

Loi du 27 juin 2016 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

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

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 8 juin 2016 et celle du Conseil d'État du 21 juin 2016 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales.

Art. 1^{er}. Champ d'application.

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

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

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

- a) aux dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans un environnement médical;
- b) aux appareils et systèmes de protection lorsque le danger d'explosion est exclusivement dû à la présence de matières explosives ou de matières chimiques instables;
- c) aux équipements destinés à être utilisés dans des environnements domestiques et non commerciaux dans lesquels une atmosphère explosible ne peut surgir que rarement, uniquement comme résultant d'une fuite accidentelle de gaz;
- d) aux équipements de protection individuelle faisant l'objet du règlement grand-ducal modifié du 10 août 1992 relatif aux équipements de protection individuelle, adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports;
- e) aux navires de mer et aux unités mobiles offshore ainsi qu'aux équipements à bord de ces navires ou unités;
- f) aux moyens de transport, c'est-à-dire les véhicules et leurs remorques destinés uniquement au transport des personnes dans les airs, sur les réseaux routiers, ferroviaires ou sur l'eau et aux moyens de transport conçus pour le transport de marchandises dans les airs, sur les réseaux publics routiers, ferroviaires ou sur l'eau. Ne sont pas exclus du champ d'application de la présente loi les véhicules destinés à être utilisés dans une atmosphère explosible;
- g) aux équipements couverts par l'article 346, paragraphe 1^{er}, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Art. 2. Définitions.

Aux fins de la présente loi, on entend par:

1. **accréditation:** l'accréditation au sens de l'article 2, point 10, du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil;
2. **appareils:** les machines, les matériels, les dispositifs fixes ou mobiles, les organes de commande, l'instrumentation et les systèmes de détection et de prévention qui, seuls ou combinés, sont destinés à la production, au transport, au stockage, à la mesure, à la régulation, à la conversion d'énergie et/ou à la transformation de matériau et qui, par les sources potentielles d'inflammation qui leur sont propres, risquent de provoquer le déclenchement d'une explosion;
3. **atmosphère explosible:** une atmosphère susceptible de devenir explosive par suite des conditions locales et opérationnelles;
4. **atmosphère explosive:** le mélange avec l'air, dans les conditions atmosphériques, de substances inflammables sous forme de gaz, vapeurs, brouillards ou poussières, dans lequel, après inflammation, la combustion se propage à l'ensemble du mélange non brûlé;
5. **catégorie d'appareils:** la classification des appareils, au sein de chaque groupe d'appareils, spécifiée à l'annexe I, déterminant le niveau nécessaire de protection à garantir;
6. **composants:** les pièces qui sont essentielles au fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection mais qui n'ont pas de fonction autonome;
7. **distributeur:** toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;
8. **évaluation de la conformité:** le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente loi relatives à un produit ont été respectées;
9. **fabricant:** toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et qui commercialise celui-ci sous son nom ou sa marque ou l'utilise pour ses propres besoins;
10. **groupe d'appareils I:** les appareils destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface, susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles, comprenant les catégories d'appareils M 1 et M 2 définies à l'annexe I;
11. **groupe d'appareils II:** les appareils destinés à être utilisés dans d'autres lieux susceptibles d'être mis en danger par des atmosphères explosives, comprenant les catégories d'appareils 1, 2 et 3 définies à l'annexe I;
12. **importateur:** toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;
13. **législation d'harmonisation de l'Union européenne:** toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
14. **mandataire:** toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
15. **marquage CE:** marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition;
16. **mise à disposition sur le marché:** toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
17. **mise sur le marché:** la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union européenne;
18. **norme harmonisée:** une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1, lettre c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil;
19. **opérateurs économiques:** le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
20. **organisme d'évaluation de la conformité:** un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
21. **rappel:** toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
22. **retrait:** toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit présent dans la chaîne d'approvisionnement;
23. **spécifications techniques:** un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit;
24. **systèmes de protection:** les dispositifs, autres que les composants des appareils, dont la fonction est d'arrêter immédiatement les explosions naissantes et/ou de limiter la zone affectée par une explosion et qui sont mis à disposition séparément sur le marché comme systèmes à fonction autonome;
25. **utilisation conformément à sa destination:** l'usage d'un produit prescrit par le fabricant en affectant l'appareil à un groupe ou une catégorie spécifique d'appareils ou en fournissant toutes les indications nécessaires pour assurer le fonctionnement sûr d'un système de protection, d'un dispositif ou d'un composant.

