paragraphe 1, qui est applicable à partir du 21 mars 2018.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 9 mars 2016.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

—

ANNEXE I

SOUS-SYSTÈMES

Une installation à câbles se compose du génie civil et des sous-systèmes énumérés ci-après:

1. Câbles et attaches des câbles
 2. Entraînements et freins
 3. Dispositifs mécaniques:
 - 3.1. Dispositifs de tension des câbles
 - 3.2. Dispositifs mécaniques dans les gares
 - 3.3. Dispositifs mécaniques des ouvrages de ligne
 4. Véhicules:
 - 4.1. Cabines, sièges et agrès de remorquage
 - 4.2. Suspentes
 - 4.3. Chariots
 - 4.4. Éléments d'union avec le câble
 5. Dispositifs électrotechniques:
 - 5.1. Dispositifs de commande, de surveillance et de sécurité
 - 5.2. Installations de communication et d'information
 - 5.3. Dispositifs de protection contre la foudre
 6. Sauvetage:
 - 6.1. Dispositifs de sauvetage fixes
 - 6.2. Dispositifs de sauvetage mobiles.
-

ANNEXE II

EXIGENCES ESSENTIELLES

1. Objet

La présente annexe définit les exigences essentielles, y compris la maintenabilité et l'exploitabilité, qui s'appliquent à la conception, à la construction et à la mise en service des installations à câbles, ainsi qu'aux sous-systèmes et aux composants de sécurité.

2. Exigences générales

2.1. Sécurité des personnes

La sécurité des passagers, du personnel d'exploitation et des tiers est une exigence fondamentale pour la conception, la construction et l'exploitation des installations à câbles.

2.2. Principes de sécurité

Toute installation à câbles est conçue, exploitée et entretenue en appliquant les principes suivants dans l'ordre indiqué:

- éliminer ou, à défaut, réduire les risques par des dispositions de conception et de construction,
- définir et prendre les mesures de protection nécessaires vis-à-vis des risques ne pouvant être éliminés par les dispositions de conception et de construction,
- définir et énoncer les précautions à prendre pour éviter les risques n'ayant pu être totalement éliminés par les dispositions et mesures visées aux premier et deuxième tirets.

2.3. Prise en compte des contraintes externes

Toute installation à câbles est conçue et construite de telle sorte qu'elle puisse être exploitée en toute sécurité en tenant compte du type de l'installation à câbles, des caractéristiques du terrain et de l'environnement, des conditions atmosphériques et météorologiques, des ouvrages et des obstacles possibles terrestres et aériens situés à proximité.

2.4. Dimensionnement

L'installation à câbles, les sous-systèmes et tous ses composants de sécurité sont dimensionnés, conçus et réalisés pour résister avec une sécurité suffisante aux efforts correspondants à toutes les conditions prévisibles, y compris hors exploitation, compte tenu notamment des actions extérieures, des effets dynamiques et des phénomènes de fatigue, en respectant les règles de l'art, notamment pour le choix des matériaux.

2.5. Assemblage

2.5.1. L'installation à câbles, les sous-systèmes et tous les composants de sécurité sont conçus et réalisés de façon à assurer leur assemblage et leur mise en place en toute sécurité.

2.5.2. Les composants de sécurité sont conçus de telle sorte que les erreurs d'assemblage soient rendues impossibles soit de par la construction, soit par des marquages appropriés sur les composants eux-mêmes.

2.6. Intégrité de l'installation à câbles

2.6.1. Les composants de sécurité sont conçus, réalisés et utilisés de manière que soient garanties, dans tous les cas, leur propre intégrité fonctionnelle et/ou la sécurité de l'installation à câbles, telle qu'elle est définie dans l'analyse de la sécurité prévue à l'article 8, pour que leur défaillance soit hautement improbable et avec une marge de sécurité adéquate.

- 2.6.2. L'installation à câbles est conçue et construite de manière que, lors de son exploitation, toute défaillance d'un composant susceptible de compromettre la sécurité fasse l'objet en temps opportun d'une mesure appropriée.
- 2.6.3. Les garanties visées aux points 2.6.1 et 2.6.2 s'appliquent durant tout l'intervalle de temps s'écoulant entre deux vérifications prévues du composant considéré. Les intervalles pour la vérification des composants de sécurité sont indiqués clairement dans la notice d'instruction.
- 2.6.4. Les composants de sécurité qui sont intégrés comme pièces de rechange dans une installation à câbles satisfont aux exigences essentielles du présent règlement ainsi qu'aux conditions de bonne interaction avec les autres composants de l'installation à câbles.
- 2.6.5. Des dispositions sont prises pour que les effets d'un incendie dans l'installation à câbles ne compromettent pas la sécurité des personnes.
- 2.6.6. Des dispositions particulières sont prises pour protéger les installations à câbles et les personnes des conséquences de la foudre.

2.7. Dispositifs de sécurité

- 2.7.1. Tout défaut survenant dans l'installation à câbles et risquant d'entraîner une défaillance préjudiciable à la sécurité est, lorsque cela est possible, détecté, signalé et traité par un dispositif de sécurité. Il en est de même de tout événement extérieur normalement prévisible et susceptible de mettre en cause la sécurité.
- 2.7.2. L'installation à câbles doit pouvoir être arrêtée manuellement à tout instant.
- 2.7.3. Après un arrêt provoqué par un dispositif de sécurité, le redémarrage de l'installation à câbles ne doit être possible qu'après avoir pris des mesures appropriées à la situation.

2.8. Maintenabilité

Les installations à câbles sont conçues et construites de manière à permettre d'effectuer en toute sécurité les opérations et les procédures de maintenance et de réparation, qu'elles soient ordinaires ou extraordinaires.

2.9. Nuisances

L'installation à câbles est conçue et construite pour que les nuisances internes et externes résultant des émissions de gaz polluants, du bruit ou des vibrations ne dépassent pas les valeurs limites prescrites.

3. Exigences relatives au génie civil

3.1. Tracé de la ligne, vitesse, espacement des véhicules

- 3.1.1. L'installation à câbles est conçue pour fonctionner en toute sécurité en tenant compte des caractéristiques du terrain et de l'environnement, des conditions atmosphériques et météorologiques, des ouvrages et des obstacles possibles terrestres et aériens situés à proximité, de manière à ne causer ni une gêne ni un danger, cela dans toutes les conditions d'exploitation, d'entretien ou d'évacuation des personnes.
- 3.1.2. Une distance suffisante est réservée latéralement et verticalement entre les véhicules, les dispositifs de remorquage, les chemins de roulement, les câbles, etc., et les ouvrages et les obstacles possibles terrestres et aériens situés à proximité en tenant compte des déplacements verticaux, longitudinaux et latéraux des câbles et des véhicules ou des dispositifs de remorquage, en se plaçant dans les conditions d'exploitation prévisibles les plus défavorables.
- 3.1.3. La distance maximale entre les véhicules et le sol tient compte de la nature de l'installation à câbles, des types de véhicules et des modalités de sauvetage. Elle tient compte, dans le cas de véhicules ouverts, du danger de chute, ainsi que des aspects psychologiques en relation avec la hauteur de survol.

- 3.1.4. La vitesse maximale des véhicules ou des dispositifs de remorquage, leur espacement minimal ainsi que leurs performances d'accélération et de freinage sont choisis de manière à assurer la sécurité des personnes et le fonctionnement sûr de l'installation à câbles.
- 3.2. Gares et ouvrages de ligne
- 3.2.1. Les gares et les ouvrages de ligne sont conçus, installés et équipés de manière à être stables. Ils doivent permettre un guidage sûr des câbles, des véhicules et des agrès de remorquage et pouvoir être entretenus en toute sécurité, quelles que soient les conditions d'exploitation.
- 3.2.2. Les aires d'embarquement et de débarquement de l'installation à câbles sont aménagées de manière à garantir la sécurité du trafic des véhicules, des agrès de remorquage et des personnes. Le mouvement des véhicules et des agrès dans les gares doit pouvoir se faire sans risques pour les personnes, compte tenu de leur éventuelle participation active à celui-ci.
4. Exigences relatives aux câbles, aux systèmes d'entraînement et de freinage ainsi qu'aux installations mécaniques et électriques
- 4.1. Câbles et appuis
- 4.1.1. Toutes les dispositions sont prises conformément aux règles de l'art pour:
- éviter la rupture des câbles et de leurs attaches,
 - garantir les valeurs limites de leurs sollicitations,
 - assurer leur sécurité sur les appuis et empêcher leur déraillement,
 - permettre leur surveillance.
- 4.1.2. Tout risque de déraillement de câbles ne peut être écarté; des dispositions sont prises pour assurer le rattrapage des câbles et l'arrêt de l'installation à câbles sans risques pour les personnes dans le cas d'un déraillement.
- 4.2. Installations mécaniques
- 4.2.1. Entraînements
- Une installation à câbles est actionnée par un moteur et un mécanisme dont les performances et les possibilités sont adaptées aux différents régimes et modes d'exploitation.
- 4.2.2. Entraînement de secours
- L'installation à câbles dispose d'un entraînement de secours dont la source d'énergie est indépendante du moteur principal. L'entraînement de secours n'est, toutefois, pas nécessaire si l'analyse de sécurité a montré que les personnes peuvent quitter facilement, rapidement et en toute sécurité l'installation, notamment les véhicules et les agrès, même en l'absence d'un entraînement de secours.
- 4.2.3. Freinage
- 4.2.3.1. L'arrêt de l'installation à câbles et/ou des véhicules doit, en cas d'urgence, pouvoir être obtenu à tout moment et dans les conditions les plus défavorables de charges et d'adhérence sur poulie admises au cours de l'exploitation. La distance d'arrêt est aussi réduite que le nécessite la sécurité de l'installation à câbles.
- 4.2.3.2. Les valeurs de décélération sont comprises dans des fourchettes convenablement fixées, de manière à assurer la sécurité des personnes ainsi que le bon comportement des véhicules, des câbles et des autres parties de l'installation à câbles.
- 4.2.3.3. Sur toutes les installations à câbles, le freinage est obtenu par deux systèmes ou plus, capables chacun de provoquer l'arrêt et coordonnés de manière à remplacer automatiquement le système en action lorsque son efficacité devient insuffisante. Le dernier système de freinage de l'installation à câbles exerce son action le plus près possible du câble de traction. Ces dispositions ne sont pas applicables dans le cas des téléskis.

4.2.3.4. L'installation à câbles est munie d'un dispositif d'arrêt et d'immobilisation efficace s'opposant à toute remise en route intempestive.

4.3. Dispositifs de commande

Les dispositifs de commande sont conçus et construits pour être sûrs et fiables, de manière à résister aux contraintes normales de service, aux influences extérieures telles que l'humidité, les températures extrêmes et les perturbations électromagnétiques, de façon à ne pas provoquer de situations dangereuses, même en cas d'erreur dans les manœuvres.

4.4. Dispositifs de communication

Les agents affectés à la conduite de l'installation doivent pouvoir communiquer entre eux en permanence par des moyens appropriés et, en cas d'urgence, informer les passagers.

5. Véhicules et dispositifs de remorquage

5.1. Les véhicules et/ou les dispositifs de remorquage sont conçus et aménagés de manière que, dans les conditions d'utilisation prévisibles, aucun passager ou membre du personnel d'exploitation ne puisse en tomber et n'encoure aucun autre danger.

5.2. Les attaches des véhicules et des dispositifs de remorquage sont dimensionnées et réalisées de manière:

— à ne pas endommager le câble, ou

— à ne pas glisser, sauf si le glissement n'a pas d'incidence notable sur la sécurité du véhicule, du dispositif de remorquage ou de l'installation,

dans les conditions les plus défavorables.

5.3. Les portes des véhicules (bennes, cabines) sont conçues et réalisées pour pouvoir être fermées et verrouillées. Le plancher et les parois de ces véhicules sont conçus et réalisés pour résister, en toutes circonstances, aux pressions et aux charges dues aux passagers et au personnel d'exploitation.

5.4. Si la présence, à bord du véhicule, d'un agent est exigée pour la sécurité de l'exploitation, le véhicule doit être muni des équipements lui permettant d'assurer sa fonction.

5.5. Les véhicules et/ou les dispositifs de remorquage et notamment leurs suspentes sont conçus et aménagés de manière à assurer la sécurité des travailleurs qui y interviennent en respectant les règles et consignes appropriées.

5.6. Dans le cas de véhicules munis d'attaches découplables, toutes les dispositions sont prises pour arrêter, sans risques pour les passagers ou le personnel d'exploitation, dès le départ, un véhicule dont le couplage de l'attache sur câble serait incorrect et, à l'arrivée, un véhicule dont le découplage de l'attache n'aurait pas eu lieu et empêcher l'éventuelle chute de ce véhicule.

5.7. Dans le cas des installations dont les véhicules circulent sur une voie fixe (tels que les véhicules de funiculaires et les téléphériques multicâbles), un dispositif de freinage automatique est prévu qui agit sur la voie, lorsque l'éventualité d'une rupture du câble de traction ne peut être raisonnablement exclue.

5.8. Lorsque tout risque de déraillement du véhicule ne peut être écarté par d'autres mesures, le véhicule est muni d'un dispositif antidéraillement permettant son arrêt sans risques pour les personnes.

6. Dispositifs pour les passagers et le personnel d'exploitation

L'accès aux aires d'embarquement et le départ des aires de débarquement ainsi que l'embarquement et le débarquement des passagers et du personnel d'exploitation sont organisés de manière à assurer la sécurité des passagers et du personnel d'exploitation, notamment dans les zones où il y a danger de chute, compte tenu de la circulation et de l'arrêt des véhicules.

Il doit être possible que les enfants et les personnes à mobilité réduite utilisent l'installation à câbles en toute sécurité si le transport de ces personnes est prévu sur l'installation à câbles concernée.

7. Exploitabilité

7.1. Sécurité

7.1.1. Toutes les dispositions et mesures techniques sont prises pour que l'installation à câbles puisse être utilisée conformément à sa destination et à ses spécifications techniques, ainsi qu'aux conditions d'utilisation définies, et pour que les consignes de maintenance et de sécurité d'exploitation puissent être respectées. La notice d'instruction et les consignes correspondantes sont rédigées dans une langue pouvant être aisément comprise par les utilisateurs, déterminée par l'État membre sur le territoire duquel l'installation à câbles est construite.

7.1.2. Les moyens matériels adéquats sont donnés aux personnes en charge de la conduite de l'installation à câbles, qui doivent être aptes à cette tâche.

7.2. Sécurité en cas d'arrêt de l'installation

Toutes les dispositions et mesures techniques sont prises pour que, en cas d'arrêt de l'installation à câbles, sans possibilité de remise en service rapide, les passagers et le personnel d'exploitation puissent être ramenés en lieu sûr, dans un délai adéquat, en fonction du type d'installation à câbles et de son environnement.

7.3. Autres dispositions particulières relatives à la sécurité

7.3.1. Postes de conduite et de travail

Les éléments mobiles normalement accessibles dans les gares sont conçus, réalisés et mis en œuvre de manière à éviter les risques ou, lorsque ceux-ci subsistent, sont munis de dispositifs protecteurs, de façon à prévenir tout contact direct pouvant entraîner des accidents. Ces dispositifs ne doivent pas être facilement escamotables ou rendus inopérants.

7.3.2. Risques de chute

Les postes et zones de travail ou d'intervention, même occasionnels, et leur accès sont conçus et aménagés de manière à éviter les chutes de personnes appelées à y travailler ou à y circuler. Si cet aménagement n'est pas suffisant, les postes de travail sont, en outre, munis de points d'ancrage pour des équipements de protection individuelle antichute.

—

ANNEXE III

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET DES COMPOSANTS DE SÉCURITÉ — MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE — TYPE DE PRODUCTION

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 sous-système ou d'un composant de sécurité et vérifie et atteste que la conception technique satisfait aux exigences du présent règlement qui lui sont applicables.
2. L'examen UE de type consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique du sous-système ou du composant de sécurité par un examen de la documentation technique visée au point 3, assorti de l'examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, du sous-système ou composant de sécurité complet (type de production).
3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) la documentation technique pour le sous-système ou le composant de sécurité, conformément à l'annexe VIII;
 - d) un échantillon représentatif du sous-système ou du composant de sécurité envisagé ou des informations sur le lieu où il peut être examiné. 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 permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du sous-système ou du composant de sécurité;
 - 4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;
 - 4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
 - 4.4. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles correspondantes du présent règlement;
 - 4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
 5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 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 du présent règlement, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité, les données nécessaires à l'identification du type approuvé (sous-système ou composant de sécurité) et, le cas échéant, la description de son fonctionnement. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

L'attestation d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des sous-systèmes et composants de sécurité fabriqués au type examiné ainsi que le contrôle en service. L'attestation indique aussi les conditions dont elle est éventuellement assortie et comprend les descriptions et dessins nécessaires pour identifier le type approuvé.

L'attestation a une durée de validité maximale de trente ans à compter de la date de délivrance.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables du présent règlement, 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 du présent règlement, 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 sous-système ou du composant de sécurité aux exigences essentielles du présent règlement ou les conditions de validité de l'attestation.

L'organisme notifié examine la modification et indique au fabricant si l'attestation d'examen UE de type reste valable ou si d'autres examens, vérifications ou essais sont nécessaires. Selon le cas, l'organisme notifié délivre un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type ou sollicite l'introduction d'une nouvelle demande d'examen UE de type.

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

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des dites 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, pendant 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, pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le composant de sécurité a été mis sur le marché.
10. Les obligations du fabricant visées aux points 7 et 9 peuvent être remplies par son mandataire, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IV

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET DES COMPOSANTS DE SÉCURITÉ — MODULE D: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU MODE DE PRODUCTION

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de 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 sous-systèmes et composants de sécurité concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement 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 sous-systèmes ou composants de sécurité concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) toutes les informations pertinentes pour les sous-systèmes ou composants de sécurité approuvés dans le cadre du module B;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de la ou des attestations d'examen UE de type;
- f) des informations sur les lieux où le sous-système ou le composant de sécurité est fabriqué.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des sous-systèmes ou des composants de sécurité au(x) type(s) décrit(s) dans la ou les attestations d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement 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 mesures, 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 des 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, et 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.;
- 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 répond aux exigences visées au point 3.2.

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

L'audit comprend une visite d'évaluation dans les lieux où les sous-systèmes ou composants de sécurité sont fabriqués, inspectés et soumis aux essais.

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 des installations à câbles et de la technologie des sous-systèmes ou composants de sécurité concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les locaux 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 du présent règlement et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité des sous-systèmes ou des composants de sécurité 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 le résultat de l'évaluation au fabricant. En cas de nouvelle évaluation, 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 relative au 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 au moins une fois tous les deux ans des audits périodiques 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 et déclaration UE de conformité.

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque sous-système ou composant de sécurité qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de sous-système ou de composant de sécurité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le composant de sécurité a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de sous-système ou de composant de sécurité pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le composant de sécurité a été mis sur le marché:
- la documentation visée au point 3.1;
 - les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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

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

Sur demande, l'organisme notifié fournit à la Commission et aux États membres une copie des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

L'organisme notifié conserve une copie de chaque approbation délivrée ainsi que de ses annexes et compléments.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées 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

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET DES COMPOSANTS DE SÉCURITÉ — MODULE F: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU SOUS-SYSTÈME OU DU COMPOSANT DE SÉCURITÉ

1. La conformité au type sur la base de la vérification du sous-système ou du composant de sécurité est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 5.1 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les sous-systèmes ou composants de sécurité 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 du présent règlement 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 sous-systèmes ou composants de sécurité fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

3. Vérification

3.1. Le fabricant introduit une demande de vérification du sous-système ou du composant de sécurité auprès d'un organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) toutes les informations pertinentes pour les sous-systèmes ou composants de sécurité approuvés dans le cadre du module B;
- d) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de la ou des attestations d'examen UE de type;
- e) des informations sur les lieux où le sous-système ou le composant de sécurité peut être examiné.

3.2. L'organisme notifié effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité des sous-systèmes ou des composants de sécurité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des sous-systèmes ou des composants de sécurité aux exigences applicables sont effectués, au choix du fabricant, soit par examen et essai de chaque sous-système ou composant de sécurité comme décrit au point 4, soit par examen et essai des sous-systèmes ou composants de sécurité sur une base statistique comme décrit au point 5.

4. Vérification de conformité par examen et essai de chaque sous-système ou composant de sécurité

4.1. Tous les sous-systèmes et composants de sécurité sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées pertinentes, et/ou des essais équivalents, définis 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 du présent règlement.

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 examens et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque sous-système ou composant de sécurité approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le composant de sécurité a été mis sur le marché.

5. Vérification statistique de la conformité

- 5.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de chaque lot fabriqué et présente ses sous-systèmes ou composants de sécurité pour vérification sous la forme de lots homogènes.
- 5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot. Tous les sous-systèmes ou composants de sécurité de l'échantillon sont examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées pertinentes, et/ou des essais équivalents, définis dans d'autres spécifications techniques pertinentes, sont effectués pour vérifier leur conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement ainsi que pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 5.3. Lorsqu'un lot est accepté, tous les sous-systèmes ou composants de sécurité de ce lot sont considérés comme approuvés, à l'exception des sous-systèmes ou composants de sécurité de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le composant de sécurité a été mis sur le marché.

- 5.4. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié ou l'autorité compétente prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.

6. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque sous-système ou composant de sécurité qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.
- 6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de sous-système ou de composant de sécurité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le composant de sécurité a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de sous-système ou de composant de sécurité pour lequel elle a été établie.

Avec l'accord et sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le fabricant peut également apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les sous-systèmes ou composants de sécurité.

7. Avec l'accord et sous la responsabilité de l'organisme notifié, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les sous-systèmes ou composants de sécurité au cours de la fabrication.

8. 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 énoncées aux points 2 et 5.1.

ANNEXE VI

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET DES COMPOSANTS DE SÉCURITÉ — 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, 3.1 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le sous-système ou composant de sécurité concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 3, satisfait aux exigences du présent règlement qui lui sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité du sous-système ou composant de sécurité fabriqué aux exigences applicables du présent règlement.

