Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

<u>B</u> DIRECTIVE 2014/90/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 23 juillet 2014

relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil

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

(JO L 257 du 28.8.2014, p. 146)

Modifiée par:

Rectifiée par:

► M1

Journal officiel

n° page date

Directive déléguée (UE) 2021/1206 de la Commission du 30 avril 2021 L 261 45 22.7.2021

►<u>C1</u> Rectificatif, JO L 146 du 11.6.2018, p. 8 (2014/90/UE)

DIRECTIVE 2014/90/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 23 juillet 2014

relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil

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

CHAPITRE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objectif

La présente directive a pour objectif de renforcer la sécurité maritime et de prévenir la pollution des milieux marins par l'application uniforme des instruments internationaux applicables, pour ce qui est des équipements destinés à être mis à bord des navires de l'Union, et d'assurer la libre circulation de ces équipements à l'intérieur de l'Union.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «équipements marins», les équipements entrant dans le champ d'application de la présente directive conformément à l'article 3;
- «navire de l'Union», un navire battant pavillon d'un État membre et relevant du champ d'application des conventions internationales;
- 3) «conventions internationales», les conventions suivantes ainsi que leurs protocoles et codes d'application obligatoire adoptés sous les auspices de l'Organisation maritime internationale (OMI), qui sont entrés en vigueur et prévoient des exigences spécifiques pour l'agrément par l'État du pavillon des équipements destinés à être mis à bord des navires:
 - la convention de 1972 sur le règlement international pour prévenir les abordages en mer (Colreg),
 - la convention internationale de 1973 pour la prévention de la pollution par les navires (Marpol),
 - la convention internationale de 1974 pour la sauvegarde de la vie humaine en mer (SOLAS);
- «normes d'essai», les normes d'essai relatives aux équipements marins fixées par:
 - l'Organisation maritime internationale (OMI),
 - l'Organisation internationale de normalisation (ISO),
 - la Commission électrotechnique internationale (CEI),
 - le Comité européen de normalisation (CEN),
 - le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec),

- l'Union internationale des télécommunications (UIT),
- l'Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI),
- la Commission, conformément à l'article 8 et à l'article 27, paragraphe 6, de la présente directive,
- les autorités réglementaires reconnues par les accords de reconnaissance mutuelle auxquels l'Union est partie;
- «instruments internationaux», les conventions internationales, ainsi que les résolutions et circulaires de l'OMI donnant effet à ces conventions dans leur version actualisée, et les normes d'essai;
- 6) «marquage "barre à roue" », le symbole visé à l'article 9, tel qu'il est décrit à l'annexe I, ou, selon le cas, l'étiquette électronique visée à l'article 11;
- «organisme notifié», un organisme désigné par l'administration nationale compétente d'un État membre conformément à l'article 17;
- 8) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un équipement marin sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 9) «mise sur le marché», la première mise à disposition d'équipements marins sur le marché de l'Union;
- 10) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique des équipements marins ou fait concevoir ou fabriquer des équipements marins, et qui commercialise ceux-ci sous son nom ou sa marque;
- «mandataire», toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 12) «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met des équipements marins provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 13) «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met des équipements marins à disposition sur le marché;
- «opérateurs économiques», le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- «accréditation», l'accréditation telle qu'elle est définie à l'article 2, point 10), du règlement (CE) nº 765/2008;
- 16) «organisme national d'accréditation», un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 17) «évaluation de la conformité», le processus effectué par les organismes notifiés, conformément à l'article 15, visant à établir si les équipements marins respectent les exigences prévues par la présente directive;

- 18) «organisme d'évaluation de la conformité», l'organisme qui procède à des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 19) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'équipements marins déjà mis à bord de navires de l'Union ou achetés dans l'intention d'être mis à bord de navires de l'Union;
- «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché des équipements marins de la chaîne d'approvisionnement;
- 21) «déclaration UE de conformité», une déclaration du fabricant conformément à l'article 16;
- 22) «produit», un équipement marin.

Champ d'application

- 1. La présente directive s'applique aux équipements mis ou destinés à être mis à bord d'un navire de l'Union et dont les instruments internationaux requièrent l'approbation par l'administration de l'État du pavillon, indépendamment du fait que le navire se trouve ou non sur le territoire de l'Union au moment où les équipements sont installés à son bord.
- 2. Nonobstant le fait que les équipements visés au paragraphe 1 peuvent relever également d'instruments de l'Union autres que la présente directive, ils ne relèvent, aux fins de l'objectif défini à l'article 1^{er}, que de la présente directive.

Article 4

Exigences relatives aux équipements marins

- 1. Les équipements marins mis à bord d'un navire de l'Union à partir de la date visée à l'article 39, paragraphe 1, deuxième alinéa, satisfont aux exigences de conception, de construction et de performance des instruments internationaux applicables à la date à laquelle lesdits équipements sont mis à bord.
- 2. La conformité des équipements marins aux exigences visées au paragraphe 1 est exclusivement prouvée conformément aux normes d'essai et au moyen des procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 15.
- 3. Les instruments internationaux s'appliquent, sans préjudice de la procédure de contrôle de la conformité prévue à l'article 5 du règlement (CE) n° 2099/2002 du Parlement européen et du Conseil (¹).

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 2099/2002 du Parlement européen et du Conseil du 5 novembre 2002 instituant un comité pour la sécurité maritime et la prévention de la pollution par les navires (COSS) (JO L 324 du 29.11.2002, p. 1).

4. Les exigences et les normes visées aux paragraphes 1 et 2 sont mises en œuvre d'une manière uniforme, conformément à l'article 35, paragraphe 2.

Article 5

Application

- 1. Lorsque les États membres délivrent ou renouvellent les certificats des navires qui battent leur pavillon, ou y apposent un visa, ainsi que l'exigent les conventions internationales, ils veillent à ce que les équipements marins à bord de ces navires soient conformes aux exigences de la présente directive.
- 2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir que les équipements marins à bord des navires qui battent leur pavillon respectent les exigences des instruments internationaux applicables aux équipements déjà mis à bord. Des compétences d'exécution sont conférées à la Commission aux fins de l'application uniforme de ces mesures, conformément à l'article 35, paragraphe 3.