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

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

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

Art. 4. Exigences essentielles de santé et de sécurité.

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

Art. 5. Libre circulation.

Le département de la surveillance du marché de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS), désigné ci-après «département de la surveillance du marché», ne peut interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché et la mise en service de produits qui satisfont à la présente loi.

Chapitre 2 – Obligations des opérateurs économiques.**Art. 6. Obligations des fabricants.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(10) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la

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

Art. 7. Mandataires.

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

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

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

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

Art. 8. Obligations des importateurs.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 9. Obligations des distributeurs.

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

(2) Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, le cas échéant, qu'il est accompagné de la déclaration UE de conformité ou de l'attestation de conformité et des documents requis ainsi que d'instructions et d'informations de sécurité rédigées au moins dans une des trois langues

désignées dans la loi précitée du 24 février 1984, et que le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences énoncées respectivement à l'article 6, paragraphes 5, 6 et 7, et à l'article 8, paragraphe 3.

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

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

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

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

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

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

Art. 11. Identification des opérateurs économiques.

Sur demande du département de la surveillance du marché, les opérateurs économiques identifient:

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

Les opérateurs économiques sont en mesure de communiquer les informations visées à l'alinéa 1 pendant dix ans à compter de la date à laquelle le produit leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni le produit.

Chapitre 3 – Conformité du produit.

Art. 12. Présomption de conformité.

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

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

Art. 13. Procédures d'évaluation de la conformité.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 14. Déclaration UE de conformité.

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

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

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

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

Art. 15. Principes généraux du marquage CE.

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil.

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

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

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

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

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

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

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

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

Chapitre 4 – Notification des organismes d'évaluation de la conformité.

Art. 17. Autorité notifiante.

Conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après «OLAS» est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 21.

L'OLAS:

1. est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
2. est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;

3. est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
4. ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle;
5. garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
6. dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches;
7. en cas de contestation de la compétence d'un organisme notifié, communique à la Commission européenne, sur sa demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

Art. 18. Obligation d'information des autorités notifiantes.

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

Art. 19. Exigences applicables aux organismes notifiés.

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

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité a la personnalité juridique et est constitué selon la loi luxembourgeoise.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;

- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, des normes harmonisées applicables, des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

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

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

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

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

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

Art. 20. Présomption de conformité des organismes notifiés.

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

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

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

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

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

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

Art. 22. Demande de notification.

(1) En vue de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet sa demande à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

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

Art. 23. Procédure de notification.

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

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

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

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

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

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

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

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informé qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 19, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

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

Art. 25. Obligations opérationnelles des organismes notifiés.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 27. Coordination des organismes notifiés.

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

Chapitre 5 – Surveillance du marché de l'Union européenne, contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union européenne et procédure de sauvegarde de l'Union européenne.

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

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil s'appliquent aux produits relevant de l'article 1^{er} de la présente loi.

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

(1) Lorsque le département de la surveillance du marché a des raisons suffisantes de croire qu'un produit présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, ou pour les animaux domestiques ou les biens, il effectue une

évaluation du produit en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente loi. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire au département de la surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1, le département de la surveillance du marché constate que le produit ne respecte pas les exigences énoncées dans la présente loi, il invite sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'il prescrit pour mettre le produit en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

Le département de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, s'applique aux mesures visées à l'alinéa 2 du présent paragraphe.

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

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

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le département de la surveillance du marché adopte toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition des produits sur leur marché national, pour les retirer de ce marché ou pour les rappeler.

Le département de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, le département de la surveillance du marché indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

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

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

(7) Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, aucune objection n'a été émise par une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou par la Commission européenne à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par le département de la surveillance du marché, cette mesure est réputée justifiée.

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

Dans le cas où une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 29 et si la mesure nationale de cette dernière est jugée justifiée, le département de la surveillance du marché prend les mesures nécessaires pour assurer le retrait du produit non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si cette mesure nationale est jugée non justifiée, le département de la surveillance du marché la retire.

Art. 31. Produits conformes qui présentent un risque.