3. Vérification

- 3.1. Le fabricant introduit une demande de vérification à l'unité du sous-système ou du composant de sécurité auprès d'un organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) la documentation technique relative au sous-système ou au composant de sécurité, conformément à l'annexe VIII;
 - d) des informations sur les lieux où le sous-système ou le composant de sécurité peut être examiné.
- 3.2. L'organisme notifié examine la documentation technique concernant le sous-système ou le composant de sécurité et effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés, définis dans les normes harmonisées pertinentes, et/ou des essais équivalents, définis dans d'autres spécifications techniques pertinentes, afin de vérifier la conformité du sous-système ou du composant de sécurité aux exigences applicables du présent règlement. 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 examens et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur le sous-système ou composant de sécurité approuvé.

Si l'organisme notifié refuse de délivrer le certificat de conformité, il motive de façon détaillée ce refus et indique les mesures correctives nécessaires.

Lorsque le fabricant introduit une nouvelle demande de vérification à l'unité du sous-système ou composant de sécurité concerné, il s'adresse au même organisme notifié.

Sur demande, l'organisme notifié fournit à la Commission et aux États membres une copie du certificat de conformité.

Le fabricant tient la documentation technique et le certificat de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le composant de sécurité a été mis sur le marché.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 4.1. 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 sous-système ou composant de sécurité qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le composant de sécurité a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le sous-système ou le composant de sécurité pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1 et 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

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET DES COMPOSANTS DE SÉCURITÉ — MODULE H 1: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ ET DE L'EXAMEN DE LA CONCEPTION

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et de l'examen de la conception est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les sous-systèmes ou composants de sécurité concernés satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale et l'essai des sous-systèmes ou composants de sécurité concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4. L'adéquation de la conception technique des sous-systèmes ou des composants de sécurité doit avoir été contrôlée conformément au point 3.6.

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 sous-systèmes ou composants de sécurité concernés.

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) toutes les informations nécessaires sur les sous-systèmes ou composants de sécurité à fabriquer;
- c) la documentation technique, conformément à l'annexe VIII, pour un type représentatif de chaque catégorie de sous-système ou de composant de sécurité à fabriquer;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) l'adresse des lieux où les sous-systèmes ou composants de sécurité sont conçus, fabriqués, inspectés et soumis aux essais;
- f) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des sous-systèmes ou des composants de sécurité aux exigences du présent règlement 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 mesures, 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 des compétences du personnel d'encadrement en matière de conception et de qualité des produits;
- b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens, y compris d'autres spécifications techniques pertinentes, qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de sécurité du présent règlement;
- c) des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des sous-systèmes ou des composants de sécurité;
- d) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- e) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de la fréquence à laquelle ils auront lieu;

- f) 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.;
 - g) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et de produit et le bon fonctionnement du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée pertinente.

L'audit comprend une visite d'évaluation dans les lieux où les sous-systèmes ou composants de sécurité sont conçus, fabriqués, inspectés et soumis aux essais.

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 en tant qu'évaluateur des installations à câbles et de la technologie des sous-systèmes ou composants de sécurité concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent règlement et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité des sous-systèmes ou des composants de sécurité à ces exigences.

L'organisme notifié notifie sa décision au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

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

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

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

3.6. Examen de la conception

- 3.6.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'examen de la conception.
- 3.6.2. La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement du sous-système ou du composant de sécurité et d'en évaluer la conformité aux exigences du présent règlement qui lui sont applicables.

Elle comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) la documentation technique décrite à l'annexe VIII.
- 3.6.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences du présent règlement qui sont applicables au sous-système ou au composant de sécurité, il délivre au fabricant un certificat d'examen UE de la conception. Ledit certificat contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à ce certificat.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité à la conception examinée des sous-systèmes et composants de sécurité fabriqués, ainsi que le contrôle en service, le cas échéant.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables du présent règlement, l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat d'examen UE de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

- 3.6.4. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables du présent règlement, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences essentielles du présent règlement ou les conditions de validité du certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de la conception, de la part de l'organisme notifié qui a délivré ce certificat.

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

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats d'examen UE de la conception et/ou de leurs compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des certificats 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 certificats d'examen UE de conception 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 du certificat d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, jusqu'à la fin de la validité du certificat.

- 3.6.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le composant de sécurité a été mis sur le marché.

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 conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- a) la documentation relative au système de qualité;
- b) les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.;
- c) les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais sur les produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque sous-système ou composant de sécurité qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de sous-système ou de composant de sécurité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le composant de sécurité a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de sous-système ou de composant de sécurité pour lequel elle a été établie et fait référence au numéro du certificat d'examen UE de la conception.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le composant de sécurité a été mis sur le marché:

- a) la documentation technique visée au point 3.1 c);
- b) la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1 d);
- c) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
- d) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe 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.

Sur demande, l'organisme notifié fournit à la Commission et aux États membres une copie de la ou des décisions d'approbation de systèmes d'assurance de la qualité qu'il a délivrées.

L'organisme notifié conserve une copie de la ou des décisions d'approbation de systèmes d'assurance de la qualité qu'il a délivrées, de leurs annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, pendant une durée de trente ans à compter de la date de leur délivrance.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 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

DOCUMENTATION TECHNIQUE DES SOUS-SYSTÈMES ET DES COMPOSANTS DE SÉCURITÉ

1. La documentation technique permet l'évaluation du sous-système ou du composant de sécurité du point de vue de sa conformité aux exigences applicables du présent règlement et inclut une analyse et une évaluation adéquates des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation de la conformité, la conception, la fabrication et le fonctionnement du sous-système ou du composant de sécurité.
 2. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - a) une description générale du sous-système ou du composant de sécurité;
 - b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc., et les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du sous-système ou du composant de sécurité;
 - c) une liste des normes harmonisées visées à l'article 17, 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 du présent règlement, y compris une liste d'autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - d) les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception, y compris les résultats des calculs de conception réalisés, des examens ou essais effectués par ou pour le fabricant, ainsi que les rapports y afférents;
 - e) une copie des instructions relatives au sous-système ou au composant de sécurité;
 - f) pour les sous-systèmes, des copies des déclarations UE de conformité des composants de sécurité intégrés dans le sous-système.
-

ANNEXE IX

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET DES COMPOSANTS DE SÉCURITÉ N° ... (*)

1. Sous-système/composant de sécurité ou modèle de sous-système/de composant de sécurité (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 sous-système ou du composant de sécurité permettant sa traçabilité; une illustration peut être jointe si nécessaire pour cette identification):
 - description du sous-système ou du composant de sécurité,
 - toutes les dispositions pertinentes auxquelles doit répondre le composant de sécurité et, en particulier, ses conditions d'utilisation.
5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 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. L'organisme notifié: ... (nom, adresse, numéro) ... a effectué ... (description de l'intervention) ... et a établi la ou les attestations: ... (avec date de délivrance et, le cas échéant, durée et conditions de validité).
8. Informations complémentaires:

Signé pour et au nom de: ...

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

(*) S'il le souhaite, le fabricant peut attribuer un numéro à la déclaration de conformité.

ANNEXE X

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 2000/9/CE	Présent règlement
—	Article 1 ^{er}
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 2, paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	Article 3, point 1)
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	Article 3, points 7) à 9)
Article 1 ^{er} , paragraphe 4, premier alinéa	Article 2, paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 4, deuxième alinéa	—
Article 1 ^{er} , paragraphe 4, troisième alinéa	Article 9, paragraphe 3
Article 1 ^{er} , paragraphe 5	Article 3, points 1) et 3) à 6)
Article 1 ^{er} , paragraphe 6	Article 2, paragraphe 2
Article 2	—
Article 3, paragraphe 1	Article 6
Article 3, paragraphe 2	Article 17
—	Article 3, points 10) à 27)
Article 4	Article 8
Article 5, paragraphe 1	Article 4 et article 5, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 4
Article 6	Article 7
Article 7, paragraphes 1 à 3	Articles 18 à 21
Article 7, paragraphe 4	Article 19, paragraphe 3
Article 8	Article 4
Article 9	Article 7
Article 10	Articles 18 à 21
Article 11, paragraphe 1	Article 9, paragraphe 1
Article 11, paragraphe 2	Article 9, paragraphe 4
Article 11, paragraphe 3	—
Article 11, paragraphe 4	Article 5, paragraphe 1
Article 11, paragraphe 5	Article 7
Article 11, paragraphes 6 et 7	Article 9, paragraphe 2
—	Articles 11 à 16
Article 12	Article 9, paragraphe 4
Article 13	Article 10, paragraphe 1
Article 14	Articles 39 à 43
Article 15	Article 10, paragraphe 2
Article 16	Articles 22 à 38
Article 17	Article 44
Article 18	Articles 20 et 21
Article 19	—
Article 20	—
Article 21, paragraphe 3	Article 46

Directive 2000/9/CE	Présent règlement
Article 22	Article 48
—	Article 45
—	Article 47
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
Annexe III	Article 8
Annexe IV	Annexe IX
Annexe V	Annexes III à VII
Annexe VI	Annexe IX
Annexe VII	Annexes III à VII
Annexe VIII	Article 26
Annexe IX	Article 20
—	Annexe VIII

RÈGLEMENT (UE) 2016/425 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 9 mars 2016****relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil****(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 89/686/CEE du Conseil ⁽³⁾ a été adoptée dans le contexte de l'établissement du marché intérieur afin d'harmoniser les exigences de santé et de sécurité applicables aux équipements de protection individuelle (EPI) dans tous les États membres et d'éliminer les obstacles au commerce des EPI entre les États membres.
- (2) La directive 89/686/CEE repose sur les principes de la nouvelle approche, tels que décrits dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation ⁽⁴⁾. Elle énonce ainsi uniquement les exigences essentielles applicables aux EPI, tandis que les détails techniques sont adoptés par le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec), conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. La conformité aux normes harmonisées ainsi définies, dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, donne lieu à une présomption de conformité avec les exigences de la directive 89/686/CEE. L'expérience a montré que ces principes fondamentaux fonctionnaient bien dans ce secteur et devraient être conservés, voire encouragés davantage.
- (3) L'expérience acquise dans le cadre de l'application de la directive 89/686/CEE a fait apparaître des inadéquations et des incohérences en ce qui concerne les produits couverts et les procédures d'évaluation de la conformité. Afin de tenir compte de cette expérience et d'apporter des précisions sur le cadre dans lequel les produits couverts par le présent règlement peuvent être mis à disposition sur le marché, il convient de réviser et d'améliorer certains aspects de la directive 89/686/CEE.
- (4) Étant donné que le champ d'application, les exigences essentielles de santé et de sécurité et les procédures d'évaluation de la conformité doivent être identiques dans tous les États membres, ces derniers ne disposent pour ainsi dire d'aucune marge de manœuvre dans la transposition en droit national d'une directive reposant sur les principes de la nouvelle approche. Il convient par conséquent de remplacer la directive 89/686/CEE par un règlement, qui constitue l'instrument juridique approprié pour imposer des règles claires et détaillées qui empêchent les États membres d'adopter des mesures de transposition divergentes.
- (5) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾ définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, un cadre pour la surveillance des produits mis sur le marché et pour le contrôle des produits en provenance de pays tiers, ainsi que les principes généraux du marquage CE.

⁽¹⁾ JO C 451 du 16.12.2014, p. 76.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 20 janvier 2016 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 12 février 2016.

⁽³⁾ Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (JO L 399 du 30.12.1989, p. 18).

⁽⁴⁾ JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

- (6) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ établit des principes et des dispositions de référence communs destinés à être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle. Par souci de cohérence avec d'autres législations sectorielles sur les produits, il convient d'aligner certaines dispositions du présent règlement sur ladite décision, pour autant que les particularités du secteur concerné ne requièrent pas de solution différente. Par conséquent, certaines définitions, les obligations générales des opérateurs économiques, la présomption de conformité, la déclaration UE de conformité, les règles applicables au marquage CE, les exigences concernant les organismes d'évaluation de la conformité et les procédures de notification, les procédures d'évaluation de la conformité ainsi que les dispositions relatives aux procédures à suivre en ce qui concerne les EPI présentant un risque devraient être adaptées à ladite décision.
- (7) 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 du présent règlement.
- (8) Le présent règlement s'applique aux EPI qui sont nouveaux pour le marché de l'Union lors de leur mise sur ce marché; il s'agit soit d'EPI neufs produits par un fabricant établi dans l'Union, soit d'EPI, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.
- (9) Le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance.
- (10) Certains produits présents sur le marché qui assurent une fonction de protection pour l'utilisateur sont exclus du champ d'application de la directive 89/686/CEE. Afin d'assurer, pour l'utilisateur de ces produits, un niveau de protection aussi élevé que pour l'utilisateur des EPI relevant de la directive 89/686/CEE, il convient d'inclure les EPI à usage privé contre la chaleur dans le champ d'application du présent règlement, comme c'est le cas pour les EPI similaires à usage professionnel qui sont déjà couverts par la directive 89/686/CEE. Les produits artisanaux décoratifs n'ont pas vocation à remplir une fonction de protection, ne constituent pas par définition des équipements de protection individuelle et ne sont donc pas concernés par cette inclusion. Les vêtements destinés à un usage privé comportant des éléments réfléchissants ou fluorescents présents pour des raisons de stylisme et de décoration ne constituent pas des équipements de protection individuelle et ne relèvent donc pas du présent règlement. Il convient également d'exclure du champ d'application du présent règlement les produits destinés à un usage privé pour se protéger contre des conditions atmosphériques qui ne sont pas extrêmes ou contre l'humidité et l'eau, y compris, entre autres, les vêtements de saison, les parapluies et les gants de vaisselle. Il convient également de clarifier la liste d'EPI exclus figurant à l'annexe I de la directive 89/686/CEE en ajoutant une référence aux produits relevant d'autres législations et par conséquent exclus du champ d'application du présent règlement.
- (11) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des EPI aux exigences du présent règlement, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité, la protection des utilisateurs, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (12) 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 EPI conformes au présent règlement. Le présent règlement devrait prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations, correspondant au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- (13) Afin de faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités nationales 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.
- (14) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour mener la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait, par conséquent, incomber au seul fabricant.
- (15) Il est nécessaire de veiller à ce que les EPI de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences du présent règlement et, en particulier, à ce que les fabricants aient appliqué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les EPI qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences du présent règlement et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des EPI 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 et à ce que le marquage CE et la documentation technique établie par le fabricant soient à la disposition des autorités nationales compétentes pour inspection.

⁽¹⁾ 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 et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

- (16) Le distributeur met un EPI 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 l'EPI ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.
- (17) Lors de la mise sur le marché d'un EPI, tout 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 exceptions devraient être prévues lorsque la taille ou la nature de l'EPI ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur devrait ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur l'EPI.
- (18) Les opérateurs économiques devraient veiller à ce que toute la documentation pertinente, notamment les instructions destinées à l'utilisateur, tout en apportant des informations précises et intelligibles, soit facile à comprendre, prenne en compte les évolutions de la technologie et du comportement de l'utilisateur final et soit aussi actualisée que possible. Lorsque l'EPI est mis à disposition sur le marché dans des paquets contenant plusieurs unités, chaque unité commercialement disponible devrait être accompagnée desdites instructions et informations.
- (19) Tout opérateur économique qui met un EPI sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un produit de telle manière que la conformité aux exigences du présent règlement risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.
- (20) 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 l'EPI concerné.
- (21) Garantir la traçabilité d'un EPI tout au long de l'ensemble 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 à disposition sur le marché un EPI non conforme. Lorsqu'ils conservent les informations requises au titre du présent règlement 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 EPI ou auxquels ils ont fourni un EPI.
- (22) Afin de simplifier et d'adapter certaines exigences essentielles de sécurité de la directive 89/686/CEE à la pratique actuelle, l'obligation d'apposer sur les EPI protégeant contre les bruits nocifs une étiquette indiquant un indice de confort devrait être supprimée, l'expérience ayant montré en effet qu'il n'était pas possible de mesurer et d'établir un tel indice. En ce qui concerne les vibrations mécaniques, il convient de supprimer l'obligation de ne pas dépasser les valeurs limites d'exposition des travailleurs aux vibrations établies par la législation de l'Union, étant donné que le seul usage d'un EPI ne peut permettre d'atteindre cet objectif. Pour ce qui est des EPI protégeant contre les rayonnements, il n'est plus nécessaire d'exiger que les instructions d'utilisation fournies par le fabricant présentent des courbes de transmission, puisque l'indication de l'échelon de protection est plus utile et est suffisante pour l'utilisateur.
- (23) Il est nécessaire de préciser clairement le champ d'application du présent règlement et son lien avec la faculté qu'ont les États membres d'établir des prescriptions pour l'utilisation des EPI sur le lieu de travail, en particulier conformément à la directive 89/656/CEE du Conseil ⁽¹⁾, afin d'éviter toute confusion et ambiguïté et de garantir ainsi la libre circulation des EPI conformes. L'article 4 de ladite directive fait obligation aux employeurs de fournir un EPI conforme aux dispositions de l'Union relatives à la conception et à la construction en matière de sécurité et de santé le concernant. Conformément à cet article, les fabricants d'EPI qui fournissent cet EPI à leurs employés doivent veiller à ce que l'EPI réponde aux exigences énoncées dans le présent règlement.
- (24) Les autorités de surveillance du marché devraient avoir facilement accès à la déclaration UE de conformité. Afin de répondre à cette exigence, les fabricants devraient veiller à ce que l'EPI soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ou de l'adresse internet où la déclaration UE de conformité est accessible.
- (25) 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 pour les EPI 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 devrait pouvoir être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.

⁽¹⁾ Directive 89/656/CEE du Conseil du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (troisième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 393 du 30.12.1989, p. 18).

- (26) En vue d'accroître l'efficacité de la surveillance du marché, il est nécessaire d'étendre à tous les EPI l'obligation d'établir une documentation technique complète.
- (27) Afin de garantir que l'EPI est examiné sur la base des dernières connaissances scientifiques disponibles, la durée de validité de l'attestation d'examen UE de type devrait être fixée à un maximum de cinq ans. Il convient de prévoir une procédure de réexamen de l'attestation. L'attestation devrait présenter un contenu minimal obligatoire afin de faciliter le travail des autorités de surveillance du marché.
- (28) Une procédure simplifiée devrait s'appliquer en cas de renouvellement de l'attestation d'examen UE de type lorsque le fabricant n'a pas modifié le type approuvé et que les normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques appliquées par le fabricant n'ont pas été modifiées et satisfont encore aux exigences essentielles de santé et de sécurité, compte tenu de l'état de la technique. En pareils cas, tout essai ou examen technique supplémentaire ne devrait pas être nécessaire et la charge administrative et les coûts associés devraient être maintenus au minimum.
- (29) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un produit, est le résultat visible de tout un processus englobant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux régissant le marquage CE. Les règles régissant l'apposition du marquage CE sur les EPI devraient être définies par le présent règlement.
- (30) Afin de garantir la conformité aux exigences essentielles en matière de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement, il est nécessaire d'établir des procédures d'évaluation de la conformité adaptées, que le fabricant devra suivre. La directive 89/686/CEE classe les EPI en trois catégories qui sont soumises à des procédures d'évaluation de la conformité différentes. En vue d'assurer un niveau de sécurité toujours élevé pour l'ensemble des EPI, l'éventail des produits soumis à l'une des procédures d'évaluation de la conformité relatives à la phase de production devrait être étendu. Les procédures d'évaluation de la conformité pour chaque catégorie d'EPI devraient être établies, dans la mesure du possible, sur la base des modules d'évaluation de la conformité décrits dans la décision n° 768/2008/CE.
- (31) Les procédures d'évaluation de la conformité devraient être adaptées aux conditions spécifiques de la fabrication des EPI produits en série lorsque chaque unité est fabriquée pour s'adapter à un utilisateur donné et des EPI produits à l'unité pour convenir à un utilisateur donné.
- (32) Il est nécessaire de garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes effectuant l'évaluation de la conformité des EPI dans l'ensemble de l'Union, et tous ces organismes devraient offrir des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Par conséquent, des exigences obligatoires devraient être fixées pour les organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés aux fins de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (33) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans les normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans le présent règlement.
- (34) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène dans la réalisation des évaluations de la conformité des EPI, 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.
- (35) Le système défini dans le présent règlement 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, il y a lieu de l'utiliser également aux fins de la notification.
- (36) 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 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 satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.

- (37) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les EPI destinés à être mis sur le marché, 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 qui sont déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (38) 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.
- (39) 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.
- (40) Il convient que les parties intéressées aient un droit de recours contre le résultat d'une évaluation de la conformité effectuée par un organisme notifié. C'est pourquoi il importe de veiller à ce qu'il existe une procédure de recours contre les décisions prises par les organismes notifiés.
- (41) Les États membres devraient prendre toutes les mesures appropriées pour que les EPI visés par le présent règlement 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 ou la sécurité des personnes. Les EPI visés par le présent règlement devraient être considérés comme non conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement 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.
- (42) 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 EPI relevant du présent règlement. Le présent règlement ne devrait pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.
- (43) La directive 89/686/CEE 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.
- (44) 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 des EPI présentant un risque pour la santé ou la sécurité des personnes. Une telle procédure devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir plus tôt en ce qui concerne ces EPI.
- (45) 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.
- (46) Afin de prendre en compte le progrès et les connaissances techniques ou les nouvelles preuves scientifiques, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en vue de modifier les catégories de risques contre lesquels l'EPI est destiné à protéger les utilisateurs. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

- (47) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, 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 ⁽¹⁾.
- (48) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution prescrivant aux États membres notifiants de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des organismes notifiés qui ne satisfont pas ou plus aux exigences relatives à leur notification.
- (49) Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution concernant un EPI conforme qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection de l'intérêt public.
- (50) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à un EPI conforme qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.
- (51) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par le présent règlement peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application du présent règlement qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.
- (52) Lorsque des questions relatives au présent règlement, 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.
- (53) 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 au sujet des EPI non conformes sont justifiées ou non.
- (54) Afin d'accorder aux fabricants et aux autres opérateurs économiques un délai suffisant pour leur permettre de s'adapter aux exigences du présent règlement, il y a lieu de prévoir une période transitoire suffisante après l'entrée en vigueur du présent règlement pendant laquelle les EPI conformes à la directive 89/686/CEE pourront encore être mis sur le marché.
- (55) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables aux violations du présent règlement et veillent à ce que ces règles soient appliquées. Les sanctions prévues devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (56) Étant donné que l'objectif du présent règlement, qui consiste à garantir que les EPI se trouvant sur le marché sont conformes aux exigences permettant d'offrir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs, tout en garantissant 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, le présent règlement n'exécède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (57) La directive 89/686/CEE a été modifiée à plusieurs reprises. Étant donné que de nouvelles modifications substantielles doivent y être apportées et en vue de garantir une mise en œuvre uniforme dans l'ensemble de l'Union, la directive 89/686/CEE devrait être abrogée,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des exigences applicables à la conception et à la fabrication des équipements de protection individuelle (EPI) destinés à être mis à disposition sur le marché, en vue de garantir la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs ainsi que d'établir des règles relatives à la libre circulation des EPI dans l'Union.