Article 6

Fonctionnement du marché intérieur

Les États membres n'interdisent pas la mise sur le marché ou la mise à bord d'un navire de l'Union d'équipements marins et ne refusent pas de délivrer les certificats y afférents aux navires battant leur pavillon ou de renouveler lesdits certificats, dès lors que ces équipements sont conformes à la présente directive.

Article 7

Transfert d'un navire sous le pavillon d'un État membre

- 1. Dans le cas d'un navire de pays tiers qui doit être transféré sous le pavillon d'un État membre, ce navire est soumis, au cours de son transfert, à une inspection de l'État membre qui le reçoit, afin d'établir que l'état effectif de ses équipements marins correspond aux certificats de sécurité dont il est porteur et que lesdits équipements sont soit conformes aux dispositions de la présente directive et porteurs du marquage «barre à roue», soit équivalents, à la satisfaction de l'administration de l'État membre concerné, aux équipements marins certifiés conformément à la présente directive à compter du 18 septembre 2016.
- 2. Lorsque la date d'installation à bord des équipements marins ne peut pas être établie, les États membres peuvent fixer des exigences d'équivalence satisfaisantes, en tenant compte des instruments internationaux applicables.
- 3. À défaut de porter le marquage «barre à roue» ou d'être jugés équivalents par l'administration, les équipements visés sont remplacés.
- 4. L'État membre délivre, pour les équipements marins considérés comme équivalents conformément au présent article, un certificat qui les accompagne à tout moment. Ce certificat contient l'autorisation donnée par l'État membre du pavillon de conserver ces équipements à bord du navire ainsi que les restrictions ou dispositions éventuelles relatives à leur utilisation.

Normes relatives aux équipements marins

- 1. Sans préjudice de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil (¹), modifiée par le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil (²), l'Union veille à ce que l'OMI et les organismes de normalisation définissent des normes internationales appropriées, notamment des spécifications techniques détaillées et des normes d'essai, pour les équipements marins dont l'utilisation ou l'installation à bord des navires est jugée nécessaire pour renforcer la sécurité maritime et la prévention de la pollution marine. La Commission assure un suivi régulier de ces travaux.
- 2. À défaut d'une norme internationale pour un équipement marin donné, dans des circonstances exceptionnelles, dans des cas dûment justifiés par une analyse appropriée, dans le but de mettre fin à une menace grave et inacceptable pour la sécurité maritime, la santé ou l'environnement, et compte tenu du travail effectué au niveau de l'OMI, la Commission est habilitée à adopter par voie d'actes délégués, conformément à l'article 37, des spécifications techniques et des normes d'essai harmonisées pour l'équipement marin en question.

Il est particulièrement important que la Commission procède à des consultations avec des experts, y compris des experts des États membres, durant l'élaboration de ces actes délégués.

Ces spécifications techniques et ces normes d'essai s'appliquent à titre provisoire jusqu'à ce que l'OMI ait adopté une norme pour l'équipement marin en question.

3. Dans des circonstances exceptionnelles, dans des cas dûment justifiés par une analyse appropriée et s'il est nécessaire de mettre fin à une menace inacceptable identifiée pour la sécurité maritime, la santé ou l'environnement, en raison d'une lacune ou d'une anomalie grave entachant une norme existante pour un équipement marin spécifique désigné par la Commission conformément à l'article 35, paragraphe 2 ou 3, et compte tenu des travaux en cours au niveau de l'OMI, la Commission est habilitée à adopter par voie d'actes délégués, conformément à l'article 37, des spécifications techniques et des normes d'essai harmonisées pour l'équipement marin en question, uniquement dans la mesure nécessaire pour remédier à la lacune ou à l'anomalie grave.

Il est particulièrement important que la Commission procède à des consultations avec des experts, y compris des experts des États membres, durant l'élaboration de ces actes délégués.

Ces spécifications techniques et ces normes d'essai s'appliquent à titre provisoire jusqu'à ce que l'OMI ait réexaminé la norme applicable à l'équipement marin en question.

⁽¹) Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

4. Les spécifications techniques et les normes adoptées conformément aux paragraphes 2 et 3 sont mises gratuitement à disposition par la Commission.

CHAPITRE 2

MARQUAGE «BARRE À ROUE»

Article 9

Marquage «barre à roue»

- 1. Le marquage «barre à roue» est apposé sur les équipements marins dont la conformité avec les exigences de la présente directive a été démontrée selon les procédures d'évaluation de la conformité applicables.
- 2. Le marquage «barre à roue» n'est apposé sur aucun autre produit.
- 3. Le graphisme du marquage «barre à roue» à utiliser est indiqué à l'annexe I.
- 4. L'utilisation du marquage «barre à roue» est soumise aux principes généraux définis à l'article 30, paragraphes 1 et 3 à 6, du règlement (CE) n° 765/2008, toute référence au marquage CE s'entendant comme une référence au marquage «barre à roue».

Article 10

Règles et conditions d'apposition du marquage «barre à roue»

- 1. Le marquage «barre à roue» est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique et, le cas échéant, incorporé dans le logiciel correspondant. Si cela est impossible ou injustifié étant donné la nature du produit, il est apposé sur l'emballage et sur les documents d'accompagnement.
- 2. Le marquage «barre à roue» est apposé à la fin de la phase de production.
- 3. Le marquage «barre à roue» est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque cet organisme intervient dans la phase de contrôle de la production, ainsi que de l'année au cours de laquelle le marquage a été apposé.
- 4. 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 le mandataire du fabricant.

Article 11

Étiquette électronique

- 1. Afin de faciliter la surveillance du marché et de prévenir la contrefaçon des équipements marins visés au paragraphe 3, les fabricants peuvent utiliser une forme appropriée et fiable d'étiquette électronique pour remplacer ou compléter le marquage «barre à roue». Les articles 9 et 10 s'appliquent alors mutatis mutandis, le cas échéant.
- 2. La Commission effectue une analyse des coûts et bénéfices de l'utilisation de l'étiquette électronique pour compléter ou remplacer le marquage «barre à roue».