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

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

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

Art. 32. Non-conformité formelle.

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

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, ou de l'article 16 de la présente loi;
- b) le marquage CE requis n'a pas été apposé;
- c) le marquage spécifique de protection contre les explosions, les symboles du groupe et de la catégorie d'appareils et, le cas échéant, les autres marquages et informations ont été apposés en violation du point 1.0.5 de l'annexe II ou n'ont pas été apposés;
- d) le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production, a été apposé en violation de l'article 16 ou n'a pas été apposé;
- e) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, selon le cas, n'accompagne pas le produit;
- f) la déclaration UE de conformité ou l'attestation de conformité, si elle est exigée, n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe 7, ou à l'article 8, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

(2) Si la non-conformité visée au paragraphe 1^{er} persiste, l'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché, conformément aux articles 13 à 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

Chapitre 6 – Dispositions transitoires et finales.**Art 33. Dispositions transitoires.**

(1) Pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles qui ont été mis à disposition sur le marché en conformité avec les exigences juridiques en vigueur avant le 20 avril 2016, la mise à disposition sur le marché ne peut pas être empêchée à partir de cette date.

(2) Les certificats délivrés au titre du règlement grand-ducal modifié du 20 avril 1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, adopté selon la procédure prévue par la loi précitée du 9 août 1971, sont valables en vertu de la présente loi.

Art. 34. Entrée en vigueur.

La présente loi entre en vigueur le 20 avril 2016.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre de l'Économie,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 27 juin 2016.
Henri

Doc. parl. 6823; sess. ord. 2014-2015 et 2015-2016; Dir. 2014/34/UE.

ANNEXE I**CRITÈRES DÉTERMINANT LA CLASSIFICATION DES GROUPES D'APPAREILS EN CATÉGORIES****1. Groupe d'appareils I**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Groupe d'appareils II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE II

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

Remarques préliminaires

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

1. Exigences communes relatives aux appareils et aux systèmes de protection

1.0. Exigences générales

1.0.1. Principes de la sécurité intégrée contre les explosions

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

Le fabricant doit à cet effet prendre des mesures pour:

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

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

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

1.0.3. Conditions particulières de contrôle et de maintenance

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

1.0.4. Conditions de l'espace environnant

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

1.0.5. Marquage

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

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

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

1.0.6. Notice d'instruction

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

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

- si nécessaire, les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur l'appareil ou sur le système de protection.
- b) La notice d'instruction doit comprendre les plans et schémas nécessaires à la mise en service, à l'entretien, à l'inspection, à la vérification du bon fonctionnement, et, le cas échéant, à la réparation de l'appareil ou du système de protection ainsi que toutes les instructions utiles, notamment en matière de sécurité.
- c) Toute documentation présentant l'appareil ou le système de protection ne doit pas être en contradiction avec la notice d'instruction en ce qui concerne les aspects de sécurité.

1.1. Sélection des matériaux

- 1.1.1. Les matériaux utilisés pour la construction des appareils et systèmes de protection ne doivent pas provoquer le déclenchement d'une explosion, compte tenu des contraintes de fonctionnement prévisibles.
- 1.1.2. Dans les limites des conditions d'utilisation prévues par le fabricant, il ne doit pas se produire, entre les matériaux qui sont utilisés et les constituants de l'atmosphère explosible, de réactions pouvant entraîner une dégradation de la prévention des explosions.
- 1.1.3. Les matériaux doivent être choisis de façon que des changements prévisibles dans leurs caractéristiques et la compatibilité avec d'autres matériaux en combinaison ne conduisent pas à une diminution de la protection assurée, notamment en ce qui concerne la résistance à la corrosion, la résistance à l'usure, la conductibilité électrique, la résistance mécanique, le vieillissement et les effets des variations de la température.