⁽¹⁾ 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 (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

*Article 2***Champ d'application**

1. Le présent règlement s'applique aux EPI.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux EPI:
 - a) conçus spécifiquement pour les forces armées ou pour le maintien de l'ordre;
 - b) conçus pour l'autodéfense contre des agresseurs à l'exception des EPI destinés aux activités sportives;
 - c) conçus pour un usage privé en vue de se protéger contre:
 - i) des conditions atmosphériques qui ne sont pas extrêmes;
 - ii) l'humidité et l'eau lors du lavage de vaisselle;
 - d) destinés à être utilisés exclusivement à bord de navires de mer ou d'aéronefs soumis aux traités internationaux pertinents applicables dans les États membres;
 - e) destinés à protéger la tête, le visage et les yeux des usagers, couverts par le règlement n° 22 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies sur les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des casques de protection et de leurs écrans pour conducteurs et passagers de motocycles et de cyclomoteurs.

*Article 3***Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «équipement de protection individuelle» (EPI):
 - a) un équipement conçu et fabriqué pour être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques pour sa santé ou sa sécurité;
 - b) un composant interchangeable pour un équipement visé au point a) qui est indispensable à la fonction de protection dudit équipement;
 - c) un système de connexion pour un équipement visé au point a) qui n'est ni tenu ni porté par une personne, qui est conçu pour relier ledit équipement à un dispositif externe ou à un point d'ancrage sûr, qui n'est pas conçu pour être fixé de manière permanente et qui ne nécessite pas d'opération de fixation avant utilisation;
- 2) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un EPI destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 3) «mise sur le marché», la première mise à disposition d'un EPI sur le marché de l'Union;
- 4) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique un EPI, ou le fait concevoir ou fabriquer, et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;
- 5) «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;
- 6) «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un EPI provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 7) «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un EPI à disposition sur le marché;
- 8) «opérateurs économiques», le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 9) «spécifications techniques», un document établissant les exigences techniques auxquelles doit répondre un EPI;
- 10) «norme harmonisée», une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 11) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;

- 12) «organisme national d'accréditation», un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 13) «évaluation de la conformité», le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de santé et de sécurité du présent règlement relatives à un EPI ont été respectées;
- 14) «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;
- 15) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un EPI qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 16) «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un EPI présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 17) «législation d'harmonisation de l'Union», toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 18) «marquage CE», le marquage par lequel le fabricant indique qu'un EPI est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition.

Article 4

Mise à disposition sur le marché

Les EPI sont uniquement mis à disposition sur le marché si, lorsqu'ils sont entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination, ils satisfont aux exigences du présent règlement et ne compromettent pas la santé et la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens.

Article 5

Exigences essentielles de santé et de sécurité

Les EPI satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II qui leur sont applicables.

Article 6

Dispositions concernant l'utilisation des EPI

Le présent règlement ne porte pas atteinte à la faculté des États membres d'établir, en particulier dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 89/656/CEE, des exigences concernant l'utilisation des EPI, pour autant que ces exigences n'affectent pas la conception des EPI qui sont mis sur le marché conformément au présent règlement.

Article 7

Libre circulation

1. Les États membres n'empêchent pas, pour les aspects relevant du présent règlement, la mise à disposition sur le marché d'EPI qui sont conformes.
2. Lors de foires, d'expositions et de démonstrations ou d'événements similaires, les États membres ne font pas obstacle à la présentation d'EPI non conformes au présent règlement, pour autant qu'une indication visible spécifie clairement que ces EPI ne sont pas conformes au présent règlement et qu'ils ne seront pas à disposition sur le marché avant leur mise en conformité.

Lors de démonstrations, des mesures adéquates doivent être prises afin d'assurer la protection des personnes.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 8

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent un EPI sur le marché, que celui-ci a été conçu et fabriqué conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II.

2. Les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe III (ci-après dénommée «documentation technique») et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable visée à l'article 19.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure appropriée, que l'EPI respecte les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, les fabricants établissent la déclaration UE de conformité visée à l'article 15 et apposent le marquage CE visé à l'article 16.

3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EPI.

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

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

5. Les fabricants s'assurent que l'EPI qu'ils mettent sur le marché porte un numéro de type, de lot ou de série ou un autre élément permettant son identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'EPI ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'EPI.

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

7. Les fabricants veillent à ce que l'EPI soit accompagné des instructions et informations prévues à l'annexe II, point 1.4, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné. Ces instructions et informations, ainsi que tout étiquetage, sont claires, compréhensibles, intelligibles et lisibles.

8. Le fabricant fournit la déclaration UE de conformité avec l'EPI ou inclut dans les instructions et informations énoncées à l'annexe II, point 1.4, l'adresse internet où la déclaration UE de conformité est accessible.

9. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EPI qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'EPI présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EPI 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 de l'EPI au présent règlement, 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 l'EPI qu'ils ont mis sur le marché.

Article 9

Mandataire

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

Les obligations énoncées à l'article 8, paragraphe 1, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 8, paragraphe 2, ne peuvent être confiées au mandataire.

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat autorise au minimum le mandataire:
 - a) à tenir à la disposition des autorités nationales de surveillance du marché la déclaration UE de conformité et la documentation technique pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EPI;
 - b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'EPI;
 - c) à coopérer, à leur demande, avec les autorités nationales compétentes à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'EPI couvert par son mandat.

Article 10

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des EPI conformes.
2. Avant de mettre un EPI sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure d'évaluation de la conformité appropriée visée à l'article 19 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'EPI porte le marquage CE et est accompagné des documents requis et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 8, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un EPI n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables 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 l'EPI 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 l'EPI ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EPI. 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 l'EPI soit accompagné des instructions et informations énoncées à l'annexe II, point 1.4, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.
5. Les importateurs veillent à ce que, tant qu'un EPI est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II.
6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un EPI, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les EPI mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les EPI non conformes et les rappels d'EPI 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 EPI qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'EPI présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EPI à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.
8. Pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EPI, les importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché une copie de la déclaration UE de conformité 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 de l'EPI, 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 l'EPI qu'ils ont mis sur le marché.

*Article 11***Obligations des distributeurs**

1. Lorsqu'ils mettent un EPI à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.
2. Avant de mettre un EPI à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis et des instructions et informations prévues à l'annexe II, point 1.4, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals de l'État membre dans lequel l'EPI doit être mis à disposition sur le marché et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées à l'article 8, paragraphes 5 et 6, et à l'article 10, paragraphe 3, respectivement.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un EPI n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II, il ne met cet EPI à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'EPI 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 EPI est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II.
4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EPI qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'EPI présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EPI 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 de l'EPI. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'EPI qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

*Article 12***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 du présent règlement et est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 8 lorsqu'il met un EPI sur le marché sous son nom ou sa marque ou lorsqu'il modifie un EPI déjà mis sur le marché de telle sorte que le respect du présent règlement peut en être affecté.

*Article 13***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 EPI;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un EPI.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées au premier alinéa pendant dix ans à compter de la date à laquelle l'EPI leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni l'EPI.

CHAPITRE III

CONFORMITÉ DE L'EPI*Article 14***Présomption de conformité de l'EPI**

Un EPI conforme à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* est présumé conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui sont énoncées à l'annexe II et couvertes par ces normes ou ces parties de normes.

*Article 15***Déclaration UE de conformité**

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II a été démontré.
2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IX, contient les éléments précisés dans les modules correspondants présentés aux annexes IV, VI, VII et VIII et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel l'EPI est mis ou mis à disposition.
3. Lorsqu'un EPI 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 doit mentionner 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 de l'EPI aux exigences énoncées dans le présent règlement.

*Article 16***Principes généraux du marquage CE**

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

*Article 17***Règles et conditions d'apposition du marquage CE**

1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur l'EPI. Si cela est impossible ou injustifié eu égard à la nature de l'EPI, il est apposé sur son emballage et sur les documents accompagnant l'EPI.
2. Le marquage CE est apposé avant que l'EPI ne soit mis sur le marché.
3. Pour les EPI de catégorie III, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la procédure prévue à l'annexe VII ou VIII.

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 peuvent être suivis d'un pictogramme ou d'une autre marque indiquant le risque contre lequel l'EPI est destiné à protéger.
5. 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 IV

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 18

Catégories de risques des EPI

Les EPI sont classés selon les catégories de risques définies à l'annexe I.

Article 19

Procédures d'évaluation de la conformité

Les procédures d'évaluation de la conformité à appliquer, pour chacune des catégories de risques définies à l'annexe I, sont les suivantes:

- a) catégorie I: contrôle interne de la production (module A), prévu à l'annexe IV;
- b) catégorie II: examen UE de type (module B), prévu à l'annexe V, suivi de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (module C), prévue à l'annexe VI;
- c) catégorie III: examen UE de type (module B), prévu à l'annexe V, et l'un des modules suivants:
 - i) conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2), prévue à l'annexe VII;
 - ii) conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D), prévue à l'annexe VIII.

Par dérogation, pour un EPI produit à l'unité pour un utilisateur donné et classé selon la catégorie III, la procédure visée au point b) peut être suivie.

CHAPITRE V

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 20

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 du présent règlement.

Article 21

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 de l'article 26.
2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à celui-ci.
3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 du présent article à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une entité juridique et se conforme mutatis mutandis aux exigences visées à l'article 22. 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 22***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 23***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 24***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 de l'EPI 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 EPI 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'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des EPI qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation d'EPI évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité ou l'utilisation de ces EPI à des fins personnelles.

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

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

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

6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément aux annexes V, VII et VIII 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 d'EPI pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

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

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

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

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, des normes harmonisées applicables ainsi que 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 de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

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

9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État membre 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 V, VII et VIII ou de toute disposition de droit national lui 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 l'article 36, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

*Article 25***Présomption de conformité des organismes notifiés**

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères exposés 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 définies à l'article 24 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

*Article 26***Filiales et sous-traitants des organismes notifiés**

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies à l'article 24 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 les travaux exécutés par celui-ci ou celle-ci en vertu des annexes V, VII et VIII.

*Article 27***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 des types d'EPI 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 24.
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 définies à l'article 24.

*Article 28***Procédure de notification**

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences visées à l'article 24.
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 les types d'EPI 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 27, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres des 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 24.

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 du présent règlement.

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

Article 29

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 du présent règlement, 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 30

Modifications apportées à la notification

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences prévues à l'article 24, 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 non-acquittement de 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 31

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 44, paragraphe 2.

*Article 32***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 V, VII et VIII.
2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie de l'EPI en question et de la nature en masse ou en série du processus de production.

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des EPI aux exigences du présent règlement.

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 d'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 d'attestation ni de décision d'approbation.
4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'une attestation ou d'une décision d'approbation, un organisme notifié constate qu'un EPI n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire l'attestation ou la décision d'approbation 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 l'attestation ou la décision d'approbation, selon le cas.

*Article 33***Recours contre les décisions des organismes notifiés**

Les organismes notifiés veillent à ce qu'une procédure de recours transparente et accessible à l'encontre de leurs décisions soit disponible.

*Article 34***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'une attestation ou d'une décision d'approbation;
 - 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 du présent règlement qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes types d'EPI des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

*Article 35***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 36***Coordination des organismes notifiés**

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

Les organismes notifiés participent aux travaux de ce groupe, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

CHAPITRE VI

**SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES EPI ENTRANT SUR LE MARCHÉ DE L'UNION
ET PROCÉDURE DE SAUVEGARDE DE L'UNION***Article 37***Surveillance du marché de l'Union et contrôle des EPI 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 EPI visés à l'article 2, paragraphe 1, du présent règlement.

*Article 38***Procédure au niveau national applicable aux EPI qui présentent un risque**

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un EPI couvert par le présent règlement présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, elles effectuent une évaluation de l'EPI en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans le présent règlement. 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 l'EPI ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent règlement, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre l'EPI en conformité, 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 EPI 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 de 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 de l'EPI sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le 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 l'EPI 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 de l'EPI aux exigences liées à la santé ou à la sécurité des personnes; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 14 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 de l'EPI 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 des mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard de l'EPI concerné.

Article 39

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 38, 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 engage 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 économique 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 de l'EPI 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 de l'EPI est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 38, paragraphe 5, point b), du présent règlement, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 40

EPI conformes qui présentent un risque

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 38, paragraphe 1, qu'un EPI, bien que conforme au présent règlement, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'EPI 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 EPI 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 l'EPI concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de cet EPI, 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 sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 44, 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 41

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 38, 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 17 du présent règlement;
- b) le marquage CE n'a pas été apposé;
- c) le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la production a été apposé en violation de l'article 17 ou n'a pas été apposé;
- d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie ou n'a pas été établie correctement;
- e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- f) les informations visées à l'article 8, paragraphe 6, ou à l'article 10, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- g) une autre prescription administrative prévue à l'article 8 ou à l'article 10 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 de l'EPI sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

CHAPITRE VII

ACTES DÉLÉGUÉS ET ACTES D'EXÉCUTION

Article 42

Délégation de pouvoirs

1. Afin de prendre en compte les progrès et les connaissances techniques ou les nouvelles preuves scientifiques en ce qui concerne la catégorie d'un risque spécifique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 43, afin de modifier l'annexe I en reclassant le risque d'une catégorie à l'autre.

2. Un État membre qui a des préoccupations quant au classement d'un risque dans une des catégories de risques spécifiques visées à l'annexe I en informe immédiatement la Commission et fournit sa motivation à l'appui.

3. Avant d'adopter un acte délégué, la Commission procède à une évaluation minutieuse des risques nécessitant un reclassement et des effets de ce reclassement.

*Article 43***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 42 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 21 avril 2018. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant l'expiration de chaque période.

Il importe particulièrement que la Commission procède comme elle le fait habituellement et consulte des experts, notamment des experts des États membres, avant d'adopter ces actes délégués.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 42 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 42 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 44***Comité**

1. La Commission est assistée par un comité. 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 du présent règlement soulevée par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES*Article 45***Sanctions**

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement par les opérateurs économiques. Ces règles peuvent comporter des sanctions pénales pour les infractions graves.

Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient ce régime à la Commission au plus tard le 21 mars 2018 et lui communiquent sans tarder toute modification ultérieure.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'exécution de leur régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement par les opérateurs économiques.

Article 46

Abrogation

La directive 89/686/CEE est abrogée avec effet au 21 avril 2018.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe X.

Article 47

Dispositions transitoires

1. Sans préjudice du paragraphe 2, les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché des produits relevant de la directive 89/686/CEE qui sont conformes aux dispositions de ladite directive et qui ont été mis sur le marché avant le 21 avril 2019.

2. Les attestations d'examen et les décisions d'approbation CE de type délivrées en vertu de la directive 89/686/CEE restent valides jusqu'au 21 avril 2023, à moins que leur validité n'expire avant cette date.

Article 48

Entrée en vigueur et application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Le présent règlement est applicable à partir du 21 avril 2018, à l'exception:

- a) des articles 20 à 36 et 44, qui sont applicables à partir du 21 octobre 2016;
- b) de l'article 45, paragraphe 1, qui est applicable à partir du 21 mars 2018.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 9 mars 2016.

Par le Parlement européen
Le président
M. SCHULZ

Par le Conseil
Le président
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANNEXE I

CATÉGORIES DE RISQUES DES EPI

La présente annexe définit les catégories de risques contre lesquels les EPI sont destinés à protéger les utilisateurs.

Catégorie I

La catégorie I comprend exclusivement les risques minimaux suivants:

- a) agression mécanique superficielle;
- b) contact avec des produits d'entretien peu nocifs ou contact prolongé avec de l'eau;
- c) contact avec des surfaces chaudes dont la température n'excède pas 50 °C;
- d) lésion oculaire due à une exposition à la lumière solaire (autre que celles survenant pendant une observation du soleil);
- e) conditions atmosphériques qui ne sont pas extrêmes.

Catégorie II

La catégorie II inclut les risques autres que ceux énumérés dans les catégories I et III.

Catégorie III

La catégorie III comprend exclusivement les risques qui peuvent avoir des conséquences très graves comme la mort ou des dommages irréversibles pour la santé et se rapportant à des:

- a) substances et mélanges dangereux pour la santé;
 - b) atmosphères présentant un déficit en oxygène;
 - c) agents biologiques nocifs;
 - d) rayonnements ionisants;
 - e) ambiances chaudes dont les effets sont comparables à ceux d'une température d'air égale ou supérieure à 100 °C;
 - f) ambiances froides dont les effets sont comparables à ceux d'une température d'air inférieure ou égale à - 50 °C;
 - g) chutes de hauteur;
 - h) chocs électriques et travaux sous tension;
 - i) noyades;
 - j) coupures par scie à chaîne tenue à la main;
 - k) jets d'eau haute pression;
 - l) blessures par balles ou coups de couteau;
 - m) bruits nocifs.
-

ANNEXE II

EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

1. Les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement sont obligatoires.
2. Les obligations relatives aux exigences essentielles de santé et de sécurité ne s'appliquent que lorsque le risque correspondant existe pour l'EPI en question.
3. Les exigences essentielles de santé et de sécurité doivent être interprétées et appliquées de manière à tenir compte de l'état d'avancement de la technique et de la pratique au moment de la conception et de la fabrication, ainsi que des considérations techniques et économiques compatibles avec un degré élevé de protection de la santé et de la sécurité.
4. Le fabricant effectue une analyse des risques afin de rechercher les risques qui s'appliquent à son EPI. Il le conçoit et le construit ensuite, en prenant en compte cette analyse.
5. Lors de la conception et de la fabrication de l'EPI, ainsi que lors de la rédaction des notices d'instructions, le fabricant envisage non seulement l'usage prévu de l'EPI, mais aussi les usages raisonnablement prévisibles. S'il y a lieu, la santé et la sécurité des personnes autres que l'utilisateur sont garanties.

1. EXIGENCES DE PORTÉE GÉNÉRALE APPLICABLES À TOUS LES EPI

Les EPI doivent assurer une protection adéquate contre les risques contre lesquels ils sont destinés à protéger.

1.1. Principes de conception

1.1.1. Ergonomie

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de façon telle que, dans les conditions prévisibles d'emploi auxquelles ils sont destinés, l'utilisateur puisse déployer normalement l'activité l'exposant à des risques, tout en disposant d'une protection d'un type approprié et d'un niveau aussi élevé que possible.

1.1.2. Niveaux et classes de protection

1.1.2.1. Niveau de protection optimal

Le niveau de protection optimal à prendre en compte lors de la conception est celui au-delà duquel les contraintes résultant du port de l'EPI s'opposeraient à son utilisation effective pendant la durée d'exposition au risque, ou au déploiement normal de l'activité.

1.1.2.2. Classes de protection appropriées à différents niveaux d'un risque

Lorsque diverses conditions prévisibles d'emploi conduisent à distinguer plusieurs niveaux d'un même risque, des classes de protection appropriées doivent être prises en compte lors de la conception de l'EPI.

1.2. Innocuité des EPI

1.2.1. Absence de risques et autres facteurs de nuisance autogènes

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de façon à ne pas engendrer de risques ou d'autres facteurs de nuisance, dans les conditions prévisibles d'emploi.

1.2.1.1. Matériaux constitutifs appropriés

Les matériaux constitutifs des EPI et leurs éventuels produits de dégradation ne doivent pas avoir d'effets nocifs sur la santé ou la sécurité des utilisateurs.

1.2.1.2. État de surface adéquat de toute partie d'un EPI en contact avec l'utilisateur

Toute partie de l'EPI en contact ou susceptible d'entrer en contact avec l'utilisateur pendant la durée du port de l'EPI doit être dépourvue d'aspérités, d'arêtes vives, de pointes saillantes, etc., susceptibles de provoquer une irritation excessive ou des blessures.

1.2.1.3. Entraves maximales admissibles pour l'utilisateur

Toute entrave aux gestes à accomplir, aux postures à prendre et aux capacités sensorielles de perception provoquée par les EPI est réduite autant que possible. En outre, l'utilisation des EPI ne doit pas donner lieu à des gestes qui mettent l'utilisateur en danger.

1.3. Facteurs de confort et d'efficacité

1.3.1. Adaptation des EPI à la morphologie de l'utilisateur

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être placés aussi aisément que possible sur l'utilisateur dans la position appropriée et s'y maintenir pendant la durée nécessaire prévisible du port, compte tenu des facteurs d'ambiance, des gestes à accomplir et des postures à prendre. Pour ce faire, les EPI doivent pouvoir s'adapter à la morphologie de l'utilisateur par tout moyen approprié, tel que des systèmes de réglage et de fixation adéquats ou une variété suffisante de tailles et de pointures.

1.3.2. Légèreté et solidité

Les EPI doivent être aussi légers que possible, sans préjudice de leur solidité ni de leur efficacité.

Les EPI doivent satisfaire à des exigences supplémentaires spécifiques en vue d'assurer une protection efficace contre les risques contre lesquels ils sont destinés à protéger, et les EPI doivent posséder une résistance suffisante contre les facteurs d'ambiance dans les conditions prévisibles d'emploi.

1.3.3. Compatibilité entre les différents types d'EPI destinés à être portés simultanément

Lorsque plusieurs modèles d'EPI de types différents sont mis sur le marché par un même fabricant en vue d'assurer simultanément la protection de parties voisines du corps, ils doivent être compatibles.