- 3. La Commission peut adopter des actes délégués, conformément à l'article 37, pour désigner les équipements marins pouvant bénéficier d'un étiquetage électronique. Il est particulièrement important que la Commission procède à des consultations avec des experts, y compris des experts des États membres, durant l'élaboration de ces actes délégués.
- 4. Des compétences d'exécution sont conférées à la Commission aux fins de définir, sous la forme de règlements de la Commission et conformément à la procédure d'examen visée à l'article 38, paragraphe 2, les critères techniques applicables à la conception, au fonctionnement, à l'apposition et à l'utilisation des étiquettes électroniques.
- 5. Pour l'équipement désigné conformément au paragraphe 3, le marquage «barre à roue» peut, dans un délai de trois ans à compter de la date d'adoption des critères techniques applicables visés au paragraphe 4, être complété par une forme appropriée et fiable d'étiquette électronique.
- 6. Pour l'équipement désigné conformément au paragraphe 3, le marquage «barre à roue» peut, dans un délai de cinq ans à compter de la date d'adoption des critères techniques applicables visés au paragraphe 4, être remplacé par une forme appropriée et fiable d'étiquette électronique.

CHAPITRE 3

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 12

Obligations des fabricants

- 1. En apposant le marquage «barre à roue», les fabricants prennent la responsabilité de garantir que les équipements marins sur lesquels celui-ci a été apposé ont été conçus et fabriqués dans le respect des spécifications techniques et des normes mises en œuvre conformément à l'article 35, paragraphe 2, et remplissent les obligations prévues aux paragraphes 2 à 9 du présent article.
- 2. Les fabricants établissent la documentation technique requise et font mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité applicables.
- 3. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité a démontré la conformité des équipements marins avec les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité selon l'article 16 et apposent le marquage «barre à roue» selon les articles 9 et 10.
- 4. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité visée à l'article 16 pendant une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés.
- 5. Les fabricants s'assurent que des procédures sont en place pour que la production en série reste conforme. Il est tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques des équipements marins ainsi que des modifications des exigences des instruments internationaux visées à l'article 4 régissant la déclaration de conformité des équipements marins. S'il y a lieu, comme prévu à l'annexe II, les fabricants font procéder à une nouvelle évaluation de la conformité.

- 6. Les fabricants s'assurent que leurs produits 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, ou les deux, selon le cas.
- 7. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse 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, ou les deux, selon le cas. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté.
- 8. Les fabricants veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et de toutes les informations nécessaires, aisément compréhensibles par les utilisateurs, pour que le produit puisse être installé à bord en toute sécurité et être utilisé sans risque, y compris les limites d'utilisation éventuelles, ainsi que de toute autre documentation requise par les instruments internationaux ou les normes d'essai.
- 9. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit auquel ils ont apposé le marquage «barre à roue» n'est pas conforme aux exigences applicables en matière de conception, de construction et de performance et aux normes d'essai mises en œuvre conformément à l'article 35, paragraphes 2 et 3, prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.
- 10. Sur requête motivée d'une autorité compétente, les fabricants lui communiquent sans délai toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité ou acceptable pour celle-ci, permettent à cette autorité d'accéder à leurs locaux aux fins de la surveillance du marché prévue à l'article 19 du règlement (CE) n° 765/2008 et fournissent des échantillons ou donnent accès à des échantillons conformément à l'article 25, paragraphe 4, de la présente directive. Ils coopèrent, à sa demande, avec cette autorité, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Mandataires

- 1. Un fabricant qui n'est pas établi sur le territoire d'au moins un État membre désigne, par un mandat écrit, un mandataire pour l'Union et précise dans le mandat le nom du mandataire et l'adresse à laquelle celui-ci peut être contacté.
- 2. Le respect des obligations énoncées à l'article 12, paragraphe 1, et l'établissement de la documentation technique ne sont pas confiés au mandataire.
- 3. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat autorise au minimum le mandataire:

- a) à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés;
- sur requête motivée d'une autorité compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;
- c) à coopérer, à leur demande, avec les autorités compétentes, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits couverts par son mandat.

Autres opérateurs économiques

- 1. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse 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, ou les deux, selon le cas.
- 2. Sur requête motivée d'une autorité compétente, les importateurs et les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit, dans une langue aisément compréhensible ou acceptée par cette autorité. Ils coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.
- 3. Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant aux fins de la présente directive et est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 12 lorsqu'il met des équipements marins sur le marché ou à bord d'un navire de l'Union sous son propre nom ou sa propre marque, ou modifie des équipements marins déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences applicables peut en être affectée.
- 4. Pendant une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés, les opérateurs économiques indiquent, sur demande, aux autorités de surveillance du marché, le nom:
- a) de tout opérateur économique qui leur a fourni un produit;
- b) de tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit.

CHAPITRE 4

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ET NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 15

Procédures d'évaluation de la conformité

1. Les procédures d'évaluation de la conformité sont définies à l'annexe II.

- 2. Les États membres veillent à ce que le fabricant ou le mandataire de celui-ci fasse procéder à l'évaluation de la conformité, par l'intermédiaire d'un organisme notifié, pour un équipement marin donné, en recourant à l'une des possibilités proposées au moyen d'actes d'exécution adoptés par la Commission conformément à la procédure d'examen visée à l'article 38, paragraphe 2, selon l'une des procédures suivantes:
- a) lorsque l'examen CE de type (module B) est prévu, préalablement à la mise sur le marché, tous les équipements marins sont soumis:
 - à l'assurance de la qualité de la production (module D); ou
 - à l'assurance de la qualité du produit (module E); ou
 - à la vérification du produit (module F);
- b) au cas où des équipements marins sont produits à la pièce ou en petites quantités et non en série ou en masse, la procédure d'évaluation de la conformité peut consister en une vérification CE à l'unité (module G).
- 3. La Commission tient à jour, au moyen du système d'information mis à disposition à cette fin, une liste des équipements marins approuvés et des demandes retirées ou refusées et communique cette liste aux parties intéressées.