1.2. Conception et fabrication

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

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

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

1.2.8. Surcharge des appareils

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

1.2.9. Systèmes d'enveloppe antidéflagrante

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

1.3. Sources potentielles d'inflammation

1.3.1. Dangers provenant de diverses sources d'inflammation

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

1.3.2. Dangers provenant de l'électricité statique

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

1.3.3. Dangers provenant des courants électriques parasites et des fuites

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

1.3.4. Danger provenant d'un échauffement inacceptable

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

1.3.5. Danger provenant des équilibrages de pression

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

1.4. Dangers dus à des influences perturbatrices extérieures

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

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

1.5. Exigences pour les équipements qui contribuent à la sécurité

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

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

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

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

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

- 1.5.3. Les systèmes d'arrêt d'urgence des dispositifs de sécurité doivent, dans la mesure du possible, posséder des verrouillages contre le réenclenchement. Un nouvel ordre de démarrage ne peut avoir d'effet sur la marche normale que si les verrouillages contre le réenclenchement ont été au préalable intentionnellement remis.
- 1.5.4. Dispositifs d'affichage et de commande
Si des dispositifs d'affichage et de commande sont utilisés, ils doivent être conçus suivant des principes ergonomiques, pour atteindre un maximum de sécurité d'utilisation en ce qui concerne le risque d'explosion.
- 1.5.5. Exigences applicables aux dispositifs ayant une fonction de mesurage destinés à la protection contre les explosions
Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent notamment, dans la mesure où ils concernent les appareils utilisés en atmosphères explosibles, être conçus et fabriqués conformément à leurs capacités de fonctionnement prévisibles et à leurs conditions spéciales d'utilisation.
- 1.5.6. En cas de besoin, la précision de lecture et la capacité de fonctionnement des dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent pouvoir être contrôlées.
- 1.5.7. La conception des dispositifs ayant une fonction de mesurage doit prendre en compte un coefficient de sécurité qui assure que le seuil d'alarme se trouve suffisamment éloigné des limites d'explosibilité et/ou d'inflammation de l'atmosphère à analyser, notamment en tenant compte des conditions de marche de l'installation et des dérives possibles du système de mesurage.
- 1.5.8. Risques provenant du logiciel
Dès la conception d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs de sécurité commandés par logiciel, il faut tenir tout particulièrement compte des risques provenant de défauts dans le programme.
- 1.6. *Prise en compte des exigences de sécurité du système*
- 1.6.1. Les appareils et les systèmes de protection incorporés dans des processus automatiques qui s'écartent des conditions de fonctionnement prévues doivent pouvoir être coupés manuellement pour autant que cela ne compromette pas les bonnes conditions de sécurité.
- 1.6.2. Les énergies emmagasinées doivent être dissipées aussi vite et sûrement que possible ou isolées lorsqu'on actionne les dispositifs de coupure d'urgence, de façon à ce qu'elles ne soient plus une source de danger.
Ceci ne s'applique pas aux énergies stockées par voie électrochimique.
- 1.6.3. Dangers résultant de coupures d'énergie
Les appareils et les systèmes de protection dans lesquels une coupure d'énergie peut entraîner la propagation de dangers supplémentaires doivent pouvoir être maintenus en état de fonctionnement en sécurité indépendamment du reste de l'installation.
- 1.6.4. Risques dus aux pièces de raccordement
Les appareils et systèmes de protection doivent être équipés d'entrées de câbles et d'entrées de conduits appropriées.
Lorsque les appareils et les systèmes de protection sont destinés à être utilisés en combinaison avec d'autres appareils et systèmes de protection, les interfaces doivent être sûres.
- 1.6.5. Mise en place de dispositifs d'alarme faisant partie d'un appareil.
Lorsqu'un appareil ou un système de protection comporte des dispositifs de détection ou d'alarme destinés à surveiller la formation d'une atmosphère explosive, les indications nécessaires pour disposer ces dispositifs aux emplacements appropriés doivent être fournies.

2. Exigences supplémentaires pour les appareils

2.0. Exigences applicables aux appareils du groupe I

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

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

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

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

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

Ils doivent rester opérationnels en présence d'atmosphères explosives.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Exigences supplémentaires pour les systèmes de protection

3.0. Exigences générales

3.0.1. Les systèmes de protection doivent être dimensionnés de façon que les effets d'une explosion soient ramenés à un niveau de sécurité suffisant.

3.0.2. Les systèmes de protection doivent être conçus et pouvoir être placés de manière à empêcher que les explosions ne se transmettent par des réactions en chaîne dangereuses ou par des jets de flammes, et que les explosions naissantes ne deviennent des détonations.

3.0.3. En cas de coupure d'alimentation en énergie, les systèmes de protection doivent continuer à maintenir leur capacité de fonctionnement pendant une période adéquate pour éviter des situations dangereuses.