1.3.4. Vêtements de protection comprenant des protecteurs amovibles

Les vêtements de protection comprenant des protecteurs amovibles constituent un EPI et doivent être évalués comme une combinaison durant les procédures d'évaluation de la conformité.

1.4. Instructions et informations fournies par le fabricant

Les instructions délivrées obligatoirement par le fabricant avec les EPI doivent contenir, outre les nom et adresse du fabricant, toute donnée utile concernant:

- a) les instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien, de révision et de désinfection. Les produits de nettoyage, d'entretien ou de désinfection préconisés par le fabricant ne doivent avoir, dans le cadre de leur mode d'emploi, aucun effet nocif sur les EPI ou leurs utilisateurs;
- b) les performances réalisées lors d'examens techniques pertinents visant à vérifier les niveaux ou classes de protection des EPI;

- c) le cas échéant, les accessoires utilisables avec les EPI ainsi que les caractéristiques de pièces de rechange appropriées;
- d) le cas échéant, les classes de protection appropriées à différents niveaux de risques et les limites d'utilisation correspondantes;
- e) le cas échéant, le mois et l'année ou le délai de péremption des EPI ou de certains de leurs composants;
- f) le cas échéant, le genre d'emballage approprié au transport des EPI;
- g) la signification du marquage, lorsqu'il en existe un (voir point 2.12);
- h) le risque pour lequel l'EPI a été conçu à des fins de protection;
- i) la référence au présent règlement et, le cas échéant, les références à d'autres législations d'harmonisation de l'Union;
- j) les nom et adresse et le numéro d'identification du ou des organismes notifiés intervenant dans l'évaluation de la conformité des EPI;
- k) les références à la norme ou aux normes harmonisées utilisées, notamment la date de la ou des normes, ou les références aux autres spécifications techniques utilisées;
- l) l'adresse du site internet sur lequel la déclaration UE de conformité peut être consultée.

Les informations visées aux points i), j), k) et l) ne doivent pas figurer obligatoirement dans les instructions fournies par le fabricant si la déclaration UE de conformité accompagne l'EPI.

2. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES COMMUNES À PLUSIEURS TYPES D'EPI

2.1. EPI comportant des systèmes de réglage

Lorsque des EPI comportent des systèmes de réglage, ceux-ci doivent être conçus et fabriqués de façon telle qu'après avoir été ajustés, ils ne puissent se dérégler accidentellement dans les conditions prévisibles d'emploi.

2.2. EPI enveloppant les parties du corps à protéger

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible la transpiration résultant du port. À défaut, ils doivent être dotés de dispositifs permettant d'absorber la sueur.

2.3. EPI du visage, des yeux ou de l'appareil respiratoire

Il faut réduire autant que possible les contraintes imposées par les EPI au visage, aux yeux, au champ visuel ou à l'appareil respiratoire de l'utilisateur.

Les visières de ces types d'EPI doivent posséder un degré de neutralité optique compatible avec le degré de précision requis et la durée des activités de l'utilisateur.

Si besoin est, ces EPI doivent être traités ou dotés de dispositifs permettant d'éviter la formation de buée.

Les modèles d'EPI destinés aux utilisateurs faisant l'objet d'une correction oculaire doivent être compatibles avec le port de lunettes ou de lentilles de contact.

2.4. EPI sujet à un vieillissement

S'il est connu que les performances visées par le concepteur pour les EPI à l'état neuf sont susceptibles d'être affectées de façon sensible par un phénomène de vieillissement, le mois/l'année de fabrication et/ou, si possible, le mois/l'année de péremption doivent être marqués, de façon indélébile et sans risques de mauvaise interprétation, sur chaque unité d'EPI mis sur le marché ainsi que sur l'emballage.

À défaut de pouvoir s'engager sur la durée de vie d'un EPI, le fabricant doit mentionner dans ses instructions toute donnée utile permettant à l'acquéreur ou à l'utilisateur de déterminer un mois/une année de péremption raisonnable, compte tenu du niveau de qualité du modèle et des conditions effectives de stockage, d'emploi, de nettoyage, de révision et d'entretien.

Dans le cas où une altération rapide et sensible des performances des EPI est susceptible de résulter du vieillissement imputable à la mise en œuvre périodique d'un procédé de nettoyage préconisé par le fabricant, ce dernier doit apposer si possible sur chaque unité d'EPI mise sur le marché un marquage indiquant le nombre maximal de nettoyages au-delà duquel il y a lieu de réviser ou de réformer l'équipement. Lorsqu'un tel marquage n'est pas apposé, le fabricant doit mentionner cette donnée dans ses instructions.

2.5. EPI susceptibles d'être happés au cours de leur utilisation

Lorsque les conditions prévisibles d'emploi incluent en particulier un risque de happement de l'EPI par un objet en mouvement susceptible d'engendrer de ce fait un danger pour l'utilisateur, l'EPI doit être conçu et fabriqué de manière à ce qu'un de ses éléments constitutifs rompe ou se déchire et élimine ainsi le danger.

2.6. EPI destinés à une utilisation dans des atmosphères explosibles

Les EPI destinés à une utilisation dans des atmosphères explosibles doivent être conçus et fabriqués de manière à ce qu'ils ne puissent être le siège d'un arc ou d'une étincelle d'origine électrique, électrostatique ou résultant d'un choc, susceptibles d'enflammer un mélange explosible.

2.7. EPI destinés à des interventions rapides ou devant être mis en place ou ôtés rapidement

Ces types d'EPI doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être mis en place ou ôtés dans un laps de temps aussi bref que possible.

Lorsque les EPI comportent des systèmes de fixation permettant de les maintenir en position appropriée sur l'utilisateur ou de les ôter, ces systèmes doivent pouvoir être manœuvrés aisément et rapidement.

2.8. EPI d'intervention dans des situations très dangereuses

Les instructions délivrées par le fabricant avec les EPI d'intervention dans des situations très dangereuses doivent comporter, en particulier, des données destinées à des personnes compétentes, entraînées et qualifiées pour les interpréter et les faire appliquer par l'utilisateur.

Les instructions doivent décrire en outre la procédure à mettre en œuvre pour vérifier sur l'utilisateur équipé que son EPI est correctement ajusté et apte à fonctionner.

Lorsque l'EPI comporte un dispositif d'alarme fonctionnant lorsqu'il y a défaut du niveau de protection normalement assuré, l'alarme doit être conçue et placée de façon telle qu'elle puisse être perçue par l'utilisateur dans les conditions prévisibles d'emploi.

2.9. EPI comportant des composants pouvant être réglés ou démontés par l'utilisateur

Lorsqu'un EPI comporte des composants pouvant être montés, réglés ou démontés par l'utilisateur à des fins de rechange, les composants doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être montés, réglés et démontés aisément sans outil.

2.10. EPI raccordables à un autre équipement complémentaire extérieur à l'EPI

Lorsque des EPI sont dotés d'un système de liaison raccordable à un autre équipement complémentaire, les systèmes de raccordement doivent être conçus et fabriqués de manière à ne pouvoir être montés que sur un dispositif de type approprié.

2.11. EPI comportant un système à circulation de fluide

Lorsque des EPI comportent un système à circulation de fluide, celui-ci doit être choisi, ou conçu, et placé de manière à assurer un renouvellement approprié du fluide au voisinage de l'ensemble de la partie du corps à protéger, quels que soient les gestes, postures ou mouvements de l'utilisateur dans les conditions prévisibles d'emploi.

- 2.12. EPI portant un ou plusieurs marquages d'identification ou indicateurs concernant directement ou indirectement la santé et la sécurité

Lorsque des EPI portent un ou plusieurs marquages d'identification ou indicateurs concernant la santé et la sécurité, ces marquages d'identification ou indicateurs doivent, si possible, être des pictogrammes ou idéogrammes harmonisés. Ils doivent être parfaitement visibles et lisibles et le demeurer pendant la durée de vie prévisible de ces EPI. En outre, ces marquages doivent être complets, précis et compréhensibles, afin d'éviter toute mauvaise interprétation. En particulier, lorsque de tels marquages incluent des mots ou des phrases, ceux-ci doivent être rédigés dans des termes facilement compréhensibles par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, fixés par les États membres dans lesquels les EPI sont mis à disposition sur le marché.

Lorsque les dimensions restreintes d'un EPI ne permettent pas d'y apposer tout ou partie du marquage nécessaire, les informations correspondantes doivent figurer sur l'emballage et dans les instructions du fabricant.

- 2.13. EPI permettant la signalisation visuelle de l'utilisateur

Les EPI destinés à des conditions prévisibles d'emploi dans lesquelles il est nécessaire de signaler individuellement et visuellement la présence de l'utilisateur doivent comporter un ou plusieurs dispositifs ou moyens judicieusement placés, émetteurs d'un rayonnement visible direct ou réfléchi ayant une intensité lumineuse et des propriétés photométriques et colorimétriques appropriées.

- 2.14. EPI «multirisques»

Les EPI destinés à protéger l'utilisateur contre plusieurs risques susceptibles d'être encourus simultanément doivent être conçus et fabriqués de manière à satisfaire en particulier aux exigences essentielles de santé et de sécurité spécifiques à chacun de ces risques.

3. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES AUX RISQUES À PRÉVENIR

- 3.1. Protection contre les chocs mécaniques

- 3.1.1. Chocs résultant de chutes ou d'éjections d'objets et d'impacts d'une partie du corps contre un obstacle

Les EPI destinés à protéger contre ce genre de risque doivent pouvoir amortir suffisamment les effets d'un choc en évitant toute lésion, en particulier par écrasement ou pénétration de la partie protégée, tout au moins jusqu'à un niveau d'énergie du choc au-delà duquel les dimensions ou la masse excessives de l'amortisseur de choc s'opposeraient à l'utilisation effective des EPI pendant la durée prévisible du port.

- 3.1.2. Chutes des personnes

- 3.1.2.1. Prévention des chutes par glissade

Les semelles d'usure des chaussures de protection destinées à la prévention des glissades doivent être conçues et fabriquées ou dotées d'éléments additionnels de manière à assurer une adhérence adéquate, en fonction de la nature ou de l'état de la surface.

- 3.1.2.2. Prévention des chutes de hauteur

Les EPI destinés à prévenir les chutes de hauteur ou leurs effets doivent comporter un dispositif de préhension du corps et un système de liaison raccordable à un point d'ancrage externe sûr. Ils doivent être conçus et fabriqués de façon telle que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions prévisibles d'emploi, la dénivellation du corps soit aussi faible que possible pour éviter tout impact contre un obstacle, sans que la force de freinage n'atteigne pour autant le seuil d'occurrence de lésions corporelles, ni celui d'ouverture ou de rupture d'un composant de ces EPI dont pourrait résulter la chute de l'utilisateur.

Ces EPI doivent en outre assurer, à l'issue du freinage, une position correcte de l'utilisateur lui permettant, le cas échéant, d'attendre des secours.

Le fabricant doit préciser en particulier dans ses instructions toute donnée utile concernant:

- a) les caractéristiques requises pour le point d'ancrage externe sûr ainsi que le «tirant d'air» minimal nécessaire en dessous de l'utilisateur;
- b) la façon adéquate d'endosser le dispositif de préhension du corps et de raccorder son système de liaison au point d'ancrage externe sûr.

3.1.3. Vibrations mécaniques

Les EPI destinés à la prévention des effets des vibrations mécaniques doivent pouvoir en atténuer de façon appropriée les composantes vibratoires nocives pour la partie du corps à protéger.

3.2. Protection contre la compression statique d'une partie du corps

Les EPI destinés à protéger une partie du corps contre des contraintes de compression statique doivent pouvoir en atténuer les effets de façon à prévenir des lésions aiguës ou des affections chroniques.

3.3. Protection contre les agressions mécaniques

Les matériaux constitutifs et autres composants des EPI destinés à la protection de tout ou partie du corps contre des agressions superficielles telles que des frottements, piqûres, coupures ou morsures doivent être choisis, ou conçus, et agencés de façon telle que ces types d'EPI possèdent une résistance à l'abrasion, à la perforation et à la coupure par tranchage (voir aussi le point 3.1) appropriée aux conditions prévisibles d'emploi.

3.4. Protection en milieu liquide

3.4.1. Prévention des noyades

Les EPI destinés à la prévention des noyades doivent pouvoir faire remonter aussi vite que possible à la surface, sans porter atteinte à sa santé, l'utilisateur éventuellement épuisé ou sans connaissance plongé dans un milieu liquide et le faire flotter dans une position lui permettant de respirer dans l'attente des secours.

Les EPI peuvent présenter une flottabilité intrinsèque totale ou partielle ou encore obtenue par gonflage soit au moyen d'un gaz libéré automatiquement ou manuellement, soit à la bouche.

Dans les conditions prévisibles d'emploi:

- a) les EPI doivent pouvoir résister, sans préjudice à leur bon fonctionnement, aux effets de l'impact avec le milieu liquide ainsi qu'aux facteurs d'ambiance inhérents à ce milieu;
- b) les EPI gonflables doivent pouvoir se gonfler rapidement et complètement.

Lorsque des conditions prévisibles d'emploi particulières l'exigent, certains types d'EPI doivent satisfaire en outre à une ou à plusieurs des exigences complémentaires suivantes:

- a) comporter l'ensemble des dispositifs de gonflage visés au deuxième alinéa et/ou un dispositif de signalisation lumineuse ou sonore;
- b) comporter un dispositif d'accrochage et de préhension du corps permettant d'extraire l'utilisateur du milieu liquide;
- c) être adaptés à un emploi prolongé pendant toute la durée de l'activité exposant l'utilisateur éventuellement habillé à un risque de chute ou nécessitant sa plongée dans le milieu liquide.

3.4.2. Aides à la flottabilité

Un vêtement destiné à assurer un degré de flottabilité efficace en fonction de son utilisation prévisible est sûr lorsqu'il est porté et apporte un soutien positif dans le milieu liquide. Dans les conditions prévisibles d'emploi, cet EPI ne doit pas entraver la liberté de mouvements de l'utilisateur, lui permettant notamment de nager ou d'agir pour échapper à un danger ou de secourir d'autres personnes.

3.5. Protection contre les effets nuisibles du bruit

Les EPI destinés à la prévention des effets nuisibles du bruit doivent pouvoir atténuer celui-ci de manière à ce que l'exposition de l'utilisateur n'excède pas les valeurs limites prescrites par la directive 2003/10/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directive 2003/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 février 2003 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (bruit) (dix-septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 42 du 15.2.2003, p. 38).

Chaque unité d'EPI doit porter un étiquetage indiquant le niveau d'affaiblissement acoustique procuré par l'EPI. En cas d'impossibilité, cet étiquetage doit être apposé sur l'emballage.

3.6. Protection contre la chaleur et/ou le feu

Les EPI destinés à préserver tout ou partie du corps contre les effets de la chaleur et/ou du feu doivent posséder un pouvoir d'isolation thermique et une résistance mécanique appropriés aux conditions prévisibles d'emploi.

3.6.1. Matériaux constitutifs et autres composants des EPI

Les matériaux constitutifs et autres composants destinés à la protection contre la chaleur rayonnante et convective doivent être caractérisés par un coefficient de transmission approprié du flux thermique incident et par un degré d'incombustibilité suffisamment élevé pour éviter tout risque d'auto-inflammation dans les conditions prévisibles d'emploi.

Lorsque la surface externe de ces matériaux et composants doit avoir un pouvoir réfléchissant, celui-ci doit être approprié au flux de chaleur émis par rayonnement dans le domaine de l'infrarouge.

Les matériaux et autres composants d'équipements destinés à des interventions de durée brève à l'intérieur d'ambiances chaudes et ceux d'EPI susceptibles de recevoir des projections de produits chauds, telles que des matières en fusion, doivent avoir en outre une capacité calorifique suffisante pour ne restituer la plus grande partie de la chaleur emmagasinée qu'après que l'utilisateur s'est éloigné du lieu d'exposition aux risques et débarrassé de l'EPI.

Les matériaux et autres composants d'EPI susceptibles de recevoir des produits chauds doivent en outre amortir suffisamment les chocs mécaniques (voir point 3.1).

Les matériaux et autres composants d'EPI susceptibles d'être en contact accidentel avec une flamme et ceux qui entrent dans la fabrication d'équipements industriels ou de lutte contre le feu doivent être caractérisés en outre par un degré d'inflammabilité et de protection thermique ou de protection contre les effets thermiques d'un arc électrique correspondant à la classe des risques encourus dans les conditions prévisibles d'emploi. Ils ne doivent pas fondre sous l'action de la flamme ni contribuer à la propagation de celle-ci.

3.6.2. EPI complets, prêts à l'usage

Dans les conditions prévisibles d'emploi:

- a) la quantité de chaleur transmise à l'utilisateur à travers son EPI doit être suffisamment faible pour que la chaleur accumulée pendant la durée du port dans la partie du corps à protéger n'atteigne en aucun cas le seuil de douleur ni celui d'occurrence d'une quelconque nuisance à la santé;
- b) les EPI doivent s'opposer, si nécessaire, à la pénétration de liquides ou de vapeurs et ne pas être à l'origine de brûlures résultant de contacts entre leur enveloppe protectrice et l'utilisateur.

Lorsque des EPI comportent des dispositifs de réfrigération permettant d'absorber la chaleur incidente par évaporation d'un liquide ou par sublimation d'un solide, ces dispositifs doivent être conçus de façon telle que les substances volatiles ainsi dégagées soient évacuées à l'extérieur de l'enveloppe protectrice et non pas vers l'utilisateur.

Lorsque des EPI comportent un appareil de protection respiratoire, celui-ci doit assurer valablement dans les conditions prévisibles d'emploi la fonction de protection qui lui est impartie.

Le fabricant doit indiquer en particulier dans les instructions accompagnant les EPI destinés à des interventions de durée brève à l'intérieur d'ambiances chaudes toute donnée utile à la détermination de la durée d'exposition maximale admissible de l'utilisateur à la chaleur transmise par les équipements utilisés conformément à leur destination.

3.7. Protection contre le froid

Les EPI destinés à préserver tout ou partie du corps contre les effets du froid doivent posséder un pouvoir d'isolation thermique et une résistance mécanique appropriés aux conditions prévisibles d'emploi pour lesquelles ils sont destinés.

3.7.1. Matériaux constitutifs et autres composants des EPI

Les matériaux constitutifs et autres composants des EPI appropriés à la protection contre le froid doivent être caractérisés par un coefficient de transmission du flux thermique incident aussi faible que l'exigent les conditions prévisibles d'emploi. Les matériaux et autres composants souples des EPI destinés à des interventions à l'intérieur d'ambiances froides doivent conserver le degré de souplesse approprié aux gestes à accomplir et aux postures à prendre.

Les matériaux et autres composants d'EPI susceptibles de recevoir des produits froids doivent en outre amortir suffisamment les chocs mécaniques (voir point 3.1).

3.7.2. EPI complets, prêts à l'usage

Dans les conditions prévisibles d'emploi, les exigences suivantes s'appliquent:

- a) le flux transmis à l'utilisateur à travers son EPI doit être suffisamment faible pour que le froid accumulé pendant la durée du port en tout point de la partie du corps à protéger, y compris les extrémités des doigts ou des orteils dans le cas de la main ou du pied, n'atteigne en aucun cas le seuil de douleur ni celui d'occurrence d'une quelconque nuisance à la santé;
- b) les EPI doivent s'opposer dans la mesure du possible à la pénétration de liquides tels que, notamment, l'eau de pluie, et ne doivent pas être à l'origine de lésions résultant de contacts entre leur enveloppe protectrice froide et l'utilisateur.

Lorsque des EPI comportent un appareil de protection respiratoire, celui-ci doit assurer valablement dans les conditions prévisibles d'emploi la fonction de protection qui lui est impartie.

Le fabricant doit indiquer en particulier dans les instructions accompagnant les EPI destinés à des interventions de durée brève à l'intérieur d'ambiances froides toute donnée utile concernant la durée d'exposition maximale admissible de l'utilisateur au froid transmis par les équipements.

3.8. Protection contre les chocs électriques

3.8.1. Équipement isolant

Les EPI destinés à protéger tout ou partie du corps contre les effets du courant électrique doivent posséder un degré d'isolation approprié aux valeurs des tensions auxquelles l'utilisateur est susceptible d'être exposé dans les conditions prévisibles les plus défavorables.

À cet effet, les matériaux constitutifs et autres composants de ces types d'EPI doivent être choisis, ou conçus, et agencés de façon telle que le courant de fuite mesuré à travers l'enveloppe protectrice dans des conditions d'essai mettant en œuvre des tensions correspondant à celles susceptibles d'être rencontrées in situ soit aussi faible que possible et, en tout cas, inférieur à une valeur conventionnelle maximale admissible correspondant au seuil de tolérance.

Les types d'EPI destinés exclusivement aux travaux ou aux manœuvres sur des installations électriques sous tension ou susceptibles d'être sous tension doivent porter, ainsi que leur emballage, un marquage indiquant en particulier la classe de protection ou la tension d'utilisation y afférente, le numéro de série et la date de fabrication. Les EPI doivent en outre comporter, à l'extérieur de l'enveloppe protectrice, un espace réservé au marquage ultérieur de la date de mise en service et à ceux des essais ou contrôles à effectuer de façon périodique.

Le fabricant doit indiquer en particulier dans les instructions l'usage exclusif de ces types d'EPI ainsi que la nature et la périodicité des essais diélectriques auxquels ceux-ci doivent être assujettis pendant leur durée de vie.

3.8.2. Équipement conducteur

Les EPI conducteurs destinés à des travaux sous haute tension doivent être conçus et fabriqués de manière à ce qu'il n'existe aucune différence de potentiel entre l'utilisateur et les installations sur lesquelles il intervient.

3.9. Protection contre les rayonnements

3.9.1. Rayonnements non ionisants

Les EPI destinés à la prévention des effets aigus ou chroniques des sources de rayonnements non ionisants sur l'œil doivent pouvoir absorber ou réfléchir la majeure partie de l'énergie rayonnée dans les longueurs d'onde nocives, sans altérer pour autant de façon excessive la transmission de la partie non nocive du spectre visible, la perception des contrastes et la distinction des couleurs, lorsque les conditions prévisibles d'emploi l'exigent.