Déclaration UE de conformité

- 1. La déclaration UE de conformité certifie que le respect des exigences énoncées conformément à l'article 4 a été démontré.
- 2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe III de la décision n° 768/2008/CE. Elle contient les éléments précisés dans les modules correspondants définis à l'annexe II de la présente directive et est tenue à jour.
- 3. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité et les obligations visées à l'article 12, paragraphe 1.
- 4. Lorsque des équipements marins sont mis à bord d'un navire de l'Union, une copie de la déclaration UE de conformité relative aux équipements concernés est fournie au navire et est conservée à bord jusqu'à ce que lesdits équipements soient retirés du navire. Elle est traduite par le fabricant dans la ou les langues requises par l'État membre de pavillon, dont au moins une langue couramment utilisée dans le secteur des transports maritimes.
- 5. Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie à l'organisme notifié ou aux organismes qui ont exécuté les procédures d'évaluation de la conformité applicables.

Article 17

Notification des organismes d'évaluation de la conformité

1. Les États membres, au moyen du système d'information mis à leur disposition par la Commission à cette fin, notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité dans le cadre de la présente directive.

2. Les organismes notifiés respectent les exigences de l'annexe III.

Article 18

Autorités notifiantes

- 1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 20.
- 2. Les organismes notifiés font l'objet d'un contrôle au minimum tous les deux ans. La Commission peut décider de participer au contrôle en qualité d'observateur.
- 3. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 doivent être effectués par un organisme d'accréditation national.
- 4. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences définies à l'annexe V. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir la responsabilité découlant de ses activités.
- 5. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 4.
- 6. L'autorité notifiante se conforme aux exigences de l'annexe V.

Article 19

Obligation d'information des autorités notifiantes

- 1. Les États membres informent la Commission de leurs procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle de ces organismes, et de toute modification en la matière.
- 2. La Commission, au moyen du système d'information mis à disposition à cette fin, rend publiques ces informations.

Article 20

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

- 1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches spécifiques d'évaluation de la conformité ou qu'il a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répondent aux exigences énoncées à l'annexe III et en informe l'autorité notifiante.
- 2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
- 3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.

4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante toute documentation utile concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et des travaux exécutés par ce sous-traitant ou cette filiale en vertu de la présente directive.

Article 21

Modifications apportées à la notification

- 1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences prévues à l'annexe III, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations en vertu de la présente directive, elle soumet la notification à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du manquement au regard de ces exigences ou de ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres au moyen du système d'information mis à disposition par la Commission à cette fin.
- 2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 22

Contestation de la compétence des organismes notifiés

- 1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle conçoit des doutes, sur la base des informations dont elle dispose ou qui lui sont communiquées, quant à la compétence d'un organisme notifié ou quant au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.
- 2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme concerné.
- La Commission s'assure que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.
- 4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle en informe immédiatement l'État membre notifiant et l'invite à prendre immédiatement les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

Article 23

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

- 1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité ou font procéder à celles-ci dans le respect des procédures prévues à l'article 15.
- 2. Lorsqu'un organisme notifié constate que les obligations établies à l'article 12 n'ont pas été respectées par un fabricant, il invite celui-ci à prendre immédiatement les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.

3. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat de conformité, un organisme notifié constate qu'un produit n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre immédiatement les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet le certificat à des restrictions, le suspend ou le retire, selon le cas.

Article 24

Obligation incombant aux organismes notifiés de fournir des informations

- 1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:
- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat de conformité;
- b) toute circonstance influant sur la portée et 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 à la Commission et aux États membres, sur demande, des informations utiles sur les questions relatives aux résultats négatifs et positifs de l'évaluation de la conformité. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés qui effectuent des activités d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits des informations concernant les résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, concernant les résultats positifs.

CHAPITRE 5

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES PRODUITS, DISPOSITIONS DE SAUVEGARDE

Article 25

Cadre de surveillance du marché de l'Union

- 1. En ce qui concerne les équipements marins, les États membres assurent la surveillance du marché conformément au cadre de surveillance du marché de l'Union défini au chapitre III du règlement (CE) n° 765/2008, sous réserve des paragraphes 2 et 3 du présent article.
- 2. Les infrastructures et programmes nationaux de surveillance du marché tiennent compte des spécificités du secteur des équipements marins, y compris des différentes procédures appliquées dans le cadre de l'évaluation de conformité, et notamment des responsabilités imposées à l'administration de l'État du pavillon par les conventions internationales.
- 3. La surveillance du marché peut comprendre des contrôles documentaires ainsi que des contrôles des équipements marins portant le marquage «barre à roue», qu'ils aient ou non été mis à bord de navires. Les contrôles pratiqués sur des équipements marins déjà installés à bord de navires sont limités aux examens qui peuvent être effectués dans des conditions telles que les équipements concernés restent pleinement en fonction à bord.

4. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre, définies dans le règlement (CE) n° 765/2008, ont l'intention de procéder à des contrôles par échantillonnage, elles peuvent, si cela est raisonnable et possible, exiger du fabricant qu'il mette à disposition les échantillons nécessaires ou donne accès sur place à ces échantillons, à ses frais.

Article 26

Procédure applicable aux équipements marins qui présentent un risque au niveau national

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un équipement marin couvert par la présente directive présente un risque pour la sécurité maritime, la santé ou l'environnement, elles effectuent une évaluation de l'équipement marin en cause en tenant compte de toutes les exigences énoncées dans la présente directive. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché.

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

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

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

- 2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que le non-respect n'est pas limité à leur territoire national ou aux navires battant leur pavillon, elles informent la Commission et les autres États membres, au moyen du système d'information mis à disposition par la Commission à des fins de surveillance du marché, des résultats de l'évaluation réalisée conformément au paragraphe 1 et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.
- 3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union ou, le cas échéant, qu'il a mis ou livrés en vue d'être mis à bord de navires de l'Union.
- 4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai prescrit par les autorités de surveillance du marché conformément au paragraphe 1, deuxième alinéa, ou manque aux obligations qui lui incombent en vertu de la présente directive, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition des équipements marins sur leur marché national ou leur installation à bord de navires battant leur pavillon, pour retirer le produit de ce marché ou pour le rappeler.

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

- 5. Les informations sur les mesures prises par les autorités de surveillance du marché visées au paragraphe 4 contiennent toutes les précisions disponibles, notamment en ce qui concerne les données nécessaires pour identifier l'équipement marin non conforme, l'origine du produit, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle de l'une des causes suivantes:
- a) les équipements marins ne satisfont pas aux exigences de conception, de construction et de performance applicables établies conformément à l'article 4;
- b) non-respect des normes d'essai visées à l'article 4 pendant la procédure d'évaluation de la conformité;
- c) défauts inhérents auxdites normes d'essai.
- 6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure informent sans retard la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité de l'équipement marin concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposent à la mesure nationale notifiée, de leurs objections.
- 7. Lorsque, dans les quatre mois suivant la réception des informations sur les mesures prises par les autorités de surveillance du marché, telles qu'elles sont visées au paragraphe 4, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire prise par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.
- 8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises sans retard à l'égard des équipements marins concernés, par exemple leur retrait de leur marché.

Procédure de sauvegarde de l'Union

- 1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 26, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale peut être contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale en cause. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale en cause est justifiée ou non.
- 2. Aux fins du paragraphe 1, lorsque la Commission s'est assurée que la procédure conduisant à l'adoption de la mesure nationale est de nature à permettre une évaluation exhaustive et objective des risques et que la mesure nationale respecte l'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008, elle peut se borner à examiner l'adéquation et la proportionnalité de la mesure nationale en cause au regard des risques en question.
- 3. La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.
- 4. Si la mesure nationale en cause est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'équipement marin non conforme de leur marché et, s'il y a lieu, de leur rappel. Ils en informent la Commission.

- 5. Si la mesure nationale en cause est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.
- 6. Lorsque la non-conformité des équipements marins est attribuée à des lacunes des normes d'essai visées à l'article 4, la Commission peut, afin de réaliser l'objectif de la présente directive, confirmer, modifier ou abroger une mesure nationale de sauvegarde par un acte d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 38, paragraphe 2.

La Commission est en outre habilitée à adopter, par voie d'actes délégués conformément à la procédure visée à l'article 37, des exigences harmonisées et des normes d'essai provisoires pour l'équipement marin en question. Les critères visés à l'article 8, paragraphe 3, s'appliquent en conséquence. Les exigences et normes d'essai précitées sont mises gratuitement à disposition par la Commission.

7. Lorsque la norme d'essai en question est une norme européenne, la Commission informe l'organisme ou les organismes européens de normalisation concernés et saisit le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE. Ce comité consulte l'organe ou les organismes européens de normalisation concernés et formule un avis sans tarder.

Article 28

Produits conformes qui présentent néanmoins un risque pour la sécurité maritime, la santé ou l'environnement

- 1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 26, paragraphe 1, qu'un équipement marin conforme à la présente directive présente néanmoins un risque pour la sécurité maritime, la santé ou l'environnement, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'équipement marin concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.
- 2. L'opérateur économique s'assure que les mesures correctives s'appliquent à tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union ou installés à bord de navires de l'Union.
- 3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement marin concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de cet équipement marin, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.
- 4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation des mesures nationales prises. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées. À cette fin, l'article 27, paragraphe 2, s'applique mutatis mutandis.
- 5. La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

Non-conformité formelle

- 1. Sans préjudice de l'article 26, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:
- a) le marquage «barre à roue» a été apposé en violation de l'article 9 ou de l'article 10;
- b) le marquage «barre à roue» n'a pas été apposé;
- c) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- f) la déclaration UE de conformité n'a pas été transmise au navire.
- 2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'équipement marin sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

Article 30

Dérogations fondées sur l'innovation technique

- 1. Dans des circonstances exceptionnelles d'innovation technique, l'administration de l'État du pavillon peut autoriser la mise à bord d'un navire de l'Union d'un équipement marin non conforme aux procédures d'évaluation de la conformité s'il est établi par voie d'essais ou par tout autre moyen, à la satisfaction de l'administration de l'État du pavillon, que l'équipement en question répond aux objectifs de la présente directive.
- Les procédures d'essai ne font aucune distinction entre les équipements marins fabriqués dans l'État membre du pavillon et ceux qui sont fabriqués dans d'autres États.
- 3. Pour les équipements marins relevant du présent article, l'État membre du pavillon délivre un certificat qui doit à tout moment accompagner l'équipement et qui contient l'autorisation donnée par l'État membre du pavillon de mettre l'équipement à bord du navire ainsi que les restrictions ou dispositions éventuelles relatives à leur utilisation.
- 4. Dans le cas où un État membre autorise la mise à bord, sur un navire de l'Union, d'un équipement relevant du présent article, cet État membre communique sans délai à la Commission et aux autres États membres les données y afférentes ainsi que les rapports relatifs à l'ensemble des essais, des évaluations et des procédures d'évaluation de la conformité pertinents.
- 5. Dans les douze mois suivant la réception de la communication visée au paragraphe 4, si la Commission considère que les conditions prévues au paragraphe 1 ne sont pas remplies, elle peut exiger de l'État membre concerné qu'il retire l'autorisation dans un délai déterminé. À cette fin, la Commission procède par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés selon la procédure d'examen visée à l'article 38, paragraphe 2.

6. Lorsqu'un navire ayant à son bord des équipements marins qui entrent dans le champ d'application du paragraphe 1 est transféré à un autre État membre, l'État membre du pavillon qui reçoit le navire peut prendre les mesures nécessaires, parmi lesquelles peuvent figurer des essais et des démonstrations pratiques, afin de s'assurer que les équipements sont au moins aussi efficaces que ceux qui sont conformes aux procédures d'évaluation de la conformité.

Article 31

Dérogations à des fins d'essai ou d'évaluation

Aux fins d'essai et d'évaluation d'un équipement marin, et seulement lorsque les conditions cumulatives ci-après sont remplies, l'administration de l'État du pavillon peut autoriser que soient mis à bord d'un navire de l'Union un équipement marin non conforme aux procédures d'évaluation de la conformité et ne relevant pas de l'article 30:

- a) l'équipement marin fait l'objet d'un certificat, délivré par l'État membre du pavillon, qui doit à tout moment les accompagner et qui contient l'autorisation donnée par ledit État membre de mettre les équipements à bord du navire de l'Union, impose toutes les restrictions nécessaires et fixe toutes les autres dispositions éventuelles qui s'imposent quant à leur utilisation;
- b) l'autorisation est limitée à la période considérée par l'État du pavillon comme étant nécessaire pour achever l'essai, dont la durée devrait être aussi brève que possible;
- c) l'équipement marin ne peut être utilisé en lieu et place d'un équipement qui satisfait aux exigences de la présente directive, et ne peut remplacer un tel équipement, qui demeure à bord du navire de l'Union en bon état et prêt à être utilisé immédiatement.

Article 32

Dérogations dans des circonstances exceptionnelles

- 1. Dans des circonstances exceptionnelles qui doivent être dûment justifiées auprès de l'administration de l'État du pavillon, lorsqu'un équipement marin doit être remplacé dans un port situé en dehors de l'Union où l'embarquement d'équipements portant le marquage «barre à roue» n'est pas possible pour des raisons de temps, de retard ou de coût, un équipement marin différent peut être mis à bord dans le respect des paragraphes 2 à 4.
- 2. L'équipement marin mis à bord est accompagné d'une documentation délivrée par un État membre de l'OMI qui est partie aux conventions applicables, et certifiant leur conformité aux exigences de l'OMI applicables.
- 3. L'administration de l'État du pavillon est immédiatement informée de la nature et des caractéristiques de ces autres équipements marins.
- 4. L'administration de l'État du pavillon doit s'assurer à la première occasion que l'équipement marin visé au paragraphe 1 ainsi que la documentation relative aux essais dudit équipement sont conformes aux prescriptions applicables des instruments internationaux et de la présente directive.

- 5. Lorsqu'il est démontré qu'un équipement marin déterminé portant le marquage «barre à roue» n'est pas disponible sur le marché, l'État membre du pavillon peut autoriser qu'un équipement marin différent soit mis à bord sous réserve des paragraphes 6 à 8.
- 6. L'équipement marin autorisé satisfait, dans toute la mesure du possible, aux exigences et aux normes d'essai visées à l'article 4.
- 7. L'équipement marin mis à bord est accompagné d'un certificat d'agrément provisoire délivré par l'État membre du pavillon ou par un autre État membre, qui comprend les indications suivantes:
- a) l'équipement portant le marquage «barre à roue» que l'équipement agréé est appelé à remplacer;
- b) les circonstances exactes dans lesquelles le certificat d'agrément a été délivré, notamment quant au fait que l'équipement portant le marquage «barre à roue» n'est plus disponible sur le marché;
- c) les exigences précises de conception, de construction et de performance régissant l'agrément de l'équipement par l'État membre d'agrément;
- d) les normes d'essai appliquées, le cas échéant, dans le cadre des procédures d'agrément en la matière.
- 8. L'État membre qui délivre un certificat d'agrément provisoire informe sans délai la Commission. Si la Commission estime que les conditions des paragraphes 6 et 7 ne sont pas remplies, elle peut exiger de cet État membre qu'il retire ledit certificat ou prendre d'autres mesures appropriées sous la forme d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 38, paragraphe 2.

CHAPITRE 6

DISPOSITIONS FINALES

Article 33

Partage d'expérience

La Commission veille à l'organisation des partages d'expériences entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification, en particulier en ce qui concerne la surveillance du marché.

Article 34

Coordination des organismes notifiés

- 1. La Commission veille à ce qu'une coordination et une coopération appropriées s'établissent entre les organismes notifiés et soient dûment encadrées sous la forme d'un groupe sectoriel d'organismes notifiés.
- 2. Les États membres veillent à ce que les organismes qu'ils ont notifiés participent aux travaux du groupe sectoriel, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Mesures de mise en œuvre

- 1. Les États membres communiquent à la Commission, au moyen du système d'information mis à disposition à cette fin par la Commission, le nom et les coordonnées des autorités chargées de la mise en œuvre de la présente directive. La Commission établit, actualise régulièrement et rend publique la liste de ces autorités.
- 2. Pour chaque équipement marin dont les conventions internationales requièrent l'agrément par l'administration de l'État du pavillon, la Commission indique par des actes d'exécution les exigences de conception, de construction et de performance applicables et les normes d'essai prévues par les instruments internationaux. Lorsqu'elle adopte ces actes, la Commission indique expressément les dates à compter desquelles ces exigences et normes d'essai devront s'appliquer, y compris les dates d'application pour la mise sur le marché et l'installation à bord, conformément aux instruments internationaux et en prenant en compte les calendriers pour la construction navale. La Commission peut aussi préciser les critères communs et leurs modalités d'application.
- 3. La Commission indique, par la voie d'actes d'exécution, les nouvelles exigences de conception, de construction et de performance instaurées par les instruments internationaux et applicables aux divers équipements déjà placés à bord, afin de garantir que les équipements mis à bord des navires de l'Union satisfont aux instruments internationaux.
- 4. La Commission constitue et tient à jour une base de données contenant au minimum les informations suivantes:
- a) la liste et les éléments essentiels des certificats de conformité délivrés au titre de la présente directive, tels qu'ils sont fournis par les organismes notifiés;
- b) la liste et les éléments essentiels des déclarations de conformité délivrées au titre de la présente directive, tels qu'ils sont fournis par les fabricants;
- c) la liste actualisée des instruments internationaux, et des exigences et normes d'essai applicables en vertu de l'article 4, paragraphe 4;
- d) la liste et le texte intégral des critères et procédures visés au paragraphe 2;
- e) les exigences et les conditions en matière d'étiquetage électronique au sens de l'article 11, s'il y a lieu;
- f) toute autre information utile de nature à faciliter la mise en œuvre correcte de la présente directive par les États membres, les organismes notifiés et les opérateurs économiques.

L'accès à cette base de données est ouvert aux États membres. Il est également ouvert au public, à des fins d'information uniquement.

5. Les actes d'exécution visés au présent article sont adoptés sous forme de règlements de la Commission conformément à la procédure d'examen visée à l'article 38, paragraphe 2.

Modifications

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 37, dans le but de mettre à jour les références aux normes visées à l'annexe III lorsque de nouvelles normes sont disponibles.

Article 37

Exercice de la délégation

- 1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
- 2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visé aux articles 8, 11, 27 et 36 est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du 17 septembre 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
- 3. La délégation de pouvoir visée aux articles 8, 11, 27 et 36 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
- 4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
- 5. Un acte délégué adopté en vertu des articles 8, 11, 27 et 36 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 38

Comité

- 1. La Commission est assistée par le comité pour la sécurité maritime et la prévention de la pollution par les navires (COSS), institué par le règlement (CE) n° 2099/2002. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
- 2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 18 septembre 2016, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement le texte de ces dispositions à la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 18 septembre 2016.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

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

Article 40

Abrogation

- 1. La directive 96/98/CE est abrogée avec effet au 18 septembre 2016.
- 2. Les exigences et les normes d'essai des équipements marins applicables le 18 septembre 2016 conformément aux dispositions de la législation nationale adoptée par les États membres afin de se conformer à la directive 96/98/CE continuent de s'appliquer jusqu'à l'entrée en vigueur des actes d'exécution visés à l'article 35, paragraphe 2.
- 3. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive.

Article 41

Entrée en vigueur

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

Article 42

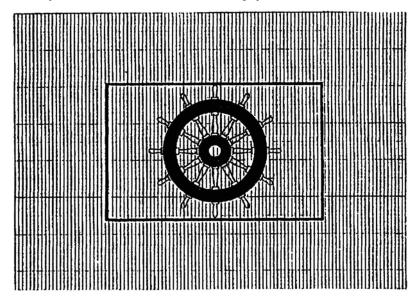
Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

ANNEXE I

MARQUAGE «BARRE À ROUE»

La marque de conformité doit être conforme au graphisme suivant:



En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage «barre à roue», les proportions données dans le graphisme gradué doivent être respectées.

Les différents éléments du marquage «barre à roue» doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut être inférieure à 5 millimètres.

Cette dimension minimale peut ne pas être respectée pour les pièces de petite taille.

ANNEXE II

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

- I. MODULE B: EXAMEN CE DE TYPE
- L'examen CE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un équipement marin et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences applicables.
- 2. L'examen CE de type peut être effectué suivant l'une des méthodes ci-après:
 - examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du produit complet (type de fabrication),
 - évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'équipement marin par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, avec examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques du produit (combinaison du type de fabrication et du type de conception).
- 3. Le fabricant introduit une demande d'examen CE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement marin du point de vue de leur conformité aux exigences applicables des instruments internationaux visés à l'article 4 et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement marin. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - a) une description générale de l'équipement marin;
 - 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 à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement de l'équipement marin;
 - d) une liste des exigences et des normes d'essai applicables à l'équipement marin concerné conformément à la présente directive, accompagnée d'une description des solutions adoptées pour satisfaire auxdites exigences;
 - e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.; et
 - f) les rapports d'essais,
- les échantillons représentatifs de la fabrication envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert,

- les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai au nom du fabricant et sous la responsabilité de ce dernier.
- 4. L'organisme notifié:

en ce qui concerne l'équipement marin:

4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'équipement marin;

en ce qui concerne l'échantillon ou les échantillons:

- 4.2. vérifie que l'échantillon 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 exigences et des normes d'essai applicables, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;
- 4.3. effectue les contrôles et essais appropriés, ou les fait effectuer, conformément à la présente directive;
- 4.4. convient avec le fabricant de l'endroit où les contrôles et les essais seront effectués.
- 5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation retraçant les activités menées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations 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 des instruments internationaux spécifiques qui sont applicables à l'équipement marin concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen CE de type. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

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

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

7. Si le type approuvé ne satisfait plus aux exigences applicables, l'organisme notifié détermine si des essais supplémentaires ou une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité sont nécessaires.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen CE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement marin aux exigences des instruments internationaux pertinents ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen CE de type.

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations CE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions. Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen CE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

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

- 9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen CE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé sur le dernier produit fabriqué, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue de l'équipement marin concerné.
- 10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.
- II. MODULE D: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION
- 1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements marins concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et satisfont aux exigences des instruments internationaux qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, 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 équipements marins concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations utiles pour la catégorie d'équipements marins envisagée,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen CE de type.
- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences des instruments internationaux qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- 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,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc., et
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation des équipements marins concernés et de la technologie y afférente, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables des instruments internationaux. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes des instruments internationaux et à réaliser les contrôles 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, excepté dans les cas où, en vertu de la législation nationale, et pour des raisons de défense ou de sécurité, certaines restrictions s'appliquent à ces visites. 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 de conformité et déclaration de conformité
- 5.1. Le fabricant appose le marquage «barre à roue» visé à l'article 9 et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et qui satisfait aux exigences applicables des instruments internationaux.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé sur le dernier produit fabriqué, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés. La déclaration de conformité précise le modèle d'équipement marin pour lequel elle a été établie.

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

- 6. Le fabricant tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé sur le dernier produit fabriqué, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés:
 - la documentation visée au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
- 7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

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

8. Mandataire

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

- III. 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 équipements marins concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et satisfont aux exigences des instruments internationaux 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 équipements marins concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations utiles pour la catégorie d'équipements marins envisagée,
- la documentation relative au système de qualité, et
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen CE de type.
- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences applicables des instruments internationaux.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens permettant de vérifier le bon fonctionnement du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation des équipements marins concernés et de la technologie y afférente, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables des instruments internationaux. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes des instruments internationaux et à réaliser les contrôles 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, excepté dans les cas où, en vertu du droit national, et pour des raisons de défense ou de sécurité, certaines restrictions s'appliquent à ces visites. 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 de conformité et déclaration de conformité
- 5.1. Le fabricant appose le marquage «barre à roue» visé à l'article 9 et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et qui satisfait aux exigences applicables des instruments internationaux.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé sur le dernier produit fabriqué, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés. La déclaration de conformité précise le modèle d'équipement marin pour lequel elle a été établie.

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

- 6. Le fabricant tient à la disposition des autorités compétentes, pour une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé sur le dernier produit fabriqué, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés:
 - la documentation visée au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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

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

8. Mandataire

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

IV. MODULE F: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFI-CATION 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, 5.1 et 6 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 CE de type et satisfont aux exigences des instruments internationaux 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 CE de type et aux exigences des instruments internationaux qui leur sont applicables.

3. Vérification

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

Les contrôles et essais destinés à vérifier la conformité des produits aux exigences applicables sont effectués, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme décrit au point 5.

- 4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque produit
- 4.1. Il est procédé à des contrôles et à des essais individuels de tous les produits conformément à la présente directive, afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences applicables des instruments internationaux.
- 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 une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé sur le dernier produit fabriqué, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés.

- 5. Vérification statistique de la conformité
- 5.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de chaque lot fabriqué et il présente ses produits pour vérification sous la forme de lots homogènes.
- 5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot. Il est procédé à des contrôles et à des essais individuels de tous les produits constituant un échantillon conformément à la présente directive pour vérifier leur conformité aux exigences applicables des instruments internationaux et déterminer l'acceptation ou le rejet du lot.

5.3. Lorsqu'un lot est accepté, tous les produits de ce lot sont considérés comme approuvés, à l'exception des produits de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.

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 pendant une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé sur le dernier produit fabriqué, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés.

- 5.4. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié ou l'autorité compétente prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.
- 6. Marquage de conformité et déclaration de conformité
- 6.1. Le fabricant appose le marquage «barre à roue» visé à l'article 9 et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen CE de type et qui satisfait aux exigences applicables des instruments internationaux.
- 6.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé sur le dernier produit fabriqué, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés. La déclaration de conformité précise le modèle d'équipement marin pour lequel elle a été établie.

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

 Avec l'accord de l'organisme notifié, le fabricant peut apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits au cours de la fabrication.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 2 et 5.1.

V. 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 des instruments internationaux qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

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

- 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 ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
- une liste des exigences et des normes d'essai applicables aux équipements marins concernés conformément à la présente directive, accompagnée d'une description des solutions adoptées pour satisfaire auxdites exigences,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués; ainsi que
- les rapports d'essais.

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé sur le dernier produit fabriqué, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés.

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 des instruments internationaux.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les contrôles et essais appropriés conformément à la présente directive afin de vérifier la conformité du produit aux exigences applicables des instruments internationaux.

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 une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé sur le dernier produit fabriqué, et en aucun cas inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés.

- 5. Marquage de conformité et déclaration de conformité
- 5.1. Le fabricant appose le marquage «barre à roue» visé à l'article 9 et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit qui satisfait aux exigences applicables des instruments internationaux.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une période d'au moins dix ans après que le marquage «barre à roue» a été apposé sur le dernier produit fabriqué, et en aucun cas pendant une période inférieure à la durée de vie prévue des équipements marins concernés. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

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

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE III

EXIGENCES AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ AFIN DE DEVENIR DES ORGANISMES NOTIFIÉS

▼ <u>C1</u>

 Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux points 2 à 19.

▼B

- Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national et possède la personnalité juridique.
- 3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou des équipements marins qu'il évalue.
- 4. Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des équipements marins qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme un organisme d'évaluation de la conformité.
- 5. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des équipements marins évalués, ni le mandataire 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.
- 6. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces équipements marins. Ils ne participent à aucune activité pouvant entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.
- 7. 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.
- 8. 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.
- 9. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées en vertu de la présente directive et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.
- 10. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type, toute catégorie ou sous-catégorie d'équipements marins pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:
 - a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;

- b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, de façon à garantir la transparence de ces procédures et la possibilité de les reproduire. L'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;
- c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie des équipements marins en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.
- 11. 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 et installations nécessaires.
- 12. Le personnel chargé de l'exécution des activités 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 et des normes d'essai applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et des règlements appliquant cette législation;
 - d) l'aptitude à rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.
- 13. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie.
- 14. La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé de l'évaluation au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.
- 15. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État conformément au droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.
- 16. 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 en application de la présente directive ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes des États membres où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.
- 17. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination de l'organisme notifié établi en vertu de la présente directive, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.
- Les organismes d'évaluation de la conformité respectent les exigences de la norme ISO/IEC 17065:2012.
- Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les laboratoires d'essai auxquels il est fait appel à des fins d'évaluation de la conformité respectent les exigences de la norme ►M1 ISO/IEC 17025:2017 ◄.

ANNEXE IV

PROCÉDURE DE NOTIFICATION

- 1. Demande de notification
- 1.1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
- 1.2. Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et des équipements marins pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences définies à l'annexe III.
- 1.3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité aux exigences définies à l'annexe III.
- 2. Procédure de notification
- 2.1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences visées à l'annexe III.
- 2.2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
- 2.3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et les équipements marins concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.
- 2.4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à la section 1, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe III.
- 2.5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé, ou dans les deux mois qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.
- 2.6. Seul un organisme tel que visé au point 2.5 est considéré comme un organisme notifié aux fins de la présente directive.
- 2.7. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.
- 3. Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés
- La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.
- 3.2. Elle attribue un seul numéro, même si l'organisme notifié est reconnu comme étant notifié au titre de plusieurs actes législatifs de l'Union.
- 3.3. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre de la présente directive, avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.
- 3.4. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

ANNEXE V

EXIGENCES AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES AUTORITÉS NOTIFIANTES

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