3.0.4. Les systèmes de protection ne doivent pas présenter de défauts de fonctionnement dus à des influences perturbatrices extérieures.

3.1. Étude et conception

3.1.1. Caractéristiques des matériaux

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

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

- 3.1.3. Les accessoires raccordés aux systèmes de protection doivent résister à la pression d'explosion maximale prévue sans perdre leur capacité de fonctionnement.
- 3.1.4. Il faut prendre en compte les réactions causées par la pression dans les équipements périphériques et dans les tuyauteries qui y sont raccordées lors de l'étude et de la conception des systèmes de protection.
- 3.1.5. Dispositifs de décharge
Lorsqu'il est prévisible que les systèmes de protection utilisés seront sollicités au-delà de leur résistance, il faut prévoir, lors de la conception, des dispositifs de décharge appropriés, sans danger pour le personnel présent à proximité.
- 3.1.6. Systèmes de suppression des explosions
Les systèmes de suppression des explosions doivent être étudiés et conçus de telle manière qu'en cas d'incident, ils contrôlent aussi rapidement que possible l'explosion naissante et s'y opposent de façon optimale, en tenant compte de l'augmentation maximale de pression et de la pression maximale de l'explosion.
- 3.1.7. Systèmes de découplage
Les systèmes de découplage prévus pour isoler des appareils déterminés en cas d'explosions naissantes à l'aide de dispositifs appropriés, dans un délai le plus court possible, doivent être étudiés et conçus de façon qu'ils demeurent étanches à la transmission de la flamme intérieure et conservent leur résistance mécanique dans les conditions de fonctionnement.
- 3.1.8. Les systèmes de protection doivent pouvoir être intégrés aux circuits avec un seuil d'alarme approprié afin que, si nécessaire, il y ait coupure de l'arrivée et de l'évacuation des produits ainsi que des parties d'appareils qui n'assurent plus un fonctionnement sûr.

ANNEXE III

MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un produit, vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

2. L'examen UE de type consiste dans l'examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du produit complet (type de fabrication).

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

La demande comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - i) une description générale du produit;
 - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
 - iv) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - vi) les rapports d'essais;
- d) les échantillons, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert.

4. L'organisme notifié:

- 4.1. examine la documentation technique, vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables

des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;

- 4.2. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- 4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de santé correspondantes de la présente directive;
- 4.4. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.

10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IV

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

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

2. Fabrication

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

3. Système de qualité

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

La demande comporte:

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

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

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

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

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

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

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

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

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

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- a) la documentation sur le système de qualité;
- b) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.

- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

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

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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

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

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

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

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

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

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

8. Mandataire

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

ANNEXE V

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

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

2. Fabrication

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

3. Vérification

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

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

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

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

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

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

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

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

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.
Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits, autres que les composants.
- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les produits au cours de la fabrication.

7. Mandataire

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

ANNEXE VI

MODULE C1: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET DE L'ESSAI SUPERVISÉ DU PRODUIT

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de l'essai supervisé du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Fabrication

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

3. Contrôles du produit

Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci, afin de contrôler la conformité au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences correspondantes de la présente directive. Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

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

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

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

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

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

5. Mandataire

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

ANNEXE VII

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

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

2. Fabrication

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

3. Système de qualité

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

La demande comporte:

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

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- b) des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication;
- c) les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
- d) des moyens permettant de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

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

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

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

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

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

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

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

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel, autre qu'un composant, qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.
- 5.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le modèle de composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:
- la documentation visée au point 3.1;
 - les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

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

8. Mandataire

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

ANNEXE VIII

MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.

La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- une description générale du produit;
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
- une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente directive,

y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;

- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
- f) les rapports d'essais.

3. Fabrication

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

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

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

5. Mandataire

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

ANNEXE IX

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

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

2. Documentation technique

- 2.1. Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - a) une description générale du produit;
 - b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
 - d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - f) les rapports d'essais.
- 2.2. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.

3. Fabrication

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

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques

pertinentes, pour vérifier la conformité du produit aux exigences applicables de la présente directive. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

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

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

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit autre qu'un composant qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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

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

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

6. Mandataire

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

ANNEXE X

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX)¹

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