À cet effet, les équipements de protection oculaire doivent être conçus et fabriqués de manière à disposer notamment, pour chaque longueur d'onde nocive, d'un facteur spectral de transmission tel que la densité d'éclairement énergétique du rayonnement susceptible d'atteindre l'œil de l'utilisateur à travers le filtre soit aussi faible que possible et n'excède en aucun cas la valeur limite d'exposition maximale admissible. Les EPI destinés à protéger la peau des rayonnements non ionisants doivent pouvoir absorber ou réfléchir la majeure partie de l'énergie rayonnée dans les longueurs d'onde nocives.

En outre, les oculaires ne doivent pas se détériorer ni perdre leurs propriétés sous l'effet du rayonnement émis dans les conditions prévisibles d'emploi, et chaque unité mise sur le marché doit être caractérisée par le numéro d'échelon de protection auquel correspond la courbe de la distribution spectrale de son facteur de transmission.

Les oculaires appropriés à des sources de rayonnement du même type doivent être classés dans l'ordre croissant de leurs numéros d'échelons de protection et le fabricant doit indiquer en particulier dans ses instructions comment choisir l'EPI approprié, compte tenu des conditions d'emploi concernées, telles que la distance par rapport à la source et la distribution spectrale de l'énergie rayonnée à cette distance.

Le numéro d'échelon de protection correspondant doit être marqué par le fabricant sur chaque unité d'équipement de protection oculaire filtrant.

3.9.2. Rayonnements ionisants

3.9.2.1. Protection contre la contamination radioactive externe

Les matériaux constitutifs et autres composants des EPI destinés à protéger tout ou partie du corps contre les poussières, gaz, liquides radioactifs ou leurs mélanges doivent être choisis, ou conçus, et agencés de façon telle que ces équipements s'opposent efficacement à la pénétration des contaminants dans les conditions prévisibles d'emploi.

L'étanchéité requise peut être obtenue, selon la nature ou l'état des contaminants, par l'imperméabilité de l'enveloppe protectrice et/ou par tout autre moyen approprié tel que des systèmes de ventilation et de pressurisation s'opposant à la rétrodiffusion de ces contaminants.

Lorsque des mesures de décontamination sont applicables aux EPI, ceux-ci doivent pouvoir en être l'objet de façon non préjudiciable à leur réemploi éventuel pendant la durée de vie prévisible de ces types d'équipements.

3.9.2.2. Protection contre l'irradiation externe

Les EPI destinés à protéger totalement l'utilisateur contre l'irradiation externe ou, à défaut, permettant d'atténuer suffisamment celle-ci ne peuvent être conçus que dans le cas de rayonnements électroniques (par exemple le rayonnement bêta) ou photoniques (X, gamma) d'énergie relativement limitée.

Les matériaux constitutifs et autres composants de ces types d'EPI doivent être choisis, ou conçus, et agencés de façon telle que le niveau de protection procuré à l'utilisateur soit aussi élevé que l'exigent les conditions prévisibles d'emploi, sans que les entraves aux gestes, postures ou déplacements de ce dernier n'entraînent pour autant un accroissement de la durée d'exposition (voir point 1.3.2).

Les EPI doivent porter un marquage indiquant la nature ainsi que l'épaisseur équivalente du ou des matériaux constitutifs appropriés aux conditions prévisibles d'emploi.

3.10. Protection contre les substances et mélanges dangereux pour la santé et contre les agents biologiques nocifs

3.10.1. Protection respiratoire

Les EPI destinés à la protection de l'appareil respiratoire doivent permettre d'alimenter l'utilisateur en air respirable lorsque ce dernier est exposé à une atmosphère polluée et/ou dont la concentration en oxygène est insuffisante.

L'air respirable fourni à l'utilisateur par l'EPI est obtenu par des moyens appropriés, par exemple, après filtration de l'air pollué à travers l'EPI ou par un apport provenant d'une source externe non polluée.

Les matériaux constitutifs et autres composants de ces types d'EPI doivent être choisis, ou conçus, et agencés de manière à ce que la fonction et l'hygiène respiratoires de l'utilisateur soient assurées de façon appropriée pendant la durée du port, dans les conditions prévisibles d'emploi.

Le degré d'étanchéité de la pièce faciale, les pertes de charge à l'inspiration ainsi que, pour les appareils filtrants, le pouvoir d'épuration doivent maintenir, dans le cas d'une atmosphère polluée, la pénétration des contaminants à un niveau suffisamment faible pour ne pas porter atteinte à la santé ou à l'hygiène de l'utilisateur.

Les EPI doivent comporter une indication des caractéristiques spécifiques de l'équipement permettant, avec les instructions, à tout utilisateur entraîné et qualifié d'en faire usage de façon appropriée.

Dans le cas des équipements filtrants, le fabricant doit indiquer, dans ses instructions, la date limite de stockage du filtre à l'état neuf conservé dans son emballage d'origine.

3.10.2. Protection contre les contacts cutanés ou oculaires

Les EPI destinés à éviter les contacts superficiels de tout ou partie du corps avec des substances et mélanges dangereux pour la santé ou avec des agents biologiques nocifs doivent pouvoir s'opposer à la pénétration ou à la perméation de tels substances, mélanges et agents au travers de l'enveloppe protectrice, dans les conditions prévisibles d'emploi pour lesquelles ces EPI sont destinés.

À cet effet, les matériaux constitutifs et autres composants de ces types d'EPI doivent être choisis, ou conçus, et agencés de manière à assurer dans la mesure du possible une totale étanchéité autorisant, si besoin est, un usage quotidien éventuellement prolongé ou, à défaut, une étanchéité limitée nécessitant une restriction de la durée du port.

Lorsque, en raison de leur nature et des conditions prévisibles de leur utilisation, certaines substances et mélanges dangereux pour la santé ou certains agents biologiques nocifs ont un pouvoir de pénétration élevé, qui limite la durée de protection offerte par les EPI concernés, ceux-ci doivent faire l'objet d'essais conventionnels permettant de les classer en fonction de leur performance. Les EPI réputés conformes aux spécifications d'essai doivent porter un marquage indiquant notamment les noms ou, en l'absence de noms, les codes des substances utilisées pour les essais ainsi que le temps de protection conventionnel y afférent. En outre, le fabricant doit en particulier mentionner dans ses instructions la signification, si besoin est, des codes, la description détaillée des essais conventionnels et toute donnée utile à la détermination de la durée maximale admissible du port dans les diverses conditions prévisibles d'emploi.

3.11. Équipements de plongée

L'appareil respiratoire doit permettre d'alimenter l'utilisateur en mélange gazeux respirable, dans les conditions prévisibles d'emploi et compte tenu notamment de la profondeur d'immersion maximale.

Lorsque les conditions prévisibles d'emploi l'exigent, les équipements de plongée doivent comporter les éléments suivants:

- a) une combinaison assurant la protection de l'utilisateur contre le froid (voir point 3.7) et/ou la pression résultant de la profondeur d'immersion (voir point 3.2);
 - b) un dispositif d'alarme destiné à prévenir en temps opportun l'utilisateur d'un manque d'alimentation ultérieur en mélange gazeux respirable (voir point 2.8);
 - c) une combinaison de sauvetage permettant à l'utilisateur de remonter à la surface (voir point 3.4.1).
-

ANNEXE III

DOCUMENTATION TECHNIQUE POUR LES EPI

La documentation technique précise les moyens mis en œuvre par le fabricant pour garantir la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables visées à l'article 5 et énoncées à l'annexe II.

La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- a) une description complète de l'EPI et de son usage prévu;
 - b) une évaluation des risques contre lesquels l'EPI est destiné à protéger;
 - c) une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à l'EPI;
 - d) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de l'EPI et de ses composants, sous-ensembles et circuits;
 - e) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas visés au point d) ainsi que le fonctionnement de l'EPI;
 - f) la ou les références de la ou des normes harmonisées visées à l'article 14 qui ont été appliquées pour la conception et la fabrication de l'EPI. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation précise les parties appliquées;
 - g) dans le cas où des normes harmonisées n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, la description des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
 - h) les résultats des calculs de conception, des inspections et examens effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
 - i) les rapports relatifs aux essais effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et, le cas échéant, pour établir la classe de protection correspondante;
 - j) une description des moyens mis en œuvre par le fabricant pendant la production de l'EPI pour garantir la conformité de l'EPI fabriqué aux spécifications de conception;
 - k) une copie des instructions et informations fournies par le fabricant telles qu'elles sont précisées à l'annexe II, point 1.4;
 - l) pour les EPI produits à l'unité pour un utilisateur donné, toutes les instructions nécessaires à la fabrication de ces EPI sur la base du modèle de base approuvé;
 - m) pour les EPI produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, une description des mesures à prendre par le fabricant pendant le processus d'adaptation et de production afin de garantir que chaque unité d'EPI est conforme au type approuvé et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
-

ANNEXE IV

CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

(Module A)

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 l'EPI concerné satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'annexe III.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'EPI fabriqué à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences applicables du présent règlement.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque EPI conforme aux exigences applicables du présent règlement.

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

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant visées 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 V

EXAMEN UE DE TYPE

(Module B)

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 EPI et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du présent règlement qui lui sont applicables.
2. L'examen UE de type est assorti de l'évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'EPI par un examen de la documentation technique, ainsi que de l'examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, de l'EPI complet (type de production).

3. Demande d'examen UE de type

Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique décrite à l'annexe III;
- d) le ou les échantillons de l'EPI, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert. Pour les EPI produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, les échantillons fournis sont représentatifs de l'éventail des différents utilisateurs et, pour les EPI produits à l'unité pour répondre aux besoins spécifiques d'un utilisateur donné, un modèle de base est fourni.

4. Examen UE de type

L'organisme notifié:

- a) examine la documentation technique en vue d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'EPI. Lors de cet examen, il n'y a pas lieu de prendre en compte le point j) de l'annexe III;
- b) dans le cas des EPI produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, examine la description des mesures en vue d'évaluer leur adéquation;
- c) dans le cas des EPI produits à l'unité pour un utilisateur donné, examine les instructions du concepteur relatives à la fabrication de ces EPI sur la base du modèle de base approuvé en vue d'évaluer leur adéquation;
- d) 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;
- e) 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;
- f) 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, y compris celles contenues dans d'autres spécifications techniques appliquées, satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité correspondantes et ont été appliquées correctement.

5. Rapport d'évaluation

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. Attestation d'examen UE de type

6.1. Lorsque le type satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type.

La durée de validité d'une nouvelle attestation ou, le cas échéant, d'une attestation renouvelée est inférieure ou égale à cinq ans.

6.2. L'attestation d'examen UE de type contient au moins les informations suivantes:

- a) le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié;
- b) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- c) l'identification de l'EPI couvert par l'attestation (numéro de type);
- d) une mention indiquant que le type de l'EPI est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- e) lorsque des normes harmonisées ont été appliquées entièrement ou en partie, les références de ces normes ou parties de normes;
- f) lorsque d'autres spécifications techniques ont été appliquées, leurs références;
- g) le cas échéant, le ou les niveaux de performances ou la classe de protection de l'EPI;
- h) dans le cas des EPI produits à l'unité pour un utilisateur donné, la fourchette des variations admissibles des paramètres applicables en fonction du modèle de base approuvé;
- i) la date de délivrance, la date d'expiration et, le cas échéant, la ou les dates de renouvellement;
- j) toute condition liée à la délivrance de l'attestation;
- k) pour les EPI de catégorie III, une mention indiquant que l'attestation ne doit être utilisée qu'en liaison avec l'une des procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 19, point c).

6.3. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation d'examen UE de type.

6.4. Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, 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. Réexamen de l'attestation d'examen UE de type

7.1. 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 essentielles de santé et de sécurité applicables, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

7.2. 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 et de toutes les modifications de la documentation technique qui peuvent remettre en cause la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables ou les conditions de validité de cette attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

- 7.3. Le fabricant veille à ce que l'EPI continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables compte tenu de l'état de la technique.
- 7.4. Le fabricant demande à l'organisme notifié de procéder au réexamen de l'attestation d'examen UE de type:
- dans le cas d'une modification du type approuvé visée au point 7.2;
 - dans le cas d'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3;
 - au plus tard, avant la date d'expiration de l'attestation.

Afin que l'organisme notifié soit en mesure d'accomplir les tâches qui lui incombent, le fabricant soumet sa demande au plus tôt douze mois et au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type.

- 7.5. L'organisme notifié examine le type de l'EPI et, le cas échéant, compte tenu des modifications apportées, effectue les essais pertinents pour s'assurer que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables. Si l'organisme notifié estime que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences de santé et de sécurité applicables, il renouvelle l'attestation d'examen UE de type. L'organisme notifié veille à ce que la procédure de réexamen soit finalisée avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type.
- 7.6. Lorsque les conditions visées aux points 7.4 a) et b) ne sont pas remplies, une procédure de réexamen simplifiée s'applique. Le fabricant fournit à l'organisme notifié les informations suivantes:
- ses nom et adresse ainsi que les données relatives à l'attestation d'examen UE de type concernée;
 - la confirmation qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 7.2, y compris ses matériaux, sous-composants ou sous-ensembles, ni aux normes harmonisées correspondantes ou à d'autres spécifications techniques appliquées;
 - la confirmation qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 n'a eu lieu;
 - lorsqu'elles n'ont pas déjà été transmises, des copies de photographies et de schémas actuels du produit, du marquage du produit et des informations fournies par le fabricant; et
 - pour les produits de catégorie III, lorsqu'elles ne sont pas déjà en possession de l'organisme notifié, les informations sur les résultats des contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires réalisés conformément à l'annexe VII ou sur les résultats des audits de son système de qualité réalisés conformément à l'annexe VIII.

Lorsque l'organisme notifié confirme qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 7.2 et qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 n'a eu lieu, la procédure de réexamen simplifiée s'applique et il n'est pas procédé aux examens et essais visés au point 7.5. Dans ces cas-là, l'organisme notifié renouvelle l'attestation d'examen UE de type.

Les coûts afférents au renouvellement susvisé sont proportionnels à la charge administrative liée à la procédure simplifiée.

Si l'organisme notifié constate qu'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 a eu lieu, la procédure énoncée au point 7.5 s'applique.

- 7.7. Si, à la suite du réexamen, l'organisme notifié conclut que l'attestation d'examen UE de type n'est plus valable, il la retire et le fabricant doit cesser de mettre sur le marché l'EPI concerné.
8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

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

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande motivée, 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, pendant une durée de cinq ans après la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché.
 10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7.2, 7.4 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.
-

ANNEXE VI

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

(Module C)

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne 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 3 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI concerné est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables du présent règlement.
2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'EPI fabriqué au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement.
3. Marquage CE et déclaration UE de conformité
- 3.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque EPI qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables du présent règlement.
- 3.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'EPI et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité identifie l'EPI pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

4. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE VII

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET DE CONTRÔLES SUPERVISÉS DU PRODUIT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

(Module C2)

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 5.2 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI qui a été soumis aux dispositions du point 4 est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables du présent règlement.
2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de la production et la conformité de l'EPI fabriqué au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement.
3. Demande de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires

Avant la mise sur le marché de l'EPI, le fabricant introduit une demande de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend les éléments suivants:

 - 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) l'identification de l'EPI concerné.

Si l'organisme choisi n'est pas celui qui a effectué l'examen UE de type, la demande inclut également les éléments suivants:

 - a) la documentation technique décrite à l'annexe III;
 - b) une copie de l'attestation d'examen UE de type.
4. Contrôles du produit
 - 4.1. L'organisme notifié effectue les contrôles du produit pour vérifier l'homogénéité de la production et la conformité de l'EPI au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
 - 4.2. Les contrôles du produit sont effectués au moins une fois par an, à des intervalles aléatoires déterminés par l'organisme notifié. Les premiers contrôles du produit sont effectués au plus tard un an après la date de délivrance de l'attestation d'examen UE de type.
 - 4.3. Un échantillon statistique approprié de l'EPI fabriqué est choisi par l'organisme notifié dans un lieu convenu entre l'organisme et le fabricant. Toutes les unités d'EPI de l'échantillon sont examinées et des essais appropriés définis dans la ou les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents prévus dans d'autres spécifications techniques pertinentes sont effectués afin de vérifier la conformité de l'EPI au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
 - 4.4. Lorsque l'organisme notifié visé au point 3 n'est pas l'organisme qui a délivré l'attestation d'examen UE de type concernée, il prend contact avec cet organisme dans le cas de difficultés liées à l'évaluation de la conformité de l'échantillon.
 - 4.5. La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer est destinée à déterminer si le procédé de fabrication garantit l'homogénéité de la production et fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de l'EPI.

- 4.6. Si les examens et les essais révèlent que la production n'est pas homogène ou que l'EPI n'est pas conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type ou aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié prend les mesures appropriées à la nature du ou des défauts constatés et il en informe l'autorité notifiante.
5. Rapport d'essai
 - 5.1. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport d'essai.
 - 5.2. Le fabricant tient le rapport d'essai à la disposition des autorités nationales pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché.
 - 5.3. Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.
6. Marquage CE et déclaration UE de conformité
 - 6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque EPI particulier qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.
 - 6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque modèle d'EPI et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité identifie le modèle d'EPI pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

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 VIII

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU MODE DE PRODUCTION

(Module D)

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 5 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI concerné est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

2. Fabrication

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

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) l'adresse des installations du fabricant où les audits peuvent être effectués;
- c) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- d) l'identification de l'EPI concerné;
- e) la documentation relative au système de qualité.

Si l'organisme choisi n'est pas celui qui a effectué l'examen UE de type, la demande inclut également les éléments suivants:

- a) la documentation technique de l'EPI décrite à l'annexe III;
- b) une copie de l'attestation d'examen UE de type.

- 3.2. Le système de qualité garantit que l'EPI est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de mesures, 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.

La documentation relative au système de qualité contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme ainsi que des responsabilités et des 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 contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et 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, et les rapports sur la qualification du personnel concerné; 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 répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes des normes harmonisées applicables.

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

Le résultat de cette évaluation est notifié 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.

- 3.6. L'organisme notifié autorise le fabricant à apposer le numéro d'identification de l'organisme notifié sur chaque EPI particulier qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

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 relative au système de qualité;
- b) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, et les rapports sur la qualification du personnel concerné.

- 4.3. L'organisme notifié effectue au moins une fois par an des audits périodiques 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 examens ou des essais de l'EPI 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 et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque EPI particulier qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque EPI et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité identifie le modèle d'EPI pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché:

- a) la documentation visée au point 3.1;
- b) la documentation relative 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. L'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.

L'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 de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées 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 IX

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ N° ... ⁽¹⁾

1. EPI (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 de l'EPI permettant sa traçabilité; il peut, si cela est nécessaire pour l'identification de l'EPI, être accompagné d'une image couleur suffisamment claire):
5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées (avec leur date) ou des autres spécifications techniques (avec leur date) par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type ... (référence de l'attestation).
8. Le cas échéant, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité ... [soit conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2), soit conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D)] ... sous la surveillance de l'organisme notifié ... (nom, numéro).
9. 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 X

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 89/686/CEE	Présent règlement
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} et article 2, paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphes 2 et 3	Article 3, point 1)
Article 1 ^{er} , paragraphe 4	Article 2, paragraphe 2
Article 2, paragraphe 1	Article 4
Article 2, paragraphe 2	Article 6
Article 2, paragraphe 3	Article 7, paragraphe 2
Article 3	Article 5
Article 4, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2	—
Article 5, paragraphes 1, 4 et 5	—
Article 5, paragraphe 2	Article 14
Article 6	Article 44
Article 7	Articles 37 à 41
Article 8, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 2, premier alinéa
Article 8, paragraphes 2 à 4	Articles 18 et 19 et annexe I
Article 9	Article 20, article 24, paragraphe 1, article 25 et article 30, paragraphe 1
Article 10	Annexe V
Article 11, point A	Annexe VII
Article 11, point B	Annexe VIII
Article 12, point 1	Article 15
Article 12, point 2, et article 13	Articles 16 et 17
Article 14	—
Article 15	—
Article 16, paragraphe 1, premier alinéa, et article 16, paragraphe 2	—
Article 16, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 48, paragraphe 2
Annexe I	Article 2, paragraphe 2
Annexe II	Annexe II
Annexe III	Annexe III
Annexe IV	Article 16
Annexe V	Article 24, paragraphes 2 à 11
Annexe VI	Annexe IX

RÈGLEMENT (UE) 2016/426 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 9 mars 2016
concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux et abrogeant la directive 2009/142/CE
(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 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ fixe les modalités de mise sur le marché et de mise en service des appareils à gaz (ci-après dénommés «appareils»).
- (2) La directive 2009/142/CE repose sur les principes de la nouvelle approche, tels que décrits dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation ⁽⁴⁾. Elle énonce ainsi uniquement les exigences essentielles applicables aux appareils, tandis que les détails techniques sont adoptés par le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. La conformité aux normes harmonisées ainsi définies, dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, donne lieu à une présomption de conformité avec les exigences de la directive 2009/142/CE. L'expérience a permis de constater que ces principes fondamentaux fonctionnaient bien dans ce secteur et devraient être conservés, voire encouragés davantage.
- (3) L'expérience acquise lors de la mise en œuvre de la directive 2009/142/CE a montré la nécessité de modifier certaines de ses dispositions dans le sens d'une clarification et d'une actualisation, et ainsi dans l'intérêt de la sécurité juridique, en ce qui concerne les définitions relatives à son champ d'application, les informations communiquées par les États membres quant aux types de gaz et aux pressions d'alimentation correspondantes utilisés sur leur territoire, ainsi que certaines exigences essentielles.
- (4) Étant donné que le champ d'application, les exigences essentielles et les procédures d'évaluation de la conformité doivent être identiques dans tous les États membres, il n'y a pour ainsi dire aucune marge de manœuvre dans la transposition en droit national d'une directive reposant sur les principes de la nouvelle approche. Afin de simplifier le cadre réglementaire, il convient de remplacer la directive 2009/142/CE par un règlement, qui constitue l'instrument juridique approprié car il impose des règles claires et détaillées qui ne laissent aucune place à l'adoption par les États membres de mesures de transposition divergentes et garantit ainsi une mise en œuvre uniforme dans l'ensemble de l'Union.

⁽¹⁾ JO C 458 du 19.12.2014, p. 25.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 20 janvier 2016 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 12 février 2016.

⁽³⁾ Directive 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant les appareils à gaz (JO L 330 du 16.12.2009, p. 10).

⁽⁴⁾ JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

- (5) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ 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. Par souci de cohérence avec d'autres législations sectorielles sur les produits, il convient d'adapter la directive 2009/142/CE à cette décision.
- (6) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ 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, et les principes généraux du marquage CE.
- (7) Le champ d'application du présent règlement devrait refléter celui de la directive 2009/142/CE. Le présent règlement devrait s'appliquer aux appareils à usage domestique ou non domestique, destinés à un certain nombre d'applications déterminées, et aux équipements destinés à être incorporés dans de tels appareils.
- (8) Le présent règlement couvre les appareils et équipements qui sont nouveaux pour le marché de l'Union lors de leur mise sur le marché; c'est-à-dire qu'il s'agit soit d'appareils et d'équipements neufs produits par un fabricant établi dans l'Union, soit d'appareils et d'équipements, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.
- (9) Les appareils ayant une valeur historique ou artistique au sens de l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et qui ne sont pas mis en service, tels que des appareils anciens et autres qui servent à des fins d'exposition ou de collection, ne devraient pas être considérés comme des appareils au titre du présent règlement.
- (10) Le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance.
- (11) Le présent règlement devrait viser à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des appareils et équipements du point de vue des risques pour la sécurité liés au gaz et de l'efficacité énergétique.
- (12) Le présent règlement ne s'applique pas aux aspects couverts plus spécifiquement par une autre législation d'harmonisation de l'Union. Tel est notamment le cas des mesures adoptées au titre de la directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (13) Le présent règlement devrait empêcher les États membres d'imposer des exigences plus strictes en matière de santé, de sécurité et d'économie d'énergie, qui interdiraient, restreindraient ou entraveraient la mise à disposition sur le marché ou la mise en service d'appareils conformes au présent règlement. Cela ne devrait toutefois pas faire obstacle à la possibilité, pour les États membres, lors de la mise en œuvre d'autres actes de l'Union, d'imposer des exigences portant sur l'efficacité énergétique des produits, appareils compris, du moment que ces mesures sont compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (14) La directive 2009/28/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ impose aux États membres d'introduire, dans leurs réglementations et leurs codes en matière de construction, des mesures appropriées afin d'augmenter la part de tous les types d'énergie provenant de sources renouvelables dans le secteur de la construction. La directive 2010/31/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ oblige les États membres à fixer des exigences minimales en matière de performance énergétique pour les bâtiments et les éléments de bâtiment ainsi que des exigences en matière de performance énergétique totale des systèmes techniques de bâtiment installés dans des bâtiments existants. La directive 2012/27/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾ requiert que les États membres prennent des mesures suffisantes pour réduire progressivement la consommation d'énergie dans divers domaines, y compris dans les bâtiments.

⁽¹⁾ 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 et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie (JO L 285 du 31.10.2009, p. 10).

⁽⁴⁾ Directive 2009/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative à la promotion de l'utilisation de l'énergie produite à partir de sources renouvelables et modifiant puis abrogeant les directives 2001/77/CE et 2003/30/CE (JO L 140 du 5.6.2009, p. 16).

⁽⁵⁾ Directive 2010/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 19 mai 2010 sur la performance énergétique des bâtiments (JO L 153 du 18.6.2010, p. 13).

⁽⁶⁾ Directive 2012/27/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relative à l'efficacité énergétique, modifiant les directives 2009/125/CE et 2010/30/UE et abrogeant les directives 2004/8/CE et 2006/32/CE (JO L 315 du 14.11.2012, p. 1).

- (15) Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte à l'obligation imposée aux États membres d'adopter des mesures concernant la promotion de l'utilisation d'énergie produite à partir de sources renouvelables et l'efficacité énergétique des bâtiments, conformément aux directives 2009/28/CE, 2010/31/UE et 2012/27/UE. Le fait que des mesures nationales puissent, dans certaines circonstances, limiter l'installation d'appareils satisfaisant à l'exigence d'utilisation rationnelle de l'énergie énoncée dans le présent règlement est compatible avec les objectifs de ces directives, pour autant que ces mesures ne constituent pas une entrave injustifiée sur le marché.
- (16) Les États membres devraient prendre les dispositions nécessaires pour faire en sorte que les appareils ne soient mis à disposition sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la santé et la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, dans le cadre d'une utilisation normale.
- (17) Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte à la faculté, pour les États membres, d'arrêter des règles concernant la mise en service ou les inspections périodiques des appareils, ou d'autres mesures telles que la formation ou la certification des installateurs, pour que ces appareils soient convenablement installés, utilisés et entretenus, y compris des mesures de précaution en matière de sécurité. Ces règles et mesures sont essentielles pour prévenir l'intoxication au gaz, y compris au monoxyde de carbone (CO), et les fuites de toute substance nocive pour la santé et représentant un danger pour la sécurité.
- (18) Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte à la faculté, pour les États membres, de prescrire les exigences qu'ils estiment nécessaires concernant les aspects liés à l'installation, les conditions d'aération des locaux ainsi que les aspects relatifs à la sécurité des bâtiments proprement dits et à leur performance énergétique, à condition que ces exigences n'imposent pas de normes de conception concernant les appareils.
- (19) Dans la mesure où le présent règlement ne couvre pas les risques posés par les appareils en cas d'installation, d'entretien ou d'utilisation inadéquats, les États membres devraient être encouragés à prendre des mesures pour faire en sorte que la population soit sensibilisée aux risques pour la santé et la sécurité liés aux produits de combustion et à la nécessité de prendre des mesures de précaution appropriées en matière de sécurité, eu égard, entre autres, aux émissions de monoxyde de carbone.
- (20) Bien que le présent règlement ne régie pas la situation de l'approvisionnement en gaz dans les États membres, il devrait tenir compte du fait qu'en l'absence d'harmonisation des caractéristiques techniques des combustibles gazeux, on rencontre, dans les États membres, des situations différentes en ce qui concerne les types de gaz et les pressions d'alimentation. La composition et les spécifications des types de gaz ainsi que les pressions d'alimentation sur le lieu de mise en service d'un appareil sont très importantes pour son bon fonctionnement et sa sécurité; en conséquence, cet aspect devrait être pris en considération à la phase de conception de l'appareil afin que soit garantie sa compatibilité avec le ou les types de gaz et la ou les pressions d'alimentation avec lesquels il doit être utilisé.
- (21) Afin d'éviter les entraves aux échanges d'appareils pour des motifs liés au défaut d'harmonisation de la situation de l'approvisionnement en gaz et pour assurer une information suffisante des opérateurs économiques, il incombe aux États membres de communiquer aux autres États membres et à la Commission les types de gaz et les pressions d'alimentation correspondantes utilisés sur leur territoire, et de signaler en temps utile toute modification de ceux-ci.
- (22) Les informations communiquées par les États membres sur les types de gaz et les pressions d'alimentation devraient contenir les éléments nécessaires pour les opérateurs économiques. Dans ce cadre, la mention de la source principale du combustible gazeux fourni n'est pas pertinente du point de vue des caractéristiques, des performances et de la compatibilité des appareils avec les conditions d'approvisionnement en gaz communiquées.
- (23) Lors de la détermination des familles et groupes de gaz utilisés sur leur territoire, les États membres sont invités à prendre en compte les travaux de normalisation en cours concernant les qualités de gaz, afin d'instaurer une démarche cohérente et coordonnée dans l'ensemble de l'Union s'agissant de l'harmonisation des combustibles gazeux par la normalisation.
- (24) Lorsque, conformément à la directive 2009/73/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et aux travaux de normalisation en cours du CEN sur les spécifications relatives à la qualité du gaz, les États membres prennent des mesures concrètes en faveur d'une utilisation accrue du biogaz en injectant ce type de gaz dans le réseau de distribution du gaz ou en le distribuant via des systèmes isolés, ils devraient veiller à actualiser en temps voulu les informations qu'ils communiquent concernant les types de gaz si la qualité du gaz ainsi fourni ne correspond pas à la gamme de qualité précédemment communiquée.

⁽¹⁾ Directive 2009/73/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant des règles communes pour le marché intérieur du gaz naturel et abrogeant la directive 2003/55/CE (JO L 211 du 14.8.2009, p. 94).

- (25) Lorsque les États membres définissent leurs plans d'action nationaux, conformément à la directive 2009/28/CE, pour satisfaire à leur obligation d'accroître la part des sources d'énergie renouvelables, et en particulier du biogaz, dans leur consommation énergétique totale, ils sont invités à envisager la possibilité d'injecter ce type de gaz dans le réseau de distribution.
- (26) Il incombe aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour faire en sorte que leur situation en matière d'approvisionnement en gaz ne constitue pas un obstacle aux échanges et ne restreigne pas la mise en service des appareils qui sont compatibles avec la situation locale de l'approvisionnement.
- (27) Les appareils relevant du présent règlement et conformes à celui-ci devraient bénéficier du principe de libre circulation des marchandises. Ces appareils devraient être autorisés à être mis en service dès lors qu'ils sont compatibles avec la situation locale d'approvisionnement en gaz.
- (28) Le marquage indiquant la catégorie de l'appareil, qui figure sur l'appareil ou sa plaque signalétique, établit un lien direct avec les familles et/ou les groupes de gaz avec lesquels l'appareil a été conçu pour brûler le gaz en toute sécurité selon les performances souhaitées, et garantit ainsi la compatibilité de l'appareil avec la situation locale de l'approvisionnement en gaz.
- (29) Il convient de respecter les exigences essentielles énoncées dans le présent règlement afin de garantir la sécurité des appareils lorsqu'ils sont utilisés normalement au niveau de performance souhaité.
- (30) Il convient d'interpréter et d'appliquer les exigences essentielles de manière à tenir compte de l'état d'avancement de la technique au moment de la conception et de la fabrication, ainsi que des considérations techniques et économiques compatibles avec un degré élevé de protection de la santé et de la sécurité, et une utilisation rationnelle de l'énergie.
- (31) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des appareils et équipements aux exigences du présent règlement, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité des personnes et des animaux domestiques, la protection des consommateurs et des biens et l'utilisation rationnelle de l'énergie, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (32) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre les mesures adaptées pour veiller à ne mettre à disposition sur le marché que des appareils ou équipements conformes au présent règlement. Il est nécessaire de prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations, correspondant au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- (33) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du procédé de fabrication, 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.
- (34) Le fabricant devrait fournir des informations suffisantes et détaillées sur l'utilisation prévue de l'appareil, afin que l'installation, la mise en service, l'utilisation et l'entretien de celui-ci soient faits de manière correcte et sûre. Ces informations pourraient comprendre les spécifications techniques de l'interface entre l'appareil et l'environnement dans lequel il est installé.
- (35) Le présent règlement ne devrait pas s'appliquer à une personne physique qui fabrique un appareil à titre non professionnel et l'utilise exclusivement à ses propres fins.
- (36) Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités nationales de surveillance du marché et consommateurs, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à indiquer une référence de site internet en complément de leur adresse postale.
- (37) Il est nécessaire de veiller à ce que les appareils et les équipements originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences du présent règlement et, en particulier, à ce que les fabricants aient appliqué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées à l'égard de ces appareils et équipements. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les appareils et les équipements qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences du présent règlement et de ne pas

mettre sur le marché des appareils et équipements qui ne seraient pas conformes à ces exigences ou qui présenteraient un risque. Il convient également d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été appliquées et à ce que le marquage CE figurant sur les appareils et équipements et les documents établis par le fabricant soient à la disposition des autorités nationales compétentes pour inspection.

- (38) Le distributeur met à disposition sur le marché un appareil ou un équipement après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur, et il devrait agir avec le soin requis pour s'assurer que la façon dont il manipule l'appareil ou l'équipement ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.
- (39) Lors de la mise sur le marché d'un appareil ou d'un équipement, tout importateur devrait indiquer sur l'appareil ou l'équipement son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, ainsi que l'adresse postale à laquelle il peut être contacté. Il y a lieu de prévoir des dérogations lorsque cette exigence ne peut être remplie en raison de la taille ou de la nature de l'appareil ou de l'équipement. Tel est notamment le cas si l'importateur doit ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur l'appareil ou l'équipement.
- (40) Tout opérateur économique qui met un appareil ou un équipement sur le marché sous son nom ou sa marque propre, ou qui modifie un tel appareil ou équipement de telle manière que la conformité de celui-ci aux exigences du présent règlement risque d'être compromise, devrait être considéré comme en étant le fabricant et, donc, assumer les obligations y afférentes.
- (41) 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 au sujet de l'appareil ou de l'équipement concerné.
- (42) Le fait de garantir la traçabilité d'un appareil ou d'un équipement 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 les opérateurs économiques qui ont mis à disposition sur le marché des appareils ou des équipements non conformes. Lorsqu'ils conservent les informations requises au titre du présent règlement pour l'identification d'autres opérateurs économiques, les opérateurs économiques ne devraient pas être tenus de mettre à jour de telles informations en ce qui concerne les autres opérateurs économiques qui leur ont fourni un appareil ou un équipement ou auxquels ils ont fourni un appareil ou un équipement.
- (43) Le présent règlement devrait s'en tenir à définir les exigences essentielles. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité à ces exigences, il est nécessaire de prévoir une présomption de conformité pour les appareils et les équipements qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 pour la formulation des spécifications techniques détaillées de ces exigences, notamment en ce qui concerne la conception, la fabrication, l'exploitation, le contrôle, l'utilisation rationnelle de l'énergie et l'installation des appareils.
- (44) 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 du présent règlement.
- (45) 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 appareils et équipements mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles. La décision n° 768/2008/CE définit des modules pour l'évaluation de la conformité qui prévoient 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.
- (46) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir les informations requises par le présent règlement concernant la conformité d'un appareil ou d'un équipement aux exigences définies par le présent règlement ainsi que par une autre législation d'harmonisation de l'Union qui serait applicable.
- (47) Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, les informations requises pour identifier tous les actes de l'Union applicables à un appareil ou à un équipement 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.

- (48) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un appareil ou d'un équipement, 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 et à ses liens avec d'autres marquages. Les règles régissant l'apposition du marquage CE sur les appareils et équipements devraient être définies par le présent règlement. Il y a lieu de prévoir des dérogations lorsque l'exigence de marquage CE ne peut être remplie en raison de la taille ou de la nature de l'appareil ou de l'équipement.
- (49) Les équipements ne constituent pas des appareils mais sont des produits intermédiaires destinés aux fabricants d'appareils et conçus pour être incorporés dans un appareil. Cependant, les équipements devraient satisfaire aux exigences essentielles de manière à remplir correctement la fonction à laquelle ils sont destinés lorsqu'ils sont incorporés dans un appareil ou assemblés pour constituer un appareil. Dans un souci de simplification et pour éviter aux fabricants toute confusion et tout malentendu lorsqu'il s'agit de s'acquitter de leurs obligations, il semble justifié que les équipements portent également le marquage CE.
- (50) Un contrôle de la conformité des appareils et des équipements aux exigences essentielles est nécessaire pour protéger efficacement la santé et la sécurité des personnes, les animaux domestiques et les biens.
- (51) Afin de garantir la conformité des appareils et des équipements aux exigences essentielles, il est nécessaire d'établir des procédures adaptées d'évaluation de la conformité, que le fabricant devra suivre. Ces procédures devraient être établies à partir des modules d'évaluation de la conformité décrits dans la décision n° 768/2008/CE.
- (52) Les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par le présent règlement prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, lesquels sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (53) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 2009/142/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.
- (54) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène 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.
- (55) 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 le présent règlement.
- (56) Le système défini dans le présent règlement 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.
- (57) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau de confiance nécessaire dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités 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.
- (58) 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 appareils et les équipements 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 qui sont déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.

- (59) 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.
- (60) 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.
- (61) 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.
- (62) Il convient que les parties intéressées aient un droit de recours contre le résultat d'une évaluation de conformité effectuée par un organisme notifié. C'est pourquoi il importe de veiller à ce qu'il existe une procédure de recours contre les décisions prises par les organismes notifiés.
- (63) 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 appareils et équipements relevant du présent règlement. Le présent règlement ne devrait pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.
- (64) La directive 2009/142/CE prévoit déjà une procédure de sauvegarde, nécessaire pour permettre de contester la conformité d'un appareil ou d'un équipement. 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 les connaissances acquises dans les États membres.
- (65) Le système actuel devrait être complété par une procédure selon laquelle les parties intéressées sont informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard d'appareils et d'équipements présentant un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens. Cela 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 appareils et équipements.
- (66) 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.
- (67) Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne le contenu des informations communiquées par les États membres concernant la situation de l'approvisionnement en gaz sur leur territoire. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que tous les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (68) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, 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 ⁽¹⁾.
- (69) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution prescrivant aux États membres notifiants de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des organismes notifiés qui ne satisfont pas ou plus aux exigences relatives à leur notification.
- (70) Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution afin de définir la forme des informations communiquées par les États membres concernant la situation de l'approvisionnement en gaz sur leur territoire.

⁽¹⁾ 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 (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (71) Il convient également d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution concernant les appareils et équipements conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens.
- (72) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés concernant les appareils ou équipements conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.
- (73) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par le présent règlement peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application du présent règlement qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.
- (74) Lorsque des questions relatives au présent règlement, 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.
- (75) 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 les appareils ou équipements non conformes sont justifiées ou non.
- (76) 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 satisfaire à d'autres exigences concernant les appareils et les équipements déjà mis sur le marché conformément à la directive 2009/142/CE avant la date d'application du présent règlement. Les distributeurs devraient donc être en mesure de fournir des appareils et des équipements 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 du présent règlement.
- (77) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables aux violations du présent règlement et veillent à ce que ces règles soient appliquées. Les sanctions prévues devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (78) Étant donné que l'objectif du présent règlement, qui est de faire en sorte que les appareils et les équipements se trouvant sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences permettant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, des animaux domestiques et des biens, ainsi qu'une utilisation rationnelle de l'énergie, 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, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (79) En conséquence, il y a lieu d'abroger la directive 2009/142/CE,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux appareils et aux équipements.
2. Aux fins du présent règlement, un appareil est considéré comme «normalement utilisé» lorsque les conditions suivantes sont remplies:
 - a) il est correctement installé et régulièrement entretenu conformément aux instructions du fabricant;
 - b) il est utilisé avec une variation normale de la qualité de gaz et de la pression d'alimentation, telle que communiquée par les États membres conformément à l'article 4, paragraphe 1;
 - c) il est utilisé conformément à sa destination ou d'une manière raisonnablement prévisible.

3. Le présent règlement ne s'applique pas aux appareils spécifiquement conçus:
- a) pour un usage dans des processus industriels utilisés dans des établissements industriels;
 - b) pour un usage à bord d'aéronefs et de matériels ferroviaires;
 - c) à des fins de recherche pour une utilisation temporaire en laboratoire.

Aux fins du présent paragraphe, un appareil est considéré comme «spécifiquement conçu» lorsque sa conception est exclusivement destinée à répondre à un besoin spécifique pour un processus ou un usage donné.

4. Si, pour certains appareils ou équipements, les aspects couverts par le présent règlement sont couverts de manière plus spécifique par d'autres actes de la législation d'harmonisation de l'Union, le présent règlement ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer à ces appareils ou équipements en ce qui concerne ces aspects.

5. L'exigence essentielle d'utilisation rationnelle de l'énergie énoncée à l'annexe I, point 3.5, ne s'applique pas aux appareils relevant d'une mesure adoptée en application de l'article 15 de la directive 2009/125/CE.

6. Le présent règlement ne porte pas atteinte à l'obligation imposée aux États membres d'adopter des mesures concernant la promotion de l'utilisation de l'énergie produite à partir de sources renouvelables et l'efficacité énergétique des bâtiments, conformément aux directives 2009/28/CE, 2010/31/UE et 2012/27/UE. Ces mesures sont compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «appareils», les appareils brûlant des combustibles gazeux utilisés pour la cuisson, la réfrigération, la climatisation, le chauffage, la production d'eau chaude, l'éclairage ou le lavage, ainsi que les brûleurs à air soufflé et les corps de chauffe à équiper de ces brûleurs;
- 2) «équipements», les dispositifs de sécurité, de contrôle ou de réglage et leurs sous-ensembles, destinés à être incorporés dans un appareil ou à être assemblés pour constituer un appareil;
- 3) «combustion», un processus dans lequel un combustible gazeux réagit avec l'oxygène pour produire de la chaleur ou de la lumière;
- 4) «lavage», l'ensemble du processus de lavage, y compris le séchage et le repassage;
- 5) «cuisson», l'art ou la pratique qui consiste à préparer ou chauffer de la nourriture en vue de sa consommation en utilisant la chaleur et une vaste gamme de méthodes;
- 6) «combustible gazeux», tout combustible qui est à l'état gazeux à une température de 15 °C, sous une pression absolue de 1 bar;
- 7) «processus industriel», l'extraction, la culture, le raffinage, le traitement, la production, la fabrication ou la préparation de matériaux, de végétaux, d'animaux d'élevage, de produits animaux, de denrées alimentaires ou d'autres produits, aux fins de leur exploitation commerciale;
- 8) «site industriel», tout lieu où la principale activité exercée est un processus industriel soumis à une réglementation nationale spécifique en matière de santé et de sécurité;
- 9) «famille de gaz», un ensemble de combustibles gazeux ayant des caractéristiques de combustion similaires et liées par une plage d'indices de Wobbe;
- 10) «groupe de gaz», une plage d'indices de Wobbe spécifique incluse dans celle de la famille de gaz concernée;
- 11) «indice de Wobbe», un indicateur de l'interchangeabilité des gaz combustibles utilisé pour comparer le rendement de combustion de gaz combustibles de différentes compositions dans un appareil;

- 12) «catégorie de l'appareil», l'identification des familles et/ou des groupes de gaz qu'un appareil est conçu pour brûler en toute sécurité et au niveau de performance souhaité, ainsi que l'indique le marquage identifiant la catégorie de l'appareil;
- 13) «efficacité énergétique», le rapport entre les performances d'un appareil et l'énergie d'entrée;
- 14) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un appareil ou d'un équipement destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 15) «mise sur le marché», la première mise à disposition d'un appareil ou d'un équipement sur le marché de l'Union;
- 16) «mise en service», la première utilisation d'un appareil au sein de l'Union par son utilisateur final;
- 17) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un appareil ou un équipement, et qui le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque ou utilise l'appareil à ses propres fins;
- 18) «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;
- 19) «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un appareil ou un équipement provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 20) «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un appareil ou un équipement à disposition sur le marché;
- 21) «opérateurs économiques», le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 22) «spécifications techniques», un document établissant les exigences techniques auxquelles doit répondre l'appareil ou l'équipement;
- 23) «norme harmonisée», une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 24) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 25) «organisme national d'accréditation», un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 26) «évaluation de la conformité», le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles du présent règlement relatives à un appareil ou à un équipement ont été respectées;
- 27) «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;
- 28) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un appareil qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final ou d'un équipement qui a déjà été mis à la disposition d'un fabricant d'appareils;
- 29) «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un appareil ou d'un équipement présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 30) «législation d'harmonisation de l'Union», toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 31) «marquage CE», le marquage par lequel le fabricant indique que l'appareil ou l'équipement 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 appareils ne sont mis à disposition sur le marché et mis en service que si, dans le cadre d'une utilisation normale, ils sont conformes au présent règlement.

2. Les équipements ne sont mis à disposition sur le marché que s'ils sont conformes au présent règlement.
3. Le présent règlement ne porte pas atteinte au droit des États membres de définir les exigences qu'ils jugent nécessaires pour que les personnes, les animaux domestiques et les biens soient protégés pendant l'utilisation normale de ces appareils, pour autant que cela n'entraîne pas de modifications des appareils.

Article 4

Situation de l'approvisionnement en gaz

1. Au plus tard le 21 octobre 2017, les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres, conformément à l'annexe II et sous la forme appropriée, les types de gaz et les pressions d'alimentation en combustible gazeux correspondantes utilisés sur leur territoire. Ils communiquent toute modification de ceux-ci dans un délai de six mois suivant l'annonce des modifications envisagées.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 41 en ce qui concerne les modifications du contenu des informations communiquées par les États membres, conformément à l'annexe II, quant à la situation de l'approvisionnement en gaz sur leur territoire, afin de prendre en compte les évolutions techniques en ce qui concerne la situation de l'approvisionnement en gaz.
3. La Commission peut définir, au moyen d'actes d'exécution, la forme harmonisée des communications des États membres visées au paragraphe 1 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 42, paragraphe 3.
4. La Commission veille à ce que les informations fournies par les États membres conformément au paragraphe 1 soient publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 5

Exigences essentielles

Les appareils et équipements satisfont aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables.

Article 6

Libre circulation

1. Les États membres ne peuvent, pour des motifs concernant les aspects couverts par le présent règlement, interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché ou la mise en service d'appareils conformes au présent règlement.
2. Les États membres ne peuvent, pour des motifs concernant les risques couverts par le présent règlement, interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché d'équipements qui sont conformes au présent règlement.
3. Lors de foires commerciales, d'expositions, de démonstrations ou de manifestations similaires, les États membres ne s'opposent pas à la présentation d'appareils ou d'équipements non conformes au présent règlement, à condition qu'une marque visible indique clairement que ces appareils et équipements ne sont pas conformes au présent règlement et qu'ils ne peuvent être mis en vente tant qu'ils n'auront pas été mis en conformité. Lors de démonstrations, des mesures de sécurité adéquates sont prises afin d'assurer la protection des personnes, des animaux domestiques et des biens.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 7

Obligations des fabricants

1. Lorsqu'ils mettent leurs appareils ou équipements sur le marché ou lorsqu'ils utilisent les appareils à leurs propres fins, les fabricants s'assurent qu'ils ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

2. Les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe III (ci-après dénommée «documentation technique») et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité pertinente visée à l'article 14.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure visée au premier alinéa, que le produit ou l'équipement respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement.

4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme au présent règlement. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'appareil ou de l'équipement, ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité de l'appareil ou de l'équipement est déclarée.

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

5. Les fabricants veillent à ce que leurs appareils et équipements portent un numéro de type, de lot ou de série, ou tout autre élément permettant leur identification, ainsi que les inscriptions prévues à l'annexe IV.

Lorsque la taille ou la nature de l'appareil ou de l'équipement ne le permet pas, les fabricants veillent à ce que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'appareil ou l'équipement.

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

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

7. Les fabricants veillent à ce que l'appareil soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, point 1.5, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres 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.

Les fabricants veillent à ce que l'équipement soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité contenant, entre autres, les instructions relatives à son incorporation ou son assemblage, son réglage, son exploitation et son entretien, conformément à l'annexe I, point 1.7, dans une langue aisément compréhensible par les fabricants d'appareils, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

Toutefois, lorsqu'un grand nombre d'équipements sont livrés à un seul utilisateur, l'ensemble ou le lot concernés peuvent être accompagnés d'une seule copie de la déclaration UE de conformité.

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

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'appareil ou de l'équipement au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les fabricants coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des appareils ou équipements qu'ils ont mis sur le marché.

Article 8

Mandataires

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

Les obligations énoncées à l'article 7, paragraphe 1, et l'obligation d'établir la documentation technique ne peuvent être confiées au mandataire.

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

- a) à tenir la déclaration UE 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 de l'appareil ou de l'équipement;
- b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'appareil ou de l'équipement;
- c) à coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les appareils ou équipements couverts par le mandat délivré au mandataire.

Article 9

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des appareils ou équipements conformes.

2. Avant de mettre un appareil sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 14 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'appareil porte le marquage CE et est accompagné des instructions et informations de sécurité prévues à l'annexe I, point 1.5, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 7, paragraphes 5 et 6.

Avant de mettre un équipement sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 14 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'équipement porte le marquage CE et est accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité contenant, entre autres, des instructions pour l'incorporation ou l'assemblage, le réglage, l'exploitation et l'entretien, conformément à l'annexe I, point 1.7, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 7, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un appareil ou un équipement n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met celui-ci sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'appareil ou l'équipement 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 l'appareil ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'appareil. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible pour les consommateurs, les autres utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

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

4. Les importateurs veillent à ce que l'appareil soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, point 1.5, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

Les importateurs veillent à ce que l'équipement soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité contenant, entre autres, les instructions relatives à son incorporation ou son assemblage, son réglage, son exploitation et son entretien, conformément à l'annexe I, point 1.7, dans une langue aisément compréhensible par les fabricants d'appareils, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

5. Les importateurs s'assurent que, tant qu'un appareil ou un équipement est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

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

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

8. Pendant une durée de dix ans à compter de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE 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 pour démontrer la conformité d'un appareil ou d'un équipement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les importateurs coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des appareils ou équipements qu'ils ont mis sur le marché.

Article 10

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un appareil ou un équipement à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.

2. Avant de mettre un appareil à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné des instructions et des informations de sécurité requises par l'annexe I, point 1.5, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre dans lequel l'appareil 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 7, paragraphes 5 et 6, et à l'article 9, paragraphe 3.

Avant de mettre un équipement à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE et est accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité contenant, entre autres, des instructions pour son incorporation ou son assemblage, son réglage, son exploitation et son entretien, conformément à l'annexe I, point 1.7, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les fabricants d'appareils, déterminée par l'État membre concerné, et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 7, paragraphes 5 et 6, et à l'article 9, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un appareil ou un équipement n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met celui-ci à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'appareil ou l'équipement 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 appareil ou un équipement est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.
4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un appareil ou un équipement qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement s'assurent que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'appareil ou l'équipement présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'appareil ou l'équipement 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 pour démontrer la conformité d'un appareil ou d'un équipement. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les distributeurs coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des appareils ou équipements qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 11

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

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application du présent règlement et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 7 lorsqu'il met un appareil ou un équipement sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un appareil ou un équipement déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences du présent règlement peut en être affectée.

Article 12

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 appareil ou un équipement;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un appareil ou un équipement.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées au premier alinéa pendant une durée de dix ans à partir de la date où l'appareil ou l'équipement leur a été fourni et pendant une durée de dix ans à partir de la date où ils ont fourni l'appareil ou l'équipement.

CHAPITRE III

CONFORMITÉ DES APPAREILS ET ÉQUIPEMENTS

Article 13

Présomption de conformité des appareils et des équipements

Les appareils et équipements conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles qui sont énoncées à l'annexe I et couvertes par ces normes ou parties de normes.

Article 14

Procédure d'évaluation de la conformité des appareils et équipements

1. Avant la mise sur le marché d'un appareil ou d'un équipement, le fabricant le soumet à une procédure d'évaluation de la conformité conformément au paragraphe 2 ou 3.

2. La conformité des appareils et équipements fabriqués en série avec les exigences du présent règlement est évaluée à l'aide de l'examen UE de type (module B — type de production) visé à l'annexe III, point 1, en combinaison avec l'un des modules suivants, au choix du fabricant:

- a) la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2), prévue à l'annexe III, point 2;
- b) la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication (module D), prévue à l'annexe III, point 3;
- c) la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit (module E), prévue à l'annexe III, point 4;
- d) la conformité au type sur la base de la vérification du produit (module F), prévue à l'annexe III, point 5.

3. Dans le cas d'un appareil ou d'un équipement produit à l'unité ou en petit nombre, le fabricant peut opter pour l'une des procédures énoncées au paragraphe 2 du présent article ou pour la conformité sur la base de la vérification à l'unité (module G), prévue à l'annexe III, point 6.

4. Les dossiers et la correspondance relatifs à l'évaluation de la conformité d'un appareil ou d'un équipement sont rédigés dans la langue officielle de l'État membre dans lequel est établi l'organisme notifié qui accomplit les procédures visées aux paragraphes 2 et 3 ou dans une langue acceptée par cet organisme.

Article 15

Déclaration UE de conformité

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'annexe I a été démontré.
2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe V, contient les éléments précisés dans les modules correspondants qui sont définis à l'annexe III et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel l'appareil ou l'équipement est mis ou mis à disposition.
3. Afin d'aider au respect des exigences essentielles applicables aux appareils finis énoncées à l'annexe I, la déclaration UE de conformité d'un équipement indique les caractéristiques de l'équipement et contient des instructions relatives à la manière dont il convient de l'incorporer dans un appareil ou de l'assembler pour constituer un appareil. La déclaration UE de conformité est libellée dans une langue aisément compréhensible par les fabricants d'appareils et les autorités de surveillance du marché, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.
4. Lorsqu'un appareil ou un équipement 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 de l'Union. Cette déclaration mentionne les titres des actes de l'Union concernés, ainsi que les références de leur publication.
5. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'appareil ou de l'équipement aux exigences du présent règlement.
6. Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie avec l'équipement.

Article 16

Principes généraux du marquage CE

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

*Article 17***Règles et conditions d'apposition du marquage CE**

1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur l'appareil et l'équipement ou sur leur plaque signalétique, dans la mesure nécessaire. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature de l'appareil ou de l'équipement, il est apposé sur l'emballage et sur les documents qui accompagnent l'appareil ou l'équipement.
2. Le marquage CE est apposé avant que l'appareil ou l'équipement ne soit mis sur le marché.
3. Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la fabrication de l'appareil ou de l'équipement et des deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le marquage CE a été apposé. Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.
4. Le marquage CE et le numéro d'identification visé au paragraphe 3 peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.
5. 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.

*Article 18***Inscriptions**

1. Les inscriptions visées à l'annexe IV sont apposées de manière visible, lisible et indélébile sur l'appareil ou sur sa plaque signalétique et, le cas échéant, sur l'équipement ou sur sa plaque signalétique.
2. Les inscriptions visées à l'annexe IV sont apposées avant que l'appareil ou l'équipement ne soit mis sur le marché.

CHAPITRE IV

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ*Article 19***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 du présent règlement.

*Article 20***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 de l'article 25.
2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont 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 du présent article à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une entité juridique et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 21. 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 21

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 soit 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 22

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 publie ces informations.

Article 23

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 de l'appareil ou équipement qu'il évalue.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'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 de l'annexe III ou de toute disposition de droit national lui 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 l'article 35, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article 24

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

Article 25

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 23 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 de l'annexe III.

Article 26

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 de l'appareil ou équipement ou des appareils ou équipements 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 23.
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 23.

Article 27

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 23.

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 l'appareil ou équipement ou les appareils ou équipements 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 26, 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 23.
 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 du présent règlement.
6. L'autorité notifiante avertit la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 28

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 d'identification à un même organisme, 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 du présent règlement, 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 29

Modifications apportées à la notification

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 23, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire, selon le cas, la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. 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 30

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 42, paragraphe 2.

Article 31

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'annexe III.
2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques.

Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie des appareils ou des équipements concernés et de la nature, en masse ou en série, du procédé de fabrication.

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des appareils ou des équipements avec le présent règlement.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles énoncées à l'annexe I ou dans les normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas d'attestation ni de décision d'approbation.
4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'une attestation ou d'une décision d'approbation, un organisme notifié constate qu'un appareil ou un équipement n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire l'attestation ou la décision d'approbation, 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 l'attestation ou la décision d'approbation, selon le cas.

Article 32

Recours contre les décisions des organismes notifiés

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

Article 33

Obligations 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 ou d'une décision d'approbation;
 - 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 du présent règlement qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes appareils ou équipements des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Article 34

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 35

Coordination des organismes notifiés

La Commission veille à ce qu'une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés en vertu du présent règlement soient mises en place et gérées de manière adéquate sous la forme d'un ou de plusieurs groupes sectoriels d'organismes notifiés.

Les organismes notifiés participent aux travaux de ce ou ces groupes, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

CHAPITRE V

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

Article 36

Surveillance du marché de l'Union et contrôle des appareils et équipements 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 appareils et équipements couverts par le présent règlement.

Article 37

Procédure, au niveau national, applicable aux appareils ou équipements présentant un risque

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un appareil ou un équipement couvert par le présent règlement présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, elles effectuent une évaluation de l'appareil ou de l'équipement en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans le présent règlement. 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 l'appareil ou l'équipement ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent règlement, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre l'appareil ou l'équipement 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 présent paragraphe, deuxième alinéa.

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 appareils et équipements 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 appareils ou des équipements 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 l'appareil ou l'équipement 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 de l'une des causes suivantes:

- a) la non-conformité de l'appareil ou de l'équipement 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 13 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 de l'appareil ou de l'équipement 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 de la 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 de l'appareil ou de l'équipement concerné.

Article 38

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 37, 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 mesure nationale 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 assurer le retrait de l'appareil ou de l'équipement 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 de l'appareil ou de l'équipement est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 37, paragraphe 5, point b), du présent règlement, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 39

Appareils ou équipements conformes qui présentent un risque

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 37, paragraphe 1, qu'un appareil ou un équipement, bien que conforme au présent règlement, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'appareil ou l'équipement 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 appareils ou équipements 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 l'appareil ou l'équipement concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de l'appareil ou de l'équipement, 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 l'opérateur 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 42, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 42, 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 40

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 37, 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 17 du présent règlement;
- b) le marquage CE n'a pas été apposé;
- c) les inscriptions visées à l'annexe IV n'ont pas été apposées ou ont été apposées en violation de l'article 18;
- d) le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la fabrication a été apposé en violation de l'article 17 ou n'a pas été apposé;
- e) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie ou n'a pas été établie correctement;
- f) une copie de la déclaration UE de conformité n'accompagne pas l'équipement;

- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
 - h) les informations visées à l'article 7, paragraphe 6, ou à l'article 9, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
 - i) une autre prescription administrative prévue à l'article 7 ou à l'article 9 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 de l'appareil ou de l'équipement sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

CHAPITRE VI

ACTES DÉLÉGUÉS ET COMITÉ

Article 41

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 21 avril 2018. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

Il importe particulièrement que la Commission procède comme elle le fait habituellement et consulte des experts, y compris des experts des États membres, avant d'adopter ces actes délégués.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 42

Comité

1. La Commission est assistée par le comité sur les appareils. 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 du présent règlement soulevée par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 43

Sanctions

1. Les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables aux opérateurs économiques en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement. Ces règles peuvent comporter des sanctions pénales pour les infractions graves.

Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient ces règles à la Commission au plus tard le 21 mars 2018 et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que leurs règles relatives aux sanctions applicables aux opérateurs économiques en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement soient appliquées.

Article 44

Dispositions transitoires

1. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché ou la mise en service des appareils relevant de la directive 2009/142/CE qui sont conformes à ladite directive et ont été mis sur le marché avant le 21 avril 2018.

2. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché des équipements relevant de la directive 2009/142/CE qui sont conformes à ladite directive et ont été mis sur le marché avant le 21 avril 2018.

Article 45

Abrogation

La directive 2009/142/CE est abrogée avec effet au 21 avril 2018.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VI.

Article 46

Entrée en vigueur et application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Le présent règlement est applicable à partir du 21 avril 2018, à l'exception:

- a) des articles 4, 19 à 35 et 42 ainsi que de l'annexe II, qui sont applicables à partir du 21 octobre 2016;
- b) de l'article 43, paragraphe 1, qui est applicable à partir du 21 mars 2018.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 9 mars 2016.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

1. Les exigences essentielles fixées par le présent règlement sont obligatoires.
2. Les exigences essentielles doivent être interprétées et appliquées de manière à tenir compte de l'état d'avancement de la technique et de la pratique au moment de la conception et de la fabrication, de considérations techniques et économiques compatibles avec un degré élevé d'efficacité énergétique, ainsi que de la protection de la santé et de la sécurité.

1. EXIGENCES GÉNÉRALES

- 1.1. Tout appareil est conçu et construit de manière à fonctionner en toute sécurité et à ne présenter aucun danger pour les personnes, les animaux domestiques ou les biens, lorsqu'il est normalement utilisé.

Tout équipement est conçu et construit de manière à remplir correctement la fonction à laquelle il est destiné lorsqu'il est incorporé dans un appareil ou assemblé pour constituer un appareil.

- 1.2. Le fabricant est tenu d'analyser les risques afin de déterminer ceux qui s'appliquent à ses appareils ou équipements. Il les conçoit et les construit ensuite en tenant compte de son évaluation des risques.

- 1.3. Pour choisir les solutions les plus appropriées, le fabricant applique les principes ci-après, dans l'ordre dans lequel ils sont énoncés:

- a) éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la construction);
- b) prendre les mesures de protection nécessaires concernant les risques ne pouvant être éliminés;
- c) informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'efficacité incomplète des mesures de protection adoptées et indiquer si des précautions particulières sont nécessaires.

- 1.4. Lors de la conception et de la construction de l'appareil, ainsi que lors de la rédaction des instructions, le fabricant doit envisager non seulement l'usage prévu de l'appareil, mais aussi les usages raisonnablement prévisibles.

- 1.5. Tout appareil:

- a) est accompagné d'instructions d'installation destinées à l'installateur;
- b) est accompagné d'instructions d'utilisation et d'entretien, destinées à l'utilisateur;
- c) porte les avertissements appropriés, qui figurent également sur l'emballage.

- 1.6.1. Les instructions d'installation destinées à l'installateur contiennent toutes les instructions d'installation, de réglage et d'entretien permettant une réalisation correcte de ces tâches afin de garantir une utilisation sûre de l'appareil.

Les instructions d'installation destinées à l'installateur comportent également des informations sur les spécifications techniques de l'interface entre l'appareil et l'environnement dans lequel il est installé en vue de permettre son bon raccordement au réseau de distribution de gaz, à l'alimentation en énergie auxiliaire, à l'alimentation en air de combustion et au système d'évacuation des effluents gazeux.

- 1.6.2. Les instructions d'utilisation et d'entretien destinées à l'utilisateur contiennent tous les renseignements nécessaires pour une utilisation sûre et attirent notamment l'attention de l'utilisateur sur toute restriction en matière d'utilisation.

Le fabricant attire l'attention dans les instructions sur les points nécessitant une prudence particulière ou sur celles des opérations susmentionnées pour lesquelles il est recommandé de faire appel à un professionnel. Cela est sans préjudice des dispositions nationales à cet effet.

Le fabricant de l'appareil fait figurer dans les instructions qui l'accompagnent toutes les informations requises pour le réglage, l'exploitation et l'entretien des équipements dans le cadre de l'appareil fini, selon ce qui est nécessaire.

- 1.6.3. Les avertissements figurant sur l'appareil et son emballage indiquent sans ambiguïté le type de gaz à utiliser, la pression d'alimentation, la catégorie de l'appareil et les restrictions éventuelles en matière d'utilisation, notamment celle qui veut que l'appareil ne soit installé que dans des locaux suffisamment aérés afin de réduire au minimum les risques qu'il présente.
- 1.7. Les instructions relatives à l'incorporation de l'équipement dans un appareil ou à son assemblage afin de constituer un appareil et celles relatives à son réglage, son exploitation et son entretien sont fournies avec l'équipement concerné, dans le cadre de la déclaration UE de conformité.

2. MATÉRIAUX

Les appareils ou équipements sont adaptés au vu de la fonction à laquelle ils sont destinés et ils résistent aux conditions mécaniques, chimiques et thermiques auxquelles il est prévisible qu'ils seront soumis.

3. CONCEPTION ET CONSTRUCTION

Les obligations relatives aux appareils et découlant des exigences essentielles définies au présent point s'appliquent également aux équipements, dans la mesure nécessaire.

3.1. Généralités

- 3.1.1. Tout appareil est conçu et construit de telle manière qu'aucune instabilité, déformation, rupture ou usure diminuant sa sécurité ne puisse survenir lorsqu'il est normalement utilisé.
- 3.1.2. La condensation produite lors de la mise en marche et/ou pendant le fonctionnement de l'appareil n'en diminue pas la sécurité.
- 3.1.3. Tout appareil est conçu et construit de telle manière que les risques d'explosion soient réduits au minimum en cas d'incendie d'origine extérieure.
- 3.1.4. Tout appareil est conçu et construit de manière à ce que toute pénétration d'eau et d'air parasite dans le circuit du gaz soit impossible.
- 3.1.5. En cas de fluctuation normale de l'énergie auxiliaire, l'appareil continue à fonctionner en toute sécurité.
- 3.1.6. Une fluctuation anormale ou une interruption de l'alimentation en énergie auxiliaire, ou encore la restauration de cette alimentation ne doit pas constituer une source de danger.
- 3.1.7. Tout appareil est conçu et construit de manière à prévenir les risques liés au gaz qui sont d'origine électrique. Dans la mesure nécessaire, il convient de prendre en compte les résultats de l'évaluation de la conformité aux exigences de sécurité contenues dans la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ ou aux objectifs de sécurité contenus dans la directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- 3.1.8. Tout appareil est conçu et construit de manière à prévenir tout risque lié au gaz découlant d'un danger dû à des phénomènes électromagnétiques. Dans la mesure nécessaire, il convient de prendre en compte les résultats de l'évaluation de la conformité aux exigences relatives à la compatibilité électromagnétique contenues dans la directive 2014/53/UE ou dans la directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- 3.1.9. Toutes les parties sous pression d'un appareil résistent aux contraintes mécaniques et thermiques auxquelles elles sont soumises sans déformation compromettant la sécurité.
- 3.1.10. Tout appareil est conçu et construit de manière que la défaillance d'un dispositif de sécurité, de commande ou de réglage ne puisse pas constituer une source de danger.

⁽¹⁾ Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62).

⁽²⁾ Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 96 du 29.3.2014, p. 357).

⁽³⁾ Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 79).

- 3.1.11. Lorsqu'un appareil est équipé de dispositifs de sécurité et de commande, le fonctionnement des dispositifs de sécurité n'est pas contrarié par celui des dispositifs de commande.
- 3.1.12. Toutes les parties d'un appareil qui sont installées ou réglées à la fabrication et qui ne devraient pas être manipulées par l'utilisateur ou par l'installateur sont protégées de manière appropriée.
- 3.1.13. Les manettes ou organes de commande ou de réglage sont repérés de façon claire et comportent toutes indications utiles afin d'éviter toute erreur de manipulation ou d'utilisation. Leur conception est telle qu'elle empêche des manipulations intempestives.
- 3.2. Dégagement de gaz non brûlé
- 3.2.1. Tout appareil est conçu et construit de manière que le taux de fuite de gaz n'entraîne aucun danger.
- 3.2.2. Tout appareil est conçu et construit de telle sorte que les dégagements de gaz qui se produisent à quelque stade de l'exploitation que ce soit soient suffisamment limités pour éviter une accumulation dangereuse de gaz non brûlé dans l'appareil.
- 3.2.3. Tout appareil destiné à être utilisé dans des pièces et espaces intérieurs est conçu et construit de manière à empêcher tout dégagement de gaz non brûlé dans toutes les situations qui pourraient entraîner une accumulation dangereuse d'un tel gaz dans ces pièces et espaces.
- 3.2.4. Les appareils conçus et construits pour brûler du gaz contenant du monoxyde de carbone ou d'autres composants toxiques ne doivent présenter aucun danger pour la santé des personnes ou des animaux domestiques qui y sont exposés.
- 3.3. Allumage
- Tout appareil est conçu et construit de manière que, lorsqu'il est normalement utilisé, l'allumage et le réallumage s'effectuent doucement et un interallumage soit assuré.
- 3.4. Combustion
- 3.4.1. Tout appareil est conçu et construit de manière que, lorsqu'il est normalement utilisé, la stabilité de la combustion soit assurée et les produits de celle-ci ne contiennent pas de concentrations inadmissibles de substances nocives pour la santé.
- 3.4.2. Tout appareil est conçu et construit de manière que, lorsqu'il est normalement utilisé, il ne se produise pas de dégagement non prévu de produits de combustion.
- 3.4.3. Tout appareil relié à un conduit d'évacuation des produits de combustion est conçu et construit de manière que, en cas de tirage anormal, il ne se produise pas de dégagement de produits de combustion en quantité dangereuse dans les pièces ou espaces intérieurs concernés.
- 3.4.4. Tout appareil est conçu et construit de manière que, lorsqu'il est normalement utilisé, il ne provoque pas de concentration de monoxyde de carbone ou d'autres substances nocives pour la santé susceptible de présenter un danger pour la santé des personnes ou des animaux domestiques qui y sont exposés.
- 3.5. Utilisation rationnelle de l'énergie
- Tout appareil est conçu et construit de manière à garantir une utilisation rationnelle de l'énergie répondant à l'état des connaissances et des techniques, compte tenu des aspects de sécurité.
- 3.6. Température
- 3.6.1. Les parties d'un appareil destinées à être installées ou placées près d'autres surfaces ne doivent pas atteindre des températures qui présentent un danger.
- 3.6.2. La température de surface des parties d'un appareil destinées à être manœuvrées au cours d'une utilisation normale ne doit pas présenter de danger pour l'utilisateur.

- 3.6.3. Les températures de surface des parties extérieures d'un appareil, à l'exception des surfaces ou des parties participant à la fonction de transmission de la chaleur, ne doivent pas, en cours de fonctionnement, présenter de danger pour la santé et la sécurité des personnes exposées et particulièrement pour les enfants et les personnes âgées, pour lesquels il doit être tenu compte d'un temps de réaction approprié.
- 3.7. Contact avec des denrées alimentaires ou des eaux destinées à la consommation humaine
- Sans préjudice des règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 1935/2004 ⁽¹⁾ et (UE) n° 305/2011 ⁽²⁾, les matériaux et pièces, utilisés pour la construction d'un appareil, susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires ou des eaux destinées à la consommation humaine telles que définies à l'article 2 de la directive 98/83/CE du Conseil ⁽³⁾ ne doivent pas nuire à la qualité des denrées alimentaires ou des eaux.
-

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 88 du 4.4.2011, p. 5).

⁽³⁾ Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO L 330 du 5.12.1998, p. 32).

ANNEXE II

INFORMATIONS COMMUNIQUÉES PAR LES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT LA SITUATION DE L'APPROVISIONNEMENT EN GAZ

- 1) Les informations communiquées par les États membres à la Commission et aux autres États membres, conformément à l'article 4, recouvrent les éléments suivants:
- a) i) pouvoir calorifique supérieur (PCS) en MJ/m³ minimum/maximum;
 - ii) indice de Wobbe en MJ/m³ minimum/maximum;
 - b) composition du gaz (volume en pourcentage du total):
 - teneur en pourcentage de C₁ à C₅ (somme) minimum/maximum,
 - teneur en pourcentage de N₂ + CO₂ minimum/maximum,
 - teneur en pourcentage de CO minimum/maximum,
 - teneur en pourcentage de HC non saturés minimum/maximum,
 - teneur en pourcentage d'hydrogène minimum/maximum;
 - c) informations sur les composants toxiques contenus dans les carburants gazeux.
- Les informations communiquées comportent également l'une des caractéristiques suivantes:
- a) pression d'alimentation à l'entrée de l'appareil en mbar: nominale/minimale/maximale;
 - b) i) pression d'alimentation au point de fourniture en mbar: nominale/minimale/maximale;
 - ii) perte de pression admissible dans l'installation de l'utilisateur final, en mbar: nominale/minimale/maximale.
- 2) Les conditions de référence pour l'indice de Wobbe et le pouvoir calorifique supérieur sont les suivantes:
- a) température de combustion de référence: 15 °C;
 - b) température de référence pour la mesure du volume: 15 °C;
 - c) pression de référence pour la mesure du volume: 1 013,25 mbar.
-

ANNEXE III

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES APPAREILS ET ÉQUIPEMENTS

1. MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE — TYPE DE PRODUCTION
 - 1.1. L'examen UE de type constitue la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un appareil ou d'un équipement et vérifie et atteste que celle-ci satisfait aux exigences du présent règlement qui s'y appliquent.
 - 1.2. L'examen UE de type consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'appareil ou de l'équipement par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, assorti de l'examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, de l'appareil ou de l'équipement complet (type de production).
 - 1.3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.
 - 1.3.1. La demande comporte les éléments suivants:
 - a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) la documentation technique. Celle-ci permet l'évaluation de l'appareil ou de l'équipement du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables du présent règlement et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - 1) une description générale de l'appareil ou de l'équipement;
 - 2) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - 3) les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement;
 - 4) 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 du présent règlement, 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;
 - 5) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
 - 6) les rapports d'essais;
 - 7) les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation de l'appareil;
 - 8) la déclaration UE de conformité des équipements, contenant les instructions sur la façon dont il convient d'incorporer ceux-ci dans l'appareil ou de les assembler en vue de constituer un appareil;
 - d) les échantillons représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres échantillons si le programme d'essais le requiert;
 - e) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

- 1.3.2. Le cas échéant, le fabricant soumet également à l'organisme notifié les documents suivants:
- a) l'attestation d'examen UE de type et la déclaration UE de conformité des équipements incorporés dans l'appareil;
 - b) les attestations et certificats relatifs aux méthodes de fabrication et/ou d'inspection et/ou de contrôle de l'appareil ou de l'équipement;
 - c) tout autre document permettant à l'organisme notifié d'améliorer son évaluation.
- 1.4. L'organisme notifié:
- En ce qui concerne l'appareil ou l'équipement:
- 1.4.1. étudie la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'appareil ou de l'équipement.
- En ce qui concerne le ou les échantillons:
- 1.4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;
- 1.4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- 1.4.4. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles correspondantes du présent règlement;
- 1.4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
- 1.5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 1.4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
- 1.6. Lorsque le type de l'appareil ou de l'équipement satisfait aux exigences du présent règlement, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. Celle-ci contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité, les données nécessaires à l'identification du type approuvé, telles que le type de gaz, la catégorie de l'appareil ou la pression d'alimentation et, le cas échéant, une description du fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

L'attestation d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des appareils ou équipements fabriqués avec le type examiné et le contrôle en service. Elle indique également les conditions dont elle est éventuellement assortie et comprend les descriptions et dessins nécessaires pour identifier le type approuvé.

L'attestation a une durée de validité maximale de dix ans à compter de sa date de délivrance.

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

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

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'appareil ou de l'équipement avec les exigences essentielles du présent règlement ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

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

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

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

- 1.9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement.
- 1.10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 1.3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 1.7 et 1.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

2. MODULE C2: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET DE CONTRÔLES SUPERVISÉS DU PRODUIT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

- 2.1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2.2, 2.3 et 2.4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils et équipements concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

2.2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des appareils ou équipements avec le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

2.3. Contrôles du produit

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles des produits à des intervalles d'un an au plus, afin de vérifier la qualité des contrôles internes des appareils ou des équipements, compte tenu notamment de la complexité technologique des appareils ou des équipements et du volume de production. Un échantillon approprié d'appareils finis ou d'équipements, prélevé sur place par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, est examiné et il est procédé aux essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes des normes harmonisées, et/ou à des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, pour vérifier la conformité de l'appareil ou de l'équipement avec les exigences applicables du présent règlement. Dans les cas où un échantillon n'est pas conforme au niveau de qualité acceptable, l'organisme notifié prend des mesures appropriées.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication de l'appareil ou de l'équipement fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de l'appareil ou de l'équipement.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

2.4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

2.4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque appareil ou équipement individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

2.4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'appareil ou d'équipement et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'appareil ou d'équipement pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande. Une copie de la déclaration UE de conformité de l'équipement accompagne l'équipement ou, le cas échéant, l'ensemble ou le lot.

2.5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 2.4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

3. MODULE D: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

3.1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 3.2 et 3.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils ou équipements concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

3.2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des appareils ou équipements finis concernés conformément au point 3.3, et est soumis à la surveillance visée au point 3.4.

3.3. Système de qualité

3.3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les appareils ou équipements 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 pertinentes pour l'appareil ou l'équipement approuvé au titre du module B;
- 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.

3.3.2. Le système de qualité garantit la conformité des appareils ou équipements avec le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et les exigences du présent règlement 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 des 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 et 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.;
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.3.2.

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 du produit concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.3.1 e) afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent règlement et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'appareil ou de l'équipement avec ces exigences.

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

3.3.4. 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.

3.3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences énoncées au point 3.3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

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

3.4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

3.4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

3.4.2. 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 relative au 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.

3.4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits, à raison d'une fois tous les deux ans au moins, pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.

3.4.4. 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.

3.5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

3.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque appareil ou équipement individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

3.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'appareil ou d'équipement et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'appareil ou d'équipement pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande. Une copie de la déclaration UE de conformité de l'équipement accompagne l'équipement ou, le cas échéant, l'ensemble ou le lot.

3.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans au moins à partir du moment de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement:

- a) la documentation visée au point 3.3.1;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.3.5;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3.5, 3.4.3 et 3.4.4.

3.7. 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, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

3.8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.3.1, 3.3.5, 3.5 et 3.6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

4. MODULE E: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PRODUIT

4.1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit constitue la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 4.2 et 4.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils ou équipements concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

4.2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection des produits finis et l'essai des appareils ou équipements finis concernés conformément au point 4.3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.4.

4.3. Système de qualité

4.3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les appareils ou équipements 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 envisagée;
- d) la documentation relative au système de qualité; ainsi que
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

4.3.2. Le système de qualité garantit la conformité des appareils ou des équipements au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement.

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 des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- b) des examens et des essais qui seront effectués après la fabrication;
- c) 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.;
- d) des moyens de surveillance permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de qualité.

4.3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences énoncées au point 4.3.2.

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 du produit concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 4.3.1 e) afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes du présent règlement et à réaliser les examens nécessaires en vue de garantir la conformité à ces exigences de l'appareil ou de l'équipement.

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

4.3.4. 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.

4.3.5. 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 détermine si le système de qualité modifié continue à répondre aux exigences énoncées au point 4.3.2 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.

4.4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.4.1. Le but de la surveillance est de vérifier que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 4.4.2. 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.
- 4.4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits, à raison d'une fois tous les deux ans au moins, pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4.4. 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.

4.5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 4.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque appareil ou équipement individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.
- 4.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'appareil ou d'équipement et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'appareil ou d'équipement pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande. Une copie de la déclaration UE de conformité de l'équipement accompagne l'équipement ou, le cas échéant, l'ensemble ou le lot.

- 4.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement:
- a) la documentation visée au point 4.3.1;
 - b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 4.3.5;
 - c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 4.3.5, 4.4.3 et 4.4.4.
- 4.7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et met à sa disposition, 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, retirées ou soumises à d'autres conditions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

4.8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 4.3.1, 4.3.5, 4.5 et 4.6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

5. MODULE F: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

5.1. 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 5.2, 5.5.1 et 5.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils ou équipements concernés, qui ont été soumis au point 5.3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

5.2. Fabrication

Le fabricant prend toutes mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des appareils ou équipements fabriqués avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

5.3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des appareils ou équipements avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences applicables du présent règlement.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des appareils ou équipements avec les exigences applicables sont effectués, au choix du fabricant, soit par examen et essai de chaque appareil ou équipement comme décrit au point 5.4, soit par examen et essai des appareils ou équipements sur une base statistique comme décrit au point 5.5.

5.4. Vérification de la conformité par examen et essai de chaque appareil ou équipement

5.4.1. Tous les appareils ou équipements sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques pertinentes sont effectués en vue de vérifier la conformité avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et les exigences pertinentes du présent règlement.

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

5.4.2. L'organisme notifié délivre une attestation 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 appareil ou équipement approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement.

5.5. Vérification statistique de la conformité

5.5.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci garantissent l'homogénéité de chaque lot fabriqué et il présente ses appareils ou équipements pour vérification sous la forme de lots homogènes.

5.5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du point 5.5.3. Tous les appareils ou équipements constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques pertinentes, sont effectués pour vérifier leur conformité avec les exigences applicables du présent règlement et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

5.5.3. L'organisme notifié applique un plan d'échantillonnage présentant les caractéristiques suivantes:

- un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0,5 et 1,5 %,
- une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 5 et 10 %.

5.5.4. Lorsqu'un lot est accepté, tous les appareils ou équipements de ce lot sont considérés comme acceptés, à l'exception de ceux qui se sont révélés non conformes.

L'organisme notifié délivre une attestation de conformité en ce qui concerne les examens et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque appareil ou équipement approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement.

5.5.5. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié ou l'autorité compétente prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.

5.6. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque appareil ou équipement individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

5.6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'appareil ou d'équipement et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'appareil ou d'équipement pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande. Une copie de la déclaration UE de conformité de l'équipement accompagne l'équipement ou, le cas échéant, l'ensemble ou le lot.

Avec l'accord de l'organisme notifié visé au point 5.3 et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut également apposer le numéro d'identification de ce dernier sur l'appareil ou l'équipement.

5.7. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les appareils ou équipements au cours de la fabrication.

5.8. 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 aux points 5.2 et 5.5.1.

6. MODULE G: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

6.1. 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 6.2, 6.3 et 6.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'appareil ou l'équipement concerné, qui a été soumis au point 6.4, satisfait aux exigences du présent règlement qui lui sont applicables.

6.2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 6.4. La documentation technique permet l'évaluation de l'appareil ou de l'équipement du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables du présent règlement et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement.

6.2.1. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale de l'appareil ou de l'équipement;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement;
- 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 du présent règlement, 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, etc.;
- f) les rapports d'essais;
- g) les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation des appareils;
- h) les instructions relatives à l'incorporation dans un appareil ou à l'assemblage pour les équipements.

6.2.2. Le cas échéant, le fabricant soumet également à l'organisme notifié les documents suivants:

- a) l'attestation d'examen UE de type et la déclaration UE de conformité des équipements incorporés dans l'appareil;
- b) les attestations et les certificats relatifs aux méthodes de fabrication, d'inspection et de contrôle de l'appareil ou de l'équipement;
- c) tout autre document permettant à l'organisme notifié d'améliorer son évaluation.

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'appareil ou l'équipement a été mis sur le marché.

6.3. Fabrication

Le fabricant prend toutes mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des appareils ou équipements fabriqués avec les exigences applicables du présent règlement.

6.4. 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 définis dans d'autres spécifications techniques pertinentes, pour vérifier la conformité des appareils ou des équipements avec les exigences applicables du présent règlement. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

Si l'organisme notifié le juge nécessaire, les examens et les essais appropriés peuvent être effectués après l'incorporation de l'équipement, l'assemblage ou l'installation de l'appareil.

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les examens et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur les appareils ou les équipements approuvés.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'appareil ou l'équipement a été mis sur le marché.

6.5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

6.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 6.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque appareil ou équipement qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

6.5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement. La déclaration de conformité précise l'appareil ou l'équipement pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande. Une copie de la déclaration UE de conformité de l'équipement accompagne l'équipement ou, le cas échéant, l'ensemble ou le lot.

6.6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 6.2 et 6.5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

—

ANNEXE IV

INSCRIPTIONS

1. Outre le marquage CE visé à l'article 16, l'appareil ou sa plaque signalétique porte les indications suivantes:
 - a) le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
 - b) le type, le lot ou le numéro de série de l'appareil ou tout autre élément permettant son identification;
 - c) le type d'alimentation électrique utilisé, le cas échéant;
 - d) le marquage de la catégorie de l'appareil;
 - e) la pression d'alimentation nominale utilisée pour l'appareil;
 - f) les informations nécessaires pour garantir son installation correcte et sûre, en fonction de la nature de l'appareil.
 2. L'équipement ou sa plaque signalétique porte, dans la mesure nécessaire, les informations prévues au point 1.
-

ANNEXE V

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ N° ... ⁽¹⁾

1. Appareil ou équipement /modèle d'appareil ou d'équipement (produit, type, lot ou numéro de série):
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Objet de la déclaration (identification de l'appareil ou de l'équipement permettant sa traçabilité; une illustration peut être jointe si nécessaire pour cette identification): description de l'appareil ou de l'équipement.
5. L'objet de la déclaration décrit au point 4) est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: ... (références des autres actes de l'Union appliqués).
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. L'organisme notifié ... (nom, adresse, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi la ou les attestations: ... (détails, dont sa date et, le cas échéant, durée et conditions de sa validité).
8. Dans le cas des équipements, les instructions sur la façon dont il convient d'incorporer l'équipement dans un appareil ou de l'assembler en vue de constituer un appareil, afin de contribuer au respect des exigences essentielles applicables aux appareils finis.
9. 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 VI

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 2009/142/CE	Présent règlement
Article 1 ^{er} , paragraphe 1, premier alinéa	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 1 ^{er} , paragraphe 3, point a)
—	Article 1 ^{er} , paragraphe 3, points b) et c)
—	Article 1 ^{er} , paragraphes 4 à 6
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	Article 2, points 1), 2) et 6)
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	Article 1 ^{er} , paragraphe 2
—	Article 2, points 3), 4), 5) et 7) à 31)
Article 2, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 1
—	Article 3, paragraphes 2 et 3
Article 2, paragraphe 2	Article 4, paragraphes 1 et 4
—	Article 4, paragraphes 2 et 3
Article 3	Article 5
Article 4	Article 6, paragraphes 1 et 2
—	Article 6, paragraphe 3
—	Article 7
—	Article 8
—	Article 9
—	Article 10
—	Article 11
—	Article 12
—	Article 13
Article 5, paragraphe 1, point a)	—
Article 5, paragraphe 1, point b)	—
Article 5, paragraphe 2	—
Article 6	—
Article 7	—
Article 8, paragraphes 1, 2 et 4	Article 14, paragraphes 1 à 3
Article 8, paragraphes 3 et 5	—
Article 8, paragraphe 6	Article 14, paragraphe 4
—	Article 15
—	Article 16
Article 9	—
Article 10	—
—	Article 17
Article 11	—
Article 12	—
—	Article 18
—	Article 19
—	Article 20

Directive 2009/142/CE	Présent règlement
—	Article 21
—	Article 22
—	Article 23
—	Article 24
—	Article 25
—	Article 26
—	Article 27
—	Article 28
—	Article 29
—	Article 30
—	Article 31
—	Article 32
—	Article 33
—	Article 34
—	Article 35
—	Article 36
—	Article 37
—	Article 38
—	Article 39
—	Article 40
—	Article 41
—	Article 42
—	Article 43
—	Article 44
Article 13	—
Article 14	—
Article 15	—
Article 16	—
—	Article 45
—	Article 46
Annexe I	Annexe I
—	Annexe II
Annexe II	Annexe III
Annexe III	Annexe IV
Annexe IV	—
Annexe V	—
Annexe VI	—
—	Annexe V
—	Annexe VI

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR