



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 21.11.2011

COM(2011) 772 final

2011/0356 (COD)

**PAQUET D'ALIGNEMENT SUR LE NOUVEAU CADRE LÉGISLATIF (Mise en œuvre du paquet «Produits»)**

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

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

**(Refonte)**

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

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

#### **Contexte général, motifs et objectifs de la proposition**

La présente proposition s'inscrit dans le cadre de la **mise en œuvre du «paquet» législatif concernant les produits** adopté en 2008; elle fait partie d'une série de propositions visant à aligner le texte de dix directives «produits» sur les dispositions de la décision n° 768/2008/CE, qui a mis en place un cadre commun pour la commercialisation des produits.

La législation d'harmonisation de l'Union, qui assure la libre circulation des produits, a grandement contribué à l'achèvement et au fonctionnement du marché unique. Elle vise à mettre en place un niveau élevé de protection et donne aux opérateurs économiques les outils nécessaires pour démontrer la conformité de leurs produits, garantissant par là leur libre circulation grâce à la confiance ainsi établie.

La directive 94/9/CE (directive «ATEX») est un exemple de cette législation d'harmonisation de l'Union, qui garantit la libre circulation des produits. Elle définit les exigences essentielles de sécurité et de santé auxquelles les produits doivent satisfaire pour pouvoir être mis à disposition sur le marché de l'Union. Les fabricants doivent démontrer que leurs produits ont été conçus et fabriqués dans le respect des exigences essentielles de sécurité et de santé et y apposer le marquage CE.

Au fil du temps, différentes lacunes et incohérences ont été constatées, tous secteurs confondus, dans la mise en œuvre et l'application effective de la législation d'harmonisation de l'Union, donnant lieu à:

- la présence de produits non conformes, voire dangereux, sur le marché et, par conséquent, une certaine perte de confiance dans le marquage CE,
- des désavantages concurrentiels pour les opérateurs économiques respectueux de la législation, par rapport à ceux qui contournent les règles en vigueur,
- des différences de traitement en ce qui concerne les produits non conformes et des distorsions de concurrence entre les opérateurs économiques en raison des pratiques différentes des autorités pour assurer le respect de la législation,
- des pratiques différentes appliquées par les autorités nationales pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité,
- des problèmes qualitatifs dans le cas de certains organismes notifiés.

Par ailleurs, l'environnement réglementaire est devenu de plus en plus complexe et, souvent, un seul et même produit relève du champ d'application de plusieurs actes législatifs. Du fait des incohérences existant entre ces actes, les opérateurs économiques et les autorités des États membres ont de plus en plus de difficultés à interpréter et appliquer correctement cette législation.

Pour remédier à ces lacunes générales de la législation d'harmonisation de l'Union, observées dans plusieurs secteurs d'activité industrielle, le **nouveau cadre législatif**, qui s'inscrit dans

le **paquet relatif aux produits**, a été adopté en 2008. Il vise à renforcer et compléter les règles existantes ainsi qu'à améliorer des aspects pratiques de leur mise en œuvre et de leur application effective. Le nouveau cadre législatif est constitué de deux instruments complémentaires, à savoir le **règlement (CE) n° 765/2008 relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché** et la **décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits**.

Le règlement précité a établi de nouvelles règles en matière d'accréditation (outil pour l'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité), ainsi que des exigences concernant l'organisation et la réalisation des activités de surveillance du marché et de contrôle des produits provenant de pays tiers. Ces règles s'appliquent directement dans tous les États membres depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

La décision susmentionnée définit quant à elle un cadre commun pour la législation d'harmonisation de l'Union applicable aux produits. Ce cadre prévoit des dispositions couramment employées dans la législation européenne sur les produits (comme des définitions, les obligations incombant aux opérateurs économiques, les règles concernant les organismes notifiés, des mécanismes de sauvegarde, etc.). Ces dispositions communes ont été consolidées pour assurer que les directives puissent être mises en œuvre et appliquées plus efficacement dans la pratique. De nouveaux aspects, notamment les obligations incombant aux importateurs, ont été ajoutés; ils sont essentiels pour une meilleure sécurité des produits proposés sur le marché.

Les dispositions de cette décision et de ce règlement sont complémentaires et étroitement liées. La décision définit les obligations à respecter par les opérateurs économiques et les organismes notifiés pour permettre aux autorités de surveillance du marché et aux autorités dont relèvent les organismes notifiés d'accomplir comme il se doit les tâches qui leur sont dévolues par le règlement, ainsi que pour garantir une application efficace et cohérente de la législation de l'Union relative aux produits.

Toutefois, contrairement au règlement, les dispositions de la décision ne s'appliquent pas directement dans les États membres. Pour que tous les secteurs économiques relevant de la législation d'harmonisation de l'Union bénéficient des améliorations apportées par le nouveau cadre législatif, les dispositions de la décision doivent être intégrées dans la législation en vigueur sur les produits.

Il est ressorti d'une étude réalisée après l'adoption du paquet «produits» en 2008 que la majeure partie de la législation d'harmonisation de l'Union sur les produits allait devoir faire l'objet d'une révision dans les trois ans, non seulement pour remédier aux problèmes observés dans l'ensemble des secteurs mais aussi pour des raisons spécifiques à chacun de ceux-ci. Une telle révision impliquerait automatiquement l'alignement des dispositions sur celles de la décision précitée puisque le Parlement européen, le Conseil et la Commission se sont engagés à généraliser autant que possible ces nouvelles dispositions dans la législation future sur les produits pour garantir une cohérence optimale du cadre réglementaire.

Pour un certain nombre d'autres directives d'harmonisation de l'Union, dont la directive 94/9/CE, aucune révision due à des problèmes sectoriels spécifiques ne devait être entreprise dans ce délai. Afin de remédier néanmoins aux problèmes liés à la non-conformité de produits et aux organismes notifiés dans ces secteurs, ainsi que par souci de cohérence de l'environnement réglementaire applicable aux produits dans son ensemble, il a été décidé d'aligner collectivement ces directives sur les dispositions de la décision.

## **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

La présente initiative est dans la droite ligne de l'acte pour le marché unique<sup>1</sup>, qui a souligné la nécessité de rétablir la confiance des consommateurs dans la qualité des produits proposés sur le marché, ainsi qu'à l'importance de renforcer la surveillance du marché.

Elle concourt également aux objectifs de la politique de la Commission visant à mieux légiférer, ainsi qu'à simplifier l'environnement réglementaire.

## **2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT**

### **Consultation des parties intéressées**

L'alignement de la directive 94/9/CE «ATEX» sur la décision du nouveau cadre législatif a fait l'objet de discussions avec les experts nationaux responsables de la mise en œuvre de cette directive, le groupe d'organismes notifiés et le groupe de coopération administrative ainsi qu'avec les représentants des associations du secteur au sein du groupe d'experts concerné.

De juin à octobre 2010, une consultation publique a été organisée, à l'intention de tous les secteurs concernés par la présente initiative. Quatre questionnaires ciblés ont été adressés respectivement aux opérateurs économiques, aux autorités, aux organismes notifiés et aux utilisateurs; 300 réponses sont parvenues aux services de la Commission. Les résultats peuvent être consultés à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm).

Outre cette consultation générale, une autre a été lancée spécifiquement à l'intention des PME. 603 PME ont ainsi été consultées par l'intermédiaire du réseau «Entreprise Europe» en mai et juin 2010. Les résultats sont disponibles à l'adresse: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes\\_statistics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf).

La consultation a mis en lumière l'accueil généralement favorable réservé à cette initiative. La nécessité d'améliorer la surveillance du marché et le système d'évaluation et de suivi des organismes notifiés fait l'unanimité. Les autorités soutiennent sans réserve le projet d'alignement parce qu'il va renforcer le système en place et améliorer la coopération au niveau de l'Union. Pour les entreprises, il devrait en résulter des conditions de concurrence plus équitables du fait des mesures plus efficaces qui pourront être prises à l'encontre des produits non conformes à la législation, ainsi qu'une simplification découlant de l'alignement des dispositions applicables. Des préoccupations ont été exprimées concernant certaines obligations, qui sont toutefois indispensables pour rendre la surveillance du marché plus efficace. Les mesures n'entraîneront pas de coûts importants pour les secteurs concernés; ces coûts devraient d'ailleurs être largement compensés par les avantages découlant de l'amélioration de la surveillance du marché.

---

<sup>1</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, COM(2011) 206 final.

## **Obtention et utilisation d'expertise**

L'analyse d'impact du présent train de mesures de mise en œuvre est fondée en grande partie sur celle réalisée en vue de l'adoption du nouveau cadre législatif. Outre les informations recueillies et analysées dans ce contexte, une nouvelle consultation a été réalisée auprès d'experts et de groupes d'intérêts s'occupant plus spécifiquement du secteur concerné, ainsi que d'experts «horizontaux» travaillant dans le domaine de l'harmonisation technique, de l'évaluation de la conformité, de l'accréditation et de la surveillance du marché.

Des travaux d'experts externes ont été utilisés afin de recueillir des données de base sur certains secteurs: en ce qui concerne le secteur ATEX, il s'agit de l'étude «Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres» (description du marché et analyse de la compétitivité dans le domaine des produits et des systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles), disponible à l'adresse suivante: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp\\_finalreport\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf).

## **Analyse d'impact**

Sur la base des informations ainsi rassemblées, la Commission a procédé à une analyse d'impact, dans le cadre de laquelle les trois options suivantes ont été examinées et comparées.

### **Option 1: aucune modification de la situation actuelle**

Aucune modification n'est apportée à la directive en vigueur, les seules améliorations escomptées étant liées à la mise en œuvre du règlement relevant du nouveau cadre législatif.

### **Option 2: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures non législatives**

Cette option prévoit l'encouragement de l'alignement volontaire sur les dispositions de la décision notamment en les présentant sous la forme de meilleures pratiques dans des documents d'orientation.

### **Option 3: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures législatives**

Les dispositions de la décision sont intégrées dans le dispositif des directives existantes.

La troisième option a été jugée préférable pour les raisons suivantes:

- elle améliorera la compétitivité des entreprises et des organismes notifiés s'acquittant sérieusement de leurs obligations, par rapport à ceux qui contournent le système,
- elle améliorera le fonctionnement du marché intérieur en garantissant l'égalité de traitement pour tous les opérateurs économiques, notamment les importateurs et les distributeurs, ainsi que les organismes notifiés,
- elle ne représente pas de coûts importants pour les opérateurs économiques et les organismes notifiés; ceux qui respectent déjà les obligations légales ne devraient supporter qu'un surcoût négligeable, voire aucun coût supplémentaire,

- elle est jugée plus efficace que la deuxième option: dans la mesure où cette dernière prévoit des mesures n'ayant pas force de loi, il n'est pas certain que les effets positifs attendus se concrétiseraient si cette option était retenue,
- les deux premières options ne permettent pas de résoudre le problème des incohérences dans le cadre réglementaire ni de contribuer à la simplification de celui-ci.

### **3. ÉLÉMENTS PRINCIPAUX DE LA PROPOSITION**

#### **3.1. Définitions universelles**

La proposition prévoit des définitions uniformisées de termes qui sont communément employés dans la législation d'harmonisation de l'Union et qui devraient dès lors être interprétés de manière cohérente dans toute cette législation.

#### **3.2. Obligations des opérateurs économiques et exigences en matière de traçabilité**

La proposition clarifie les obligations incombant aux fabricants et à leurs mandataires et spécifie de nouvelles obligations en ce qui concerne les importateurs et les distributeurs. Les importateurs doivent vérifier que les fabricants ont bien appliqué la procédure d'évaluation de la conformité requise et qu'ils ont établi la documentation technique. Ils doivent aussi s'assurer, auprès des fabricants, que cette documentation technique peut être fournie aux autorités à la demande de celles-ci. Les importateurs doivent en outre vérifier que les produits sont porteurs du marquage prévu et accompagnés par les documents, les instructions et les informations de sécurité requis. Ils doivent conserver une copie de la déclaration de conformité et indiquer leurs nom et adresse sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. Les distributeurs ont l'obligation de vérifier que le produit porte le marquage CE, mentionne le nom du fabricant et de l'importateur le cas échéant et est accompagné de la documentation et des instructions requises.

Les importateurs et les distributeurs doivent coopérer avec les autorités de surveillance du marché et prendre les mesures qui s'imposent s'ils ont fourni des produits non conformes.

Des **obligations accrues en matière de traçabilité** sont prévues pour tous les opérateurs économiques. Les produits doivent porter le nom et adresse du fabricant, ainsi qu'un numéro permettant de les identifier et de les rattacher à la documentation technique concernée. S'il s'agit d'un produit importé, le nom et adresse de l'importateur doivent aussi figurer sur celui-ci. Par ailleurs, tout opérateur économique doit être en mesure d'indiquer aux autorités le nom de l'opérateur économique qui lui a fourni un produit ou auquel il a fourni un produit.

#### **3.3. Normes harmonisées**

Le respect des normes harmonisées confère une présomption de conformité aux exigences essentielles. Le 1<sup>er</sup> juin 2011, la Commission a adopté une proposition de règlement relatif à la normalisation européenne<sup>2</sup> visant à établir un cadre juridique horizontal pour la normalisation européenne. Cette proposition de règlement prévoit notamment des dispositions sur les demandes de normalisation adressées par la Commission aux organismes européens de

---

<sup>2</sup> COM(2011) 315 final.

normalisation, sur la procédure d'objection à l'encontre de normes harmonisées et sur la participation des parties prenantes au processus de normalisation. Par conséquent, les dispositions de la directive 94/9/CE qui portent sur ces mêmes questions ont été supprimées dans la présente proposition pour des raisons de sécurité juridique.

Les dispositions conférant la présomption de conformité aux normes harmonisées ont été modifiées afin de clarifier la portée de celle-ci lorsque les normes ne couvrent que partiellement les exigences essentielles.

### **3.4. Évaluation de la conformité et marquage CE**

La directive 94/9/CE a déterminé les procédures appropriées d'évaluation de la conformité que les fabricants doivent appliquer en vue de démontrer que leurs produits satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de santé. La proposition aligne ces procédures sur leurs versions actualisées définies dans la décision du nouveau cadre législatif, tout en conservant des éléments sectoriels spécifiques des procédures.

Les principes généraux relatifs au marquage CE sont énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008, tandis que les dispositions particulières concernant son apposition et le marquage spécifique de protection contre les explosions sur les produits figurent dans la présente proposition.

### **3.5. Organismes notifiés**

La proposition renforce les critères de notification applicables aux organismes notifiés. Elle précise que les filiales ou les sous-traitants doivent aussi satisfaire à ces exigences. Elle définit de nouvelles exigences spécifiques concernant les autorités notifiantes et prévoit une procédure révisée pour la notification des organismes notifiés. Le certificat d'accréditation atteste la compétence d'un organisme notifié. Lorsque l'examen de la compétence n'a pas été effectué selon le processus d'accréditation, la notification doit comporter tous les documents démontrant comment la compétence de l'organisme a été évaluée. Les États membres auront la possibilité d'émettre une objection à l'encontre d'une notification.

### **3.6. Surveillance du marché et procédure de la clause de sauvegarde**

La proposition modifie la procédure actuelle de la clause de sauvegarde. Elle introduit une phase d'échange d'informations entre les États membres et précise les démarches à accomplir par les autorités concernées lorsqu'un produit non conforme est identifié. La procédure de la clause de sauvegarde à proprement parler – qui donne lieu à l'adoption, par la Commission, d'une décision indiquant si la mesure prise est justifiée ou non – n'est engagée que lorsqu'un État membre formule une objection contre une mesure frappant un produit. Si aucun désaccord n'est exprimé concernant la mesure de restriction adoptée, tous les États membres doivent prendre les dispositions requises sur leur territoire.

### **3.7. Comitologie et actes délégués**

Les dispositions régissant le fonctionnement des comités permanents doivent être adaptées aux nouvelles règles relatives aux actes délégués énoncées à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ainsi qu'aux nouvelles dispositions concernant les actes d'exécution définies par le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités

de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>3</sup>.

La directive 94/4/CE prévoit la création d'un comité permanent. Dans la mesure où ce comité n'intervient pas dans l'adoption d'actes d'exécution prévue à l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et où il n'est pas nécessaire d'adopter des actes d'exécution en vertu de la nouvelle directive, cette disposition est supprimée de la présente proposition.

La Commission instituera un groupe d'experts conformément à la communication du Président à la Commission intitulée «Encadrement des groupes d'experts de la Commission: règles horizontales et registre public» [C(2010) 7649 final]; il effectuera les tâches du comité permanent prévu par la directive 94/9/CE et examinera toute question relative à l'application de la directive.

#### **4. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

##### **Base juridique**

La proposition est fondée sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

##### **Principe de subsidiarité**

Le marché intérieur relève d'une compétence que l'Union partage avec les États membres. Le principe de subsidiarité s'applique en particulier en ce qui concerne les nouvelles dispositions visant à améliorer l'application effective de la directive 94/9/CE, à savoir les obligations incombant à l'importateur et au distributeur, les dispositions en matière de traçabilité, celles sur l'évaluation et la notification des organismes notifiés, ainsi que les obligations renforcées de coopération dans le contexte des procédures révisées de sauvegarde et de surveillance du marché.

L'expérience de l'application de la législation a montré que les mesures prises au niveau national ont donné lieu à des approches divergentes et à un traitement différent des opérateurs économiques au sein de l'Union, ce qui compromet la réalisation du but poursuivi par la directive. Les mesures qui pourraient être prises à l'échelle des États membres pour remédier aux problèmes constatés risqueraient de créer des obstacles à la libre circulation des marchandises. Par ailleurs, l'action des États membres est limitée au territoire national. Compte tenu de l'internationalisation croissante des échanges, le nombre de problèmes transfrontaliers est en hausse constante. Une action coordonnée au niveau de l'Union est nettement mieux à même d'atteindre les objectifs fixés et, en particulier, rendra la surveillance du marché plus efficace. Il est donc plus approprié d'agir au niveau de l'Union.

En ce qui concerne les incohérences constatées entre les directives, seul le législateur européen peut intervenir.

---

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

## **Proportionnalité**

Conformément au principe de proportionnalité, les modifications proposées n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs définis.

Les obligations nouvelles ou modifiées n'imposent pas de charges ni de coûts inutiles à l'industrie, en particulier aux PME, ni aux administrations. Lorsqu'il est constaté que certaines modifications peuvent avoir des effets négatifs, l'analyse d'impact de l'option en question permet de trouver la solution la mieux proportionnée aux problèmes rencontrés. Un certain nombre de modifications visent à améliorer la clarté de la directive existante sans introduire d'exigences nouvelles ayant une incidence sur le plan des coûts.

## **Technique législative**

L'alignement sur la décision du nouveau cadre législatif impose un certain nombre de modifications de fond des dispositions de la directive 94/9/CE. Pour assurer la lisibilité du texte modifié, il a été décidé d'appliquer la technique de la refonte conformément à l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001 pour un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques<sup>4</sup>.

Les modifications apportées aux dispositions de la directive 94/9/CE concernent les définitions, les obligations incombant aux opérateurs économiques, la présomption de conformité conférée par les normes harmonisées, la déclaration de conformité, le marquage CE, les organismes notifiés, la procédure de la clause de sauvegarde ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité.

La proposition ne modifie en rien le champ d'application de la directive ni la teneur des exigences essentielles de sécurité et de santé définies par celle-ci.

## **5. INCIDENCE BUDGETAIRE**

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

## **6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Abrogation d'actes législatifs existants**

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de la directive 94/9/CE.

### **Espace économique européen**

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE; il convient donc qu'il lui soit étendu.

---

<sup>4</sup> JO C 77 du 28.3.2002.

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**concernant relative à le rapprochement  l'harmonisation  des législations des États membres ~~pour~~  concernant  les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

**(Refonte)**

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

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

vu le traité ~~instituant la Communauté européenne~~  sur le fonctionnement de l'Union européenne  , et notamment son article ~~100 A~~  114  ,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>5</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

---

↓ nouveau

(1) La directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994 concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles<sup>6</sup> a été modifiée de façon substantielle. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, par souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.

(2) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil<sup>7</sup> définit les règles relatives à l'accréditation des organismes d'évaluation de la

---

<sup>5</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>6</sup> JO L 100 du 19.4.1994, p. 1.

<sup>7</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

conformité, établit un cadre pour la surveillance des produits sur le marché et le contrôle des produits provenant de pays non membres de l'Union et énonce les principes généraux relatifs au marquage CE.

- (3) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil<sup>8</sup> établit un cadre commun de principes généraux et de dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation d'harmonisation des conditions de commercialisation des produits, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Il convient donc d'adapter la directive 94/9/CE aux dispositions de ladite décision.

↓ 94/9/CE considérant 1 (adapté)

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

↓ 94/9/CE considérant 2 (adapté)

~~considérant que, dans des États membres, des dispositions impératives déterminent le niveau de sécurité que doivent respecter les appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles; qu'il s'agit généralement de spécifications d'ordre électrique et non électrique qui influent sur la conception et la construction du matériel utilisable en atmosphères explosibles;~~

↓ 94/9/CE considérant 3 (adapté)

~~considérant que les exigences auxquelles le matériel doit répondre diffèrent d'un État membre à un autre dans leur degré d'extension et par des procédures de contrôle divergentes; que, par conséquent, ces disparités sont de nature à entraver les échanges à l'intérieur de la Communauté;~~

↓ 94/9/CE considérant 4 (adapté)

~~considérant que l'harmonisation des législations nationales est la seule manière de supprimer ces entraves au libre échange; que cet objectif ne peut être atteint de manière satisfaisante par les États membres individuels; que la présente directive n'établit que les exigences indispensables à la libre circulation des équipements auxquels elle s'applique;~~

↓ 94/9/CE considérant 5 (adapté)

~~considérant que les textes réglementaires visant à éliminer des entraves techniques aux échanges doivent suivre la nouvelle approche prévue dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985<sup>9</sup>, qui impose la définition d'exigences essentielles concernant la sécurité et autres~~

<sup>8</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

<sup>9</sup> JO n° C 136 du 4. 6. 1985, p. 1.

~~exigences d'intérêt collectif, sans réduire les niveaux existants et justifiés de protection dans les États membres; que cette résolution prévoit le traitement d'un très grand nombre de produits dans une directive unique, afin d'éviter des modifications fréquentes et la prolifération de directives;~~

---

↓ 94/9/CE considérants 6 et 8  
(adapté)

- (5) ~~considérant que les~~ ☒ La ☒ directives ☒ 94/9/CE ☒ ~~existantes concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique utilisable en atmosphère explosible ont~~ ☒ a ☒ introduit une évolution positive dans la protection ☒ efficace ☒ contre les ☒ dangers d'☒ explosions ☒ pour le matériel de mine et de surface. ☒ ~~par des mesures liées à la construction du matériel en question, et ont contribué à l'abolition des entraves aux échanges dans ce domaine; que, parallèlement, une révision et un élargissement des directives existantes est nécessaire comme il importe particulièrement, dans un contexte global, de parer à tous les dangers potentiels émanant des appareils; que ceci implique particulièrement que, déjà dès la conception et pendant la phase de construction, des mesures doivent être considérées afin de garantir une protection efficace des utilisateurs et des tiers;~~ considérant que Ces deux groupes de matériel précités sont utilisés dans un grand nombre de secteurs à activité commerciale et industrielle et présentent une importance économique considérable.
- 

↓ 94/9/CE considérant 7 (adapté)

~~considérant que la nature du danger, les mesures protectrices et les méthodes d'essais sont souvent très similaires, voire identiques, pour le matériel de mine et de surface; qu'il est par conséquent requis de traiter les appareils et systèmes de protection des deux groupes dans une directive unique;~~

---

↓ 94/9/CE considérant 9 (adapté)

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

---

↓ 94/9/CE considérant 10 (adapté)

~~considérant qu'il est prévu de préparer une directive basée sur l'article 118 A relative aux travaux en atmosphères explosibles; que cette directive complémentaire visera notamment les dangers d'explosion liés à l'utilisation et/ou la nature et les méthodes d'installation;~~

---

↓ 94/9/CE considérant 11 (adapté)

(7) ~~considérant que~~ Le respect des exigences essentielles de sécurité et de santé constitue un impératif pour assurer la sécurité du matériel, ~~que~~ ☒ Pour l'application de ☒ ces exigences ~~devront être appliquées avec discernement pour tenir compte du~~, le niveau technologique existant lors de la construction ainsi que ~~des~~ impératifs techniques et économiques ☒ devraient être pris en considération. ☒ ~~;~~

---

↓ 94/9/CE considérant 12 (adapté)

~~considérant que, dès lors, la présente directive ne définit que des exigences essentielles; que, pour faciliter la preuve de sa conformité aux exigences essentielles, il est nécessaire de disposer de normes harmonisées sur le plan européen, en particulier en ce qui concerne les aspects non électriques de la protection contre les explosions, et ceci en rapport avec la conception, la construction et les essais du matériel, normes dont le respect assure au produit une présomption de conformité avec ces exigences essentielles; que ces normes harmonisées sur le plan européen sont élaborées par des organismes privés et doivent conserver leur statut de dispositions non impératives; que, à cette fin, le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter les normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984; que, au sens de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou document d'harmonisation) adoptée par l'un ou l'autre de ces organismes, ou les deux, sur mandat de la Commission, conformément à la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques<sup>10</sup>, ainsi qu'en vertu des orientations générales susvisées;~~

---

↓ 94/9/CE considérant 13 (adapté)

~~considérant qu'il convient d'améliorer le cadre législatif en vue d'assurer une contribution efficace et appropriée des employeurs et des travailleurs au processus de normalisation; que cela doit être achevé au plus tard à la mise en application de la présente directive;~~

---

↓ 94/9/CE considérant 14 (adapté)

~~considérant que, vu la nature des risques inhérents à l'utilisation de matériel dans des atmosphères explosibles, il est nécessaire de mettre en place des procédures d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles de la directive; que ces procédures doivent être conçues~~

---

<sup>10</sup> JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 88/182/CEE (JO n° L 81 du 26. 3. 1988, p. 75).

~~en fonction du degré de risque que peuvent présenter les appareils et/ou vis-à-vis de laquelle les systèmes devront protéger l'environnement immédiat; que, par conséquent, chaque catégorie de conformité du matériel doit être complétée par une procédure adéquate ou un choix entre plusieurs procédures équivalentes; que les procédures retenues correspondent entièrement à la décision 93/465/CEE du Conseil, du 22 juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases de procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique<sup>11</sup>;~~

---

↓ 94/9/CE considérant 15 (adapté)

~~considérant que le Conseil a prévu l'apposition du marquage CE, soit par le fabricant, soit par son mandataire établi dans la Communauté; que ce marquage signifie la conformité du produit avec toutes les exigences essentielles et procédures d'évaluation prévues par le droit communautaire d'application pour le produit;~~

---

↓ 94/9/CE considérant 16 (adapté)

~~considérant qu'il est approprié que les États membres puissent, ainsi qu'il est prévu à l'article 100 A paragraphe 5 du traité, prendre des mesures provisoires de nature à limiter ou à interdire la mise sur le marché et l'utilisation des appareils et systèmes de protection au cas où ils présentent un risque particulier pour la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, pour autant que ces mesures soient soumises à une procédure communautaire de contrôle;~~

---

↓ 94/9/CE considérant 17 (adapté)

~~considérant que les destinataires de toute décision prise dans le cadre de la présente directive doivent connaître les motivations de cette décision et les moyens de recours qui leur sont ouverts;~~

---

↓ 94/9/CE considérant 18 (adapté)

~~considérant que le Conseil a adopté, le 18 décembre 1975, la directive cadre 76/117/CEE, relative au matériel électrique utilisable en atmosphère explosible de surface<sup>12</sup> et, le 15 février 1982, la directive 82/130/CEE relative au matériel électrique utilisable en atmosphère explosible des mines grisouteuses<sup>13</sup>; que, dès le début des travaux d'harmonisation, il a été envisagé de convertir l'harmonisation optionnelle et partielle sur laquelle ces directives sont basées en une harmonisation totale; que la présente directive couvre entièrement le domaine des directives susmentionnées; que, par conséquent, ces directives doivent être abrogées;~~

---

<sup>11</sup> JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 23.

<sup>12</sup> JO n° L 24 du 31. 1. 1976, p. 45. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/487/CEE (JO n° L 270 du 2. 10. 1990, p. 23).

<sup>13</sup> JO n° L 59 du 2. 3. 1982, p. 10.

---

↓ 94/9/CE considérant 19 (adapté)

~~considérant que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;~~

---

↓ 94/9/CE considérant 20 (adapté)

~~considérant qu'il est nécessaire de prévoir un régime transitoire permettant la mise sur le marché et la mise en service du matériel fabriqué conformément aux réglementations nationales en vigueur à la date d'adoption de la présente directive;~~

---

↓ nouveau

- (8) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des produits, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la sécurité et la santé, la protection des utilisateurs finals et de l'environnement ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (9) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des produits conformes à la présente directive. Il convient de prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations correspondant au rôle de chaque opérateur dans le processus d'approvisionnement et de distribution.
- (10) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour accomplir intégralement la procédure d'évaluation de la conformité. Celle-ci devrait par conséquent incomber au seul fabricant.
- (11) Il est nécessaire de veiller à ce que les produits originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences de la présente directive et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation appropriées pour ces produits. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences de la présente directive et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des produits qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien, que le marquage ait été apposé et que les documents établis par les fabricants soient à la disposition des autorités de surveillance.
- (12) Le distributeur met un produit à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et doit agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule le produit ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.

- (13) Lors de la mise d'un produit sur le marché, chaque importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom et l'adresse à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur doit ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur le produit.
- (14) Tout opérateur économique qui met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un produit de telle manière que sa conformité aux exigences de la présente directive risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.
- (15) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur le produit concerné.
- (16) Garantir la traçabilité d'un produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement l'opérateur économique qui a mis des produits non conformes à disposition sur le marché.
- (17) La présente directive devrait s'en tenir à définir les exigences essentielles de sécurité et de santé. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité avec ces exigences, il convient d'instaurer une présomption de conformité pour les produits qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil du [...] relatif à la normalisation européenne et 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, 2009/105/CE et 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>14</sup> pour la formulation des spécifications techniques détaillées correspondant auxdites exigences.
- (18) Le règlement (UE) n° [...] [relatif à la normalisation européenne] prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas pleinement aux exigences de la présente directive.
- (19) Il est nécessaire de définir des procédures d'évaluation de la conformité pour permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que les produits mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé. La décision n° 768/2008/CE définit des modules pour l'évaluation de la conformité, qui prévoient des procédures de la moins contraignante à la plus contraignante, en fonction du niveau de risque encouru et du niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules.

---

<sup>14</sup> JO L [...] du [...], p. [...].

- (20) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir des informations détaillées concernant la conformité des produits aux exigences définies par la présente directive.
- (21) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un produit, est la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux relatifs au marquage CE. Les règles régissant l'apposition du marquage CE devraient être définies par la présente directive.
- (22) Les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la présente directive prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, qui sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (23) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 94/9/CE que doivent remplir les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être notifiés à la Commission ne suffisaient pas à garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes notifiés dans l'ensemble de l'Union. Il est cependant primordial que tous les organismes notifiés offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (24) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène dans l'exécution des évaluations de la conformité, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (25) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans la présente directive.
- (26) Le système défini dans la présente directive devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Vu que l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification devrait également être encouragée.
- (27) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans un tel cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations auprès des autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité qui font l'objet de ladite évaluation satisfont aux exigences réglementaires applicables.

- (28) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les produits destinés à être mis sur le marché de l'Union, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (29) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.
- (30) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence d'organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (31) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.
- (32) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire d'établir que les règles relatives à la surveillance du marché de l'Union et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux produits relevant de la présente directive. Celle-ci ne doit pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.
- (33) La directive 94/9/CE prévoit déjà une procédure de sauvegarde. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de la clause de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de tirer parti de l'expertise disponible dans les États membres.
- (34) Le système actuel devrait être complété par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard de produits présentant un risque pour la santé et la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection des intérêts publics. Il devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne de tels produits.
- (35) Lorsque les États membres et la Commission s'accordent sur le bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus

être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée à des lacunes d'une norme harmonisée.

- (36) Les États membres devraient fixer des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et veiller à ce que ces règles soient effectivement appliquées. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.
- (37) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire permettant la mise à disposition sur le marché et la mise en service de produits déjà mis sur le marché en vertu de la directive 94/9/CE.
- (38) Étant donné que l'objectif de la présente directive, qui est d'assurer que les produits se trouvant sur le marché soient conformes aux exigences garantissant un niveau élevé de protection de la sécurité et de la santé ainsi que d'autres intérêts publics, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres, et peut donc, en raison de sa portée et de ses effets, être mieux réalisé au niveau européen, l'Union peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé au même article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (39) L'obligation de transposer la présente directive en droit national doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive 94/9/CE. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive 94/9/CE.
- (40) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application de la directive 94/9/CE indiqués à l'annexe X, partie B,

---

↓ 94/9/CE (adapté)

ONT ~~ARRÊTÉ~~  ADOPTÉ  LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## CHAPITRE ~~PREMIER~~ 1

---

↓ 94/9/CE (adapté)

~~CHAMP D'APPLICATION, MISE SUR LE MARCHÉ ET LIBRE CIRCULATION~~

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

### *Article premier*

Champ d'application

1. La présente directive s'applique:

---

↓ 94/9/CE

a) aux appareils et aux systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles:

---

↓ 94/9/CE (adapté)

~~b) 2. Entrent également dans le champ d'application de la présente directive les~~ aux dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage destinés à être utilisés en dehors d'atmosphères explosibles mais qui sont nécessaires ou qui contribuent au fonctionnement sûr des appareils et systèmes de protection au regard des risques d'explosion.

~~4. Sont exclus du champ d'application de la présente directive: 2.~~  La présente directive ne s'applique pas:

- ~~les~~ aux dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans un environnement médical,
- ~~les~~ aux appareils et systèmes de protection lorsque le danger d'explosion est exclusivement dû à la présence de matières explosives ou de matières chimiques instables,
- ~~les~~ aux équipements destinés à être utilisés dans des environnements domestiques et non commerciaux dans lesquels une atmosphère explosible ne peut surgir que rarement, uniquement comme résultant d'une fuite accidentelle de gaz,

- ~~les aux~~ équipements de protection individuelle faisant l'objet de la directive 89/686/CEE du Conseil<sup>15</sup>,
- ~~les aux~~ navires de mer et ~~les aux~~ unités mobiles *off shore* ainsi ~~que les~~ qu'aux équipements à bord de ces navires ou unités,
- ~~les aux~~ moyens de transport, c'est-à-dire les véhicules et leurs remorques destinés uniquement au transport des personnes dans les airs, sur les réseaux routiers, ferroviaires ou sur l'eau et ~~les aux~~ moyens de transport, ~~dans la mesure où ils sont~~ conçus pour le transport de marchandises dans les airs, sur les réseaux publics routiers, ferroviaires ou sur l'eau. Ne sont pas exclus les véhicules destinés à être utilisés dans une atmosphère explosible,
- ~~les aux~~ équipements couverts par l'article ~~223~~ 346, paragraphe 1, point b), du traité.

## Article 2

### ~~⊗~~ Définitions ~~⊗~~

~~3. Au sens~~ Aux fins de la présente directive, ~~les définitions suivantes s'appliquent~~ ~~⊗~~ on entend par ~~⊗~~ :

~~Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles~~

---

↓ 94/9/CE (adapté)  
 →<sub>1</sub> Rectificatif, JO L 21 du  
 26.1.2000, p. 42

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

---

↓ 94/9/CE (adapté)  
 ⇒ nouveau

~~b)2) Sont considérés comme~~ «systèmes de protection»: les dispositifs, autres que les composants des appareils définis ci-dessus, dont la fonction est d'arrêter immédiatement les explosions naissantes et/ou de limiter la zone affectée par une explosion et qui sont mis ⇒ à disposition ⇐ séparément sur le marché comme systèmes à fonction autonome

<sup>15</sup> JO n° L 399 du 30.12.1989, p. 18.

~~e)3) Sont appelées «composants»: les pièces qui sont essentielles au fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection mais qui n'ont pas de fonction autonome;~~

~~Atmosphère explosive~~

4) ~~⊗~~ «atmosphère explosive»: le ~~⊗~~ ~~M~~mélange avec l'air, dans les conditions atmosphériques, de substances inflammables sous forme de gaz, vapeurs, brouillards ou poussières, dans lequel, après inflammation, la combustion se propage à l'ensemble du mélange non brûlé;

~~Atmosphère explosible~~

5) ~~⊗~~ «atmosphère explosible»: une ~~⊗~~ ~~A~~atmosphère susceptible de devenir explosive par suite des conditions locales et opérationnelles;

~~Groupes et catégories d'appareils~~

6) ~~Le~~ «groupe d'appareils I»: ~~est celui~~ ~~des~~ appareils destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface, susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles~~;~~ ~~⊗~~ , comprenant les catégories M 1 et M 2 définies à l'annexe I; ~~⊗~~

7) ~~Le~~ «groupe d'appareils II»: ~~est celui~~ ~~des~~ appareils destinés à être utilisés dans d'autres lieux susceptibles d'être mis en danger par des atmosphères explosives~~;~~ ~~⊗~~ , comprenant les catégories 1, 2 et 3 définies à l'annexe I; ~~⊗~~

8) ~~Les catégories d'appareils définissant les niveaux de protection exigés sont décrites à l'annexe I.~~ ~~⊗~~ «catégories d'appareils»: la définition des niveaux de protection exigés tels que décrits à l'annexe I; ~~⊗~~

~~Les appareils et systèmes de protection peuvent être conçus pour des atmosphères explosives particulières. Dans ce cas, ils seront marqués en conséquence.~~

~~Utilisation conformément à sa destination~~

9) ~~⊗~~ «utilisation conformément à sa destination»: l' ~~⊗~~ ~~U~~usage ~~d'appareils et de systèmes de protection ainsi que de dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2~~ ~~⊗~~ de produits ~~⊗~~ conformément aux groupes et catégories d'appareils, ainsi qu'à toutes les indications fournies par le ~~constructeur~~ ~~⊗~~ fabricant ~~⊗~~ et nécessaires pour assurer →<sub>1</sub> le fonctionnement sûr des ~~appareils, systèmes de protection et dispositifs.~~ ← ~~⊗~~ produits; ~~⊗~~

*[Article RI de la décision n° 768/2008/CE]*

10) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

11) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union;

12) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et qui commercialise celui-ci sous son nom ou sa marque;

13) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;

14) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;

15) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;

16) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;

17) «spécification technique»: un document qui établit les exigences techniques auxquelles un produit, processus ou service doit répondre;

18) «norme harmonisée»: une norme harmonisée au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° [.../...] [relatif à la normalisation européenne];

19) «accréditation»: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;

20) «organisme national d'accréditation»: un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;

21) «évaluation de la conformité»: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de sécurité et de santé relatives à un produit, processus, service ou système ont ou non été respectées;

22) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme qui procède à des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;

23) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;

24) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit de la chaîne d'approvisionnement;

25) «marquage CE»: le marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux dispositions applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;

26) «législation d'harmonisation de l'Union»: toute législation de l'Union harmonisant les conditions de commercialisation des produits.

↓ 94/9/CE (adapté)  
⇒ nouveau

### Article ~~22~~

#### ~~⊗~~ Mise à disposition sur le marché ~~⊗~~

1. Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que les ~~appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 auxquels s'applique la présente directive~~ ~~⊗~~ produits ~~⊗~~ ne puissent être mis ~~⇒~~ à disposition ~~⇐~~ sur le marché et en service que s'ils ~~ne compromettent pas la sécurité et la santé des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens~~ ~~⊗~~ sont conformes à la présente directive ~~⊗~~, lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

2. ~~Les dispositions de~~ La présente directive n'affectent pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect des dispositions du traité, les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection des personnes et, en particulier, des travailleurs utilisant les ~~appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2~~ ~~⊗~~ produits ~~⊗~~ concernés pour autant que cela n'implique pas des modifications de ceux-ci par rapport à la présente directive.

3. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors des foires, des expositions et des démonstrations, à la présentation ~~d'appareils et de systèmes de protection ainsi que de dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2~~ ~~⊗~~ de produits ~~⊗~~ non conformes ~~aux dispositions de~~ ~~⊗~~ à ~~⊗~~ la présente directive, pour autant qu'une ~~panneau visible indique~~ ~~⊗~~ indication visible spécifique ~~⊗~~ clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité d'acquérir ces ~~appareils, systèmes de protection et dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2~~ ~~⊗~~ produits ~~⊗~~ avant leur mise en conformité par le fabricant ou son mandataire établi dans ~~la Communauté~~ ~~⊗~~ l'Union ~~⊗~~. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates doivent être prises afin d'assurer la protection des personnes.

↓ 94/9/CE (adapté)

### Article ~~23~~

#### ~~⊗~~ Exigences essentielles de sécurité et de santé ~~⊗~~

1. ~~Les appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 auxquels s'applique la présente directive doivent satisfaire~~ ~~⊗~~ Les produits

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

↓ 94/9/CE (adapté)  
⇒ nouveau

## Article 45

### ☒ Libre circulation ☒

1. Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise ⇒ à disposition ⇐ sur le marché et la mise en service sur leur territoire ~~d'appareils et de systèmes de protection ainsi que de dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2~~ ☒ de produits ☒ qui satisfont à la présente directive.

2. Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise ⇒ à disposition ⇐ sur le marché des composants lorsque, accompagnés d'une déclaration écrite de conformité visée à l'article ~~8~~ 13, paragraphe 3, ils sont destinés à être incorporés à un ~~appareil ou à un système de protection~~ ☒ produit ☒ au sens de la présente directive.

↓ 94/9/CE

## Article 5

~~1. Les États membres considèrent comme conformes à l'ensemble des dispositions de la présente directive, y compris aux procédures d'évaluation de la conformité prévues au chapitre II:~~

~~les appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 accompagnés de la déclaration CE de conformité visée à l'annexe X qui sont munis du marquage CE prévu à l'article 10,~~

~~les composants visés à l'article 4 paragraphe 2 accompagnés de la déclaration écrite de conformité visée à l'article 8 paragraphe 3.~~

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

~~2. Lorsqu'une norme nationale transposant une norme harmonisée, dont la référence a fait l'objet d'une publication au *Journal officiel des Communautés européennes*, couvre une ou plusieurs exigences essentielles de sécurité, l'appareil, le système de protection, le dispositif visé à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 ou le composant visé à l'article 4 paragraphe 2 construit conformément à cette norme est présumé conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé concernées.~~

~~Les États membres publient les références des normes nationales transposant les normes harmonisées.~~

~~3. Les États membres s'assurent que soient prises les mesures appropriées en vue de permettre aux partenaires sociaux d'avoir une influence, au niveau national, sur le processus d'élaboration et de suivi des normes harmonisées.~~

#### ~~Article 6~~

~~1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées visées à l'article 5 paragraphe 2 ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles les concernant visées à l'article 3, la Commission ou l'État membre saisit le comité institué par la directive 83/189/CEE, ci-après dénommé «comité», en exposant ses raisons. Le comité émet un avis d'urgence.~~

~~Au vu de l'avis rendu par le comité, la Commission notifie aux États membres la nécessité de procéder ou non au retrait des normes concernées des publications visées à l'article 5 paragraphe 2.~~

~~2. La Commission peut arrêter toute mesure appropriée en vue d'assurer l'application pratique de manière uniforme de la présente directive selon la procédure prévue au paragraphe 3.~~

↓ Règlement (CE) n° 1882/2003

~~3. La Commission est assistée par un comité permanent, ci-après dénommé «comité».~~

~~Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE<sup>16</sup> s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.~~

~~Le comité adopte son règlement intérieur.~~

↓ 94/9/CE

~~4. Le comité permanent peut en outre examiner toute question relative à l'application de la présente directive et évoquée par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.~~

#### ~~Article 7~~

~~1. Lorsqu'un État membre constate que des appareils, des systèmes de protection ou des dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 munis du marquage CE de conformité et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, il prend toutes mesures utiles pour retirer ces appareils, systèmes de protection ou dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 du marché, interdire leur mise sur le marché, leur mise en service ou restreindre leur libre circulation.~~

<sup>16</sup> Décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184 du 17.7.1999, p. 23).

~~L'État membre informe immédiatement la Commission de cette mesure et indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité résulte:~~

~~a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3;~~

~~b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 paragraphe 2;~~

~~c) d'une lacune dans les normes visées à l'article 5 paragraphe 2 elles-mêmes.~~

~~2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est justifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que les autres États membres. Lorsque la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est injustifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté. Lorsque la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, elle saisit immédiatement le comité si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure visée à l'article 6 paragraphe 1.~~

~~3. Lorsqu'un appareil, un système de protection ou un dispositif visé à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 non conforme est muni du marquage CE de conformité, l'État membre compétent prend, à l'encontre de celui qui a apposé le marquage, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.~~

~~4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.~~

↓ nouveau

## CHAPITRE 2

### OBLIGATIONS DES OPERATEURS ECONOMIQUES

*Article 6 [Article R2 de la décision n° 768/2008/CE]*

#### *Obligations des fabricants*

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

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

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, que le produit respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE et le marquage spécifique de protection contre les explosions.

3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du produit.

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

5. 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.

6. Les fabricants indiquent leur nom 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. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté.

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

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

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

#### *Article 7 [Article R3 de la décision n° 768/2008/CE]*

##### *Mandataires*

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

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1, et l'établissement de la documentation technique ne peuvent être confiés au mandataire.

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

- a) à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du produit;
- b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;
- c) à coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits couverts par le mandat délivré au mandataire.

*Article 8 [Article R4 de la décision n° 768/2008/CE]*

*Obligations des importateurs*

1. Les importateurs ne mettent sur le marché de l'Union que des produits conformes.
2. Avant de mettre un produit sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que le produit porte le marquage CE et le marquage spécifique de protection contre les explosions et qu'il est accompagné des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.  
  
Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si le produit présente un risque, l'importateur en informe le fabricant, ainsi que les autorités de surveillance du marché.
3. Les importateurs indiquent leur nom 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.
4. Les importateurs veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.
5. Les importateurs veillent à ce que, tant qu'un produit est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe II.
6. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme aux exigences de la présente directive prennent sans tarder les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis ce produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

7. Pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la mise du produit sur le marché, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

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

#### *Article 9 [Article R5 de la décision n° 768/2008/CE]*

##### *Obligations des distributeurs*

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

2. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché ou de le mettre en service, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE et le marquage spécifique de protection contre les explosions, qu'il est accompagné des documents requis ainsi que d'instructions rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals de l'État membre dans lequel le produit doit être mis à disposition sur le marché et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

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

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

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

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

*Article 10 [Article R6 de la décision n° 768/2008/CE]*

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

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

*Article 11 [Article R7 de la décision n° 768/2008/CE]*

*Identification des opérateurs économiques*

Pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché, les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché:

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

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

### **CHAPITRE 3**

#### **CONFORMITE DU PRODUIT**

*Article 12 [Article R8 de la décision n° 768/2008/CE]*

*Présomption de conformité*

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

[Lorsqu'une norme harmonisée satisfait aux exigences qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe II ou à l'article 21, la Commission publie les références de ladite norme au *Journal officiel de l'Union européenne*.]

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

Article 813

⊗ Procédures d'évaluation de la conformité ⊗

1. Les procédures d'évaluation de ⊗ à suivre pour évaluer ⊗ la conformité des appareils, y compris, si nécessaire, les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 ⊗ produits ⊗ sont les suivantes:

a) ⊗ pour les ⊗ groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 1 et 1, ~~Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, aux fins de l'apposition du marquage CE, doit suivre~~ la procédure d'examen CE de type ⇒ d'examen UE de type ⇐, visée ⊗ prévue ⊗ à l'annexe III, en combinaison avec ⊗ l'une des procédures suivantes ⊗ :

- la procédure relative à ~~l'assurance qualité de production~~ ⇒ la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication ⇐, visée ⊗ prévue ⊗ à l'annexe IV ~~ou~~
- la procédure relative à la ~~vérification sur produit~~ ⇒ conformité au type sur la base de la vérification du produit ⇐, visée ⊗ prévue ⊗ à l'annexe V;

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

i) ~~P~~our les moteurs à combustion interne et pour les appareils électriques de ces groupes et catégories, ~~le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit, aux fins de l'apposition du marquage CE, suivre~~ la procédure d'examen CE de type ⇒ d'examen UE de type ⇐, visée ⊗ prévue ⊗ à l'annexe III, en combinaison avec ⊗ l'une des procédures suivantes ⊗ :

- la procédure relative à la ~~conformité au type~~ ⇒ conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit, ⇐ visée ⊗ prévue ⊗ à l'annexe VI ~~ou~~
- la procédure relative à ~~l'assurance qualité du produit~~ ⇒ la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit ⇐, visée ⊗ prévue ⊗ à l'annexe VII<sub>2</sub>;

- ii) ~~Pour les autres appareils de ces groupes et catégories, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit, aux fins de l'apposition du marquage CE, suivre~~ la procédure relative au contrôle interne de  la  fabrication, ~~visée~~  prévue  à l'annexe VIII et ~~communiquer le~~  la communication du  dossier prévu à l'annexe VIII, ~~paragraphe point 32,~~ à un organisme notifié, qui accusera réception de ce dossier dans les plus brefs délais et le conservera;
- c)  pour les  groupe d'appareils II, catégorie d'appareils 3, ~~Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit, aux fins de l'apposition du marquage CE, appliquer~~ la procédure relative au contrôle interne de  la  fabrication, ~~visée~~  prévue  à l'annexe VIII;
- d)  pour les  groupes d'appareils I et II, ~~Outre les procédures visées aux points a), b) et c), le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, aux fins de l'apposition du marquage CE, a le choix de suivre également~~ la procédure de la ~~vérification CE à l'unité~~  conformité sur la base de la vérification à l'unité  , ~~visée~~  prévue  à l'annexe IX  , peut également être suivie  .

2. Pour les systèmes de protection à fonction autonome, la conformité doit être établie conformément  à la procédure visée  au paragraphe 1, point a) ou ~~point~~ d).

3. Les procédures mentionnées au paragraphe 1 s'appliquent aux composants visés à l'article ~~45,~~ paragraphe 2, à l'exception de l'apposition du marquage CE. Une attestation écrite  de conformité  doit être délivrée par le fabricant ou par son mandataire établi dans ~~la Communauté~~  l'Union  déclarant la conformité de ces composants ~~aux dispositions de~~  à  la présente directive ~~qui sont applicables~~ et donnant les caractéristiques de ces composants ainsi que les conditions d'incorporation dans un ~~appareil ou système de protection~~  produit  qui contribue au respect des exigences essentielles  de sécurité et de santé  qui s'appliquent aux ~~appareils ou systèmes de protection achevés~~  produits finis  .

4. En outre, ~~le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté peut, aux fins de l'apposition du marquage CE, suivre~~ la procédure relative au contrôle interne de  la  fabrication, ~~visée~~  prévue  à l'annexe VIII,  peut être suivie  en ce qui concerne les aspects de sécurité visés à l'annexe II, point 1.2.7.

5. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, les autorités compétentes peuvent, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, des ~~appareils et des systèmes de protection ainsi que des dispositifs individuels visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2~~  produits  pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 4 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection.

6. Les documents et la correspondance concernant les procédures visées aux paragraphes 1 à ~~54~~ sont rédigés dans une ~~des langues officielles des États membres dans lesquels ces procédures sont menées, ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié~~  langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné  .

~~7.~~

- ~~a) Lorsque les appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage CE visé à l'article 10, celui-ci indique que lesdits appareils, systèmes de protection et dispositifs sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.~~
- ~~b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage CE indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant les appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2.~~

#### *Article 14 [Article R10 de la décision n° 768/2008/CE]*

##### *Déclaration UE de conformité*

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe II 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, contient les éléments précisés dans les procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III à IX de la présente directive et est mise à jour en permanence. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel le produit est mis à disposition.
3. Lorsqu'un produit relève de plusieurs actes de l'Union imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. La déclaration doit mentionner les titres des actes concernés, ainsi que les références de leur publication.
4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la pleine responsabilité de la conformité du produit.


#### *Article 15 [Article R11 de la décision n° 768/2008/CE]*

##### *Principes généraux du marquage CE*

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

*Règles et conditions d'apposition du marquage CE et du marquage spécifique de protection contre les explosions*

1. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique. 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 CE est apposé avant que le produit ne soit mis sur le marché. Il est accompagné du marquage spécifique de protection contre les explosions , suivi par le symbole du groupe d'appareils et de la catégorie, tel que décrit à l'annexe II, point 1.0.5.

3. Le marquage CE ainsi que le marquage spécifique et le symbole visés au paragraphe 2 sont suivis du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la fabrication.





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

4. Le marquage CE, le marquage spécifique et le symbole visés au paragraphe 2 ainsi que, le cas échéant, le numéro d'identification visé au paragraphe 3 peuvent être suivis d'un pictogramme ou de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particuliers.

5. Les pictogrammes et toute autre marque définis dans la présente directive ne peuvent être utilisés qu'avec le marquage CE.

6.

↓ 94/9/CE (adapté)

~~Les appareils et systèmes de protection peuvent être~~  produits qui sont  conçus pour des atmosphères explosives particulières. ~~Dans ce cas, ils seront~~  sont  marqués en conséquence.

## CHAPITRE 4

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

*Article 17 [Article R13 de la décision n° 768/2008/CE]*

#### *Notification*

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

*Article 18 [Article R14 de la décision n° 768/2008/CE]*

#### *Autorités notifiantes*

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

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

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 19, paragraphes 1 à 6. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

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

*Article 19 [Article R15 de la décision n° 768/2008/CE]*

#### *Exigences concernant les autorités notifiantes*

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

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

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

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

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

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

#### *Article 20 [Article R16 de la décision n° 768/2008/CE]*

##### *Obligation d'information des autorités notifiantes*

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

La Commission rend publiques ces informations.

#### *Article 21 [Article R17 de la décision n° 768/2008/CE]*

##### *Exigences applicables aux organismes notifiés*

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

2. 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 du produit qu'il évalue.

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

4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni le 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.

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 produits. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

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

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

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

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

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

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

7. Le personnel chargé de l'exécution des 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 essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe II, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie.

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.

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

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

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

#### *Article 22 [Article R18 de la décision n° 768/2008/CE]*

##### *Présomption de conformité*

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

*Article 23 [Article R20 de la décision n° 768/2008/CE]*

*Filiales et sous-traitants des organismes notifiés*

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 21 et informe l'autorité notifiante en conséquence.
2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu des annexes III à IX.

*Article 24 [Article R22 de la décision n° 768/2008/CE]*

*Demande de notification*

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
2. Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 21.
3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité avec les exigences énoncées à l'article 21.

*Article 25 [Article R23 de la décision n° 768/2008/CE]*

*Procédure de notification*

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 21.
2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.

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

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

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

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

6. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

#### *Article 26 [Article R24 de la décision n° 768/2008/CE]*

##### *Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés*

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

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

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

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

#### *Article 27 [Article R25 de la décision n° 768/2008/CE]*

##### *Modifications apportées aux notifications*

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

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou

tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

#### *Article 28 [Article R26 de la décision n° 768/2008/CE]*

##### *Contestation de la compétence des organismes notifiés*

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

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

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

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris la dénotification si nécessaire.

#### *Article 29 [Article R27 de la décision n° 768/2008/CE]*

##### *Obligations opérationnelles des organismes notifiés*

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

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

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

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

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

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

### *Article 30*

#### *Recours contre les décisions des organismes notifiés*

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

### *Article 31 [Article R28 de la décision n° 768/2008/CE]*

#### *Obligation des organismes notifiés en matière d'information*

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

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée 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 aux autres organismes notifiés au titre de la présente directive qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

### *Article 32 [Article R29 de la décision n° 768/2008/CE]*

#### *Partage d'expérience*

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

*Article 33 [Article R30 de la décision n° 768/2008/CE]*

*Coordination des organismes notifiés*

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

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

## **CHAPITRE 5**

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

*Article 34*

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

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux produits.

*Article 35 [Article R31 de la décision n° 768/2008/CE]*

*Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national*

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont pris des mesures conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 765/2008 ou qu'elles ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection des intérêts publics couverts par la présente directive, elles effectuent une évaluation du produit 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 le produit ne respecte pas les exigences énoncées dans la présente directive, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre le produit en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elles prescrivent.

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

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

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

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

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

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

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

- a) la non-conformité du produit avec des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à d'autres aspects liés à la protection des intérêts publics définis par la présente directive;
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'annexe II qui confèrent une présomption de conformité.

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

7. Lorsque, dans un délai de deux mois à compter de la réception des informations 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 arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises à l'égard du produit concerné sans tarder.

*Article 36 [Article R32 de la décision n° 768/2008/CE]*

*Procédure de sauvegarde de l'Union*

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

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

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

3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité du produit est attribuée à des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 35, paragraphe 5, point b), de la présente directive, la Commission applique la procédure prévue à l'article 8 du règlement (UE) n° [...] [relatif à la normalisation européenne].

*Article 37 [Article R33 de la décision n° 768/2008/CE]*

*Produits conformes qui présentent un risque pour la santé et la sécurité*

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

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

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

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

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

*Article 38 [Article R34 de la décision n° 768/2008/CE]*

*Non-conformité formelle*

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

- a) le marquage CE ou le marquage spécifique de protection contre les explosions a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 16 de la présente directive;
- b) le marquage CE ou le marquage spécifique de protection contre les explosions 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.

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

↓ 94/9/CE (nouveau)  
→<sub>1</sub> Rectificatif, JO L 21 du  
26.1.2000, p. 42

~~Article 9~~

~~1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 8 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.~~

~~La Commission publie au Journal officiel des Communautés européennes une liste des organismes notifiés comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.~~

~~2. Les États membres appliquent les critères prévus à l'annexe XI pour l'évaluation des organismes à notifier. Les organismes qui satisfont aux critères d'évaluation prévus dans les normes harmonisées pertinentes sont présumés répondre auxdits critères.~~

~~3. Un État membre qui a notifié un organisme doit retirer sa notification s'il constate que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés à l'annexe XI. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.~~

## **CHAPITRE III**

### **MARQUAGE CE DE CONFORMITE**

#### *Article 10*

~~1. Le marquage CE de conformité est constitué des initiales CE. L'annexe X donne le modèle à utiliser. Le marquage CE est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production.~~

~~2. Le marquage CE doit être apposé sur les appareils, les systèmes de protection ainsi que sur les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 de manière distincte, visible, lisible et indélébile, en complément de l'annexe II point 1.0.5.~~

~~3. Il est interdit d'apposer sur les appareils et les systèmes de protection ainsi que sur les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage CE. Tout autre marquage peut être apposé sur lesdits →<sub>1</sub> appareils, systèmes de protection et dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2 ← à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage CE.~~

#### *Article 11*

~~Sans préjudice de l'article 7:~~

~~a) — tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage CE entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation →<sub>1</sub> de mettre le produit en conformité ← en ce qui concerne les dispositions sur le marquage CE et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;~~

~~b) — si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 7.~~

## CHAPITRE IV6

↓ 94/9/CE (adapté)

### DISPOSITIONS ☒ TRANSITOIRES ET ☒ FINALES

↓ 94/9/CE

#### *Article 12*

~~Toute décision prise en application de la présente directive et ayant pour conséquence de restreindre ou d'interdire la mise sur le marché et/ou la mise en service ou imposant le retrait du marché d'un appareil, d'un système de protection ou d'un dispositif visé à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée, dans les meilleurs délais, à l'intéressé en lui rappelant les voies de recours dont il dispose en vertu de la législation en vigueur dans cet État membre, ainsi que les délais pour l'introduction de ces recours.~~

#### *Article 13*

~~Les États membres veillent à ce que toutes les parties concernées par l'application de la présente directive soient tenues de garder confidentielle toute information obtenue pour l'exécution de leur mission. Cela n'affecte pas les obligations des États membres et des organismes notifiés à l'égard de l'information réciproque et de la diffusion des mises en garde.~~

↓ nouveau

#### *Article 39*

#### *Sanctions*

Les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et prennent toutes les dispositions nécessaires pour que ces règles soient appliquées.

Ces sanctions sont efficaces, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date mentionnée à l'article 40, paragraphe 1, deuxième alinéa] et lui notifient dans les meilleurs délais toute modification ultérieure éventuelle les concernant.

↓ 94/9/CE (adapté)  
⇒ nouveau

## Article ~~1440~~

### ⊗ Dispositions transitoires ⊗

~~1. Les directives 76/117/CEE, 79/196/CEE<sup>17</sup> et 82/130/CEE sont abrogées à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2003.~~

⇒ 1. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de produits relevant de la directive 94/9/CE qui sont conformes aux dispositions de cette directive et ont été mis sur le marché avant le [date mentionnée à l'article 41, paragraphe 1, deuxième alinéa]. ⇐

~~2. Les certificats de conformité CE aux normes harmonisées obtenus conformément aux modalités prévues par les directives citées au paragraphe 1 resteront ⊗ délivrés conformément à l'article 8 de la directive 94/9/CE sont ⊗ valables ⊗ en vertu de la présente directive ⊗ jusqu'au 30 juin 2003, à moins qu'ils viennent à échéance avant cette date, mais leur validité restera limitée à la conformité aux seules normes harmonisées indiquées dans lesdites directives.~~

~~3. Les États membres prennent les dispositions ⊗ mesures ⊗ nécessaires pour que les organismes notifiés saisis en vertu de l'article ~~8~~13, paragraphes 1 à 4, pour évaluer la conformité du matériel électrique ⊗ des produits ⊗ déjà mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juillet 2003 ⇒ [date] ⇐ tiennent compte des résultats disponibles à la suite ~~aux~~ des essais et vérifications déjà effectués en vertu des directives mentionnées au paragraphe 1 ⊗ de la directive 94/9/CE ⊗ .~~

## Article ~~1541~~

### ⊗ Transposition ⊗

~~1. Les États membres adoptent et publient ⊗ au plus tard le ⊗ ⇒ [ajouter la date: deux ans après l'adoption] ⇐ les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive ⊗ l'article 2, point 2) et points 10) à 26), à l'article 3 et aux articles 5 à 40, ainsi qu'aux annexes III à IX ⊗ au plus tard le 1<sup>er</sup> septembre 1995. Ils en informent immédiatement la Commission ⊗ communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive ⊗ .~~

~~Les États membres ⊗ Ils ⊗ appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> mars 1996 ⊗ [le lendemain de la date mentionnée au premier alinéa] ⊗ .~~

<sup>17</sup> ~~JO n° L 43 du 20. 2. 1979, p. 20. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/487/CEE (JO n° L 270 du 2. 10. 1990, p. 23).~~

Lorsque les États membres adoptent les ☒ ces ☒ dispositions ~~visées au premier alinéa~~, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. ☒ Elles contiennent également une mention précisant que les références faites, dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur, à la directive 94/9/CE abrogée par la présente directive s'entendent comme faites à la présente directive. ☒ Les modalités de cette référence ☒ et la formulation de cette mention ☒ sont arrêtées par les États membres.

---

↓ 94/9/CE

~~2. Les États membres admettent la mise sur le marché et la mise en service des appareils et des systèmes de protection conformes aux réglementations nationales en vigueur sur leur territoire à la date d'adoption de la présente directive pour une période allant jusqu'au 30 juin 2003.~~

---

↓ nouveau

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

---

↓

#### *Article 42*

#### *Abrogation*

La directive 94/9/CE, telle que modifiée par le règlement visé à l'annexe X, partie A, est abrogée avec effet au [date mentionnée à l'article 41, paragraphe 1, deuxième alinéa], sans préjudice des obligations incombant aux États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application de la directive 94/9/CE indiqués à l'annexe X, partie B.

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

#### *Article 43*

#### *Entrée en vigueur*

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

L'article 1<sup>er</sup>, l'article 2, point 1) et points 3) à 9), l'article 4, les articles 41 et 44 et les annexes I, II, X et XI sont applicables à compter du [date mentionnée à l'article 41, paragraphe 1, deuxième alinéa].

Article ~~1644~~

⊞ Destinataires ⊞

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à [...], le

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*

## ANNEXE I

### **CRITÈRES DÉTERMINANT LA CLASSIFICATION DES GROUPES D'APPAREILS EN CATÉGORIES**

#### **1. GROUPE D'APPAREILS I**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2. GROUPE D'APPAREILS II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

↓ 94/9/CE

## ANNEXE II

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

#### *Remarques préliminaires*

A. Il est nécessaire de tenir compte des connaissances technologiques, sujettes à des changements rapides, et de les appliquer dans la mesure du possible sans délais.

---

↓ 94/9/CE (adapté)

B. Pour les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe ~~2~~  1, point b) , les exigences essentielles  de sécurité et de santé  s'appliquent seulement dans la mesure où elles sont nécessaires à un fonctionnement et à une manipulation sûrs et fiables de ces dispositifs en ce qui concerne les risques d'explosion.

#### **1. EXIGENCES COMMUNES RELATIVES AUX APPAREILS ET AUX SYSTÈMES DE PROTECTION**

##### **1.0. Exigences générales**

##### *1.0.1. Principes de la sécurité intégrée contre les explosions*

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

Le ~~constructeur~~  fabricant  prend à cet effet des mesures pour:

---

↓ 94/9/CE

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

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

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

### 1.0.3. Conditions particulières de contrôle et de maintenance

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

### 1.0.4. Conditions de l'espace environnant

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

### 1.0.5. Marquage

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

- le nom du fabricant ainsi que son adresse,

↓ 94/9/CE (adapté)

- le marquage CE ~~(voir annexe X point A)~~  II du règlement (CE) n° 765/2008]

↓ 94/9/CE

- la désignation de la série ou du type,
- le numéro de série, s'il existe,
- l'année de construction,
- le marquage spécifique de protection contre les explosions  suivi par le symbole du groupe d'appareils et de la catégorie,
- pour le groupe d'appareils II, la lettre «G» (concernant les atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards)

et/ou

la lettre «D» concernant les atmosphères explosives dues à la présence de poussière.

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

### 1.0.6. Notice d'instruction

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

↓ 94/9/CE (adapté)

- b) La notice d'instruction est établie ~~dans une des langues communautaires~~ par le fabricant ou son mandataire établi dans ~~la Communauté~~  l'Union, dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné .

Lors de sa mise en service, chaque appareil ou chaque système de protection doit être accompagné d'une traduction de la notice dans la ou les langues du pays d'utilisation et de la notice originale.

Cette traduction est faite soit par le fabricant ou son mandataire établi dans ~~la~~ Communauté ☒ l'Union ☒, soit par celui qui introduit l'appareil ou le système de protection dans la zone linguistique concernée.

Toutefois, la notice de maintenance destinée à être utilisée par un personnel spécialisé qui dépend du fabricant ou de son mandataire ☒ établi dans l'Union ☒ peut être rédigée dans une seule des langues ~~communautaires~~ ☒ de l'Union ☒ comprise par ce personnel.

---

↓ 94/9/CE

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

### 1.1. Sélection des matériaux

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

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

---

↓ 94/9/CE  
→<sub>1</sub> Rectificatif, JO L 21 du  
26.1.2000, p. 42

1.1.3. Les matériaux doivent être choisis de façon à ce que des changements prévisibles dans leurs caractéristiques et la compatibilité avec d'autres matériaux en combinaison ne conduisent pas à une diminution de la protection assurée, notamment en ce qui concerne la résistance à la corrosion, la résistance à l'usure, la conductibilité électrique, →<sub>1</sub> la résistance mécanique ←, le vieillissement et les effets des variations de la température.

---

↓ 94/9/CE (adapté)

### 1.2. Conception et fabrication

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

1.2.2. Les composants destinés à être insérés ou utilisés comme pièces de rechange dans les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de façon à ce qu'ils aient une sécurité de fonctionnement adaptée à l'utilisation pour laquelle ils sont destinés pour ce qui concerne la protection contre les explosions, lorsqu'ils sont montés suivant la notice du constructeur ☒ fabricant ☒ .

---

↓ 94/9/CE

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

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

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

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

---

↓ 94/9/CE  
→<sub>1</sub> Rectificatif, JO L 21 du  
26.1.2000, p. 42

### 1.2.4. Dépôts de poussières

Les appareils et systèmes de protection →<sub>1</sub> qui sont destinés à être utilisés dans des zones ← empoussiérées doivent être conçus de telle manière que les dépôts de poussière qui se forment à leur surface ne puissent pas conduire à leurs inflammations.

---

↓ 94/9/CE

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

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

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

### 1.2.5. Moyens de protection supplémentaires

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

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

### 1.2.6. Ouverture sans danger

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

### 1.2.7. Protection contre d'autres risques

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

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

---

↓ 94/9/CE (adapté)

Lorsque, pour les appareils et les systèmes de protection, les risques visés au présent paragraphe sont couverts, en tout ou en partie, par d'autres directives communautaires  de l'Union , la présente directive ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer pour ces appareils et systèmes de protection et pour ces risques, dès la mise en application de ces directives spécifiques.

---

↓ 94/9/CE

### 1.2.8. Surcharge des appareils

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

### 1.2.9. Systèmes d'enveloppe antidéflagrante

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

## 1.3. Sources potentielles d'inflammation

### 1.3.1. Dangers provenant de diverses sources d'inflammation

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

### 1.3.2. Dangers provenant de l'électricité statique

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

### 1.3.3. Dangers provenant des courants électriques parasites et des fuites

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

### 1.3.4. Danger provenant d'un échauffement inacceptable

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

### 1.3.5. Danger provenant des équilibrages de pression

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

## 1.4. Dangers dus à des influences perturbatrices extérieures

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

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

## 1.5. Exigences pour les équipements qui contribuent à la sécurité

---

|  |
|--|
| ↓ 94/9/CE<br>→ <sub>1</sub> Rectificatif, JO L 21 du<br>26.1.2000, p. 42 |
|--|

1.5.1. Les dispositifs de sécurité doivent fonctionner indépendamment →<sub>1</sub> des dispositifs de mesurage et/ou de commande ← nécessaires à l'exploitation.

---

|           |
|-----------|
| ↓ 94/9/CE |
|-----------|

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

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

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

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

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

#### 1.5.4. *Dispositifs d'affichage et de commande*

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

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

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

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

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

#### 1.5.8. *Risques provenant du logiciel*

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

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

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

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

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

### 1.6.3. Dangers résultant de coupures d'énergie

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

### 1.6.4. Risques dus aux pièces de raccordement

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

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

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

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

## 2. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES POUR LES APPAREILS

### 2.0. Exigences applicables aux appareils du groupe I

#### 2.0.1. Exigences applicables aux appareils de la catégorie M 1 du groupe I

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

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

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

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

Ils doivent rester opérationnels en présence d'atmosphères explosives.

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

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

2.0.1.4. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans le cas des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible

d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.

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

## 2.0.2. Exigences applicables aux appareils de la catégorie M 2 du groupe I

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

Dans le cas où des atmosphères explosives se manifestent, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.

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

2.0.2.3. En ce qui concerne les mesures de protection contre les explosions dues à la présence de poussières, les exigences correspondantes de la catégorie M 1 doivent être respectées.

## 2.1. Exigences applicables aux appareils de la catégorie 1 du groupe II

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

2.1.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter que les sources d'inflammation ne deviennent actives, même celles résultant d'un dérangement rare de l'appareil.

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

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

2.1.1.2. Pour les appareils dont les surfaces peuvent s'échauffer, il faut s'assurer que, dans le cas le plus défavorable, la température de surface maximale indiquée ne soit pas dépassée.

Les élévations de température résultant d'une accumulation de chaleur et de réactions chimiques doivent aussi être prises en considération.

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

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

#### *2.1.2. Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières*

2.1.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant d'un dérangement rare de l'appareil.

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

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

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

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

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

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

## **2.2. Exigences applicables aux appareils de la catégorie 2 du groupe II**

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

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

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

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

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

2.2.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant de dérangements fréquents de

l'appareil ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

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

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

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

### 2.3. Exigences applicables aux appareils de la catégorie 3 du groupe II

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

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

---

↓ 94/9/CE (adapté)

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

---

↓ 94/9/CE

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

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

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

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

## 3. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES POUR LES SYSTÈMES DE PROTECTION

### 3.0. Exigences générales

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

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

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

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

### 3.1. Étude et conception

#### 3.1.1. Caractéristiques des matériaux

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

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

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

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

#### 3.1.5. Dispositifs de décharge

---

↓ 94/9/CE (adapté)

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

---

↓ 94/9/CE

#### 3.1.6. Systèmes de suppression des explosions

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

#### 3.1.7. Systèmes de découplage

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

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

### ANNEXE III

#### MODULE: EXAMEN CE DE TYPE

~~1. Ce module décrit la partie de procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un exemplaire représentatif de la production considérée satisfait aux dispositions correspondantes de la directive qui s'appliquent.~~

~~2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant, ou par son mandataire établi dans la Communauté, auprès d'un organisme notifié de son choix.~~

~~La demande comporte:~~

~~le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,~~

~~une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,~~

~~la documentation technique décrite au point 3.~~

~~Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un exemplaire représentatif de la production concernée, ci-après dénommé «type». L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert.~~

~~3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité du produit aux exigences de la directive. Elle doit couvrir dans la mesure nécessaire à cette évaluation la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et contenir dans la mesure nécessaire à l'évaluation:~~

~~une description générale du type,~~

~~des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.,~~

~~les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement du produit,~~

~~une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,~~

~~les résultats des calculs de conception réalisés, des examens effectués, etc.,~~

~~les rapports d'essais.~~

~~4. L'organisme notifié~~

~~4.1. examine la documentation technique, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions appropriées desdites normes;~~

~~4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;~~

~~4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes entrant en ligne de compte, celles-ci ont été effectivement appliquées;~~

~~4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.~~

~~5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la directive, l'organisme notifié délivre une attestation d'examen CE de type au demandeur. L'attestation comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.~~

~~Une liste des parties significatives de la documentation technique est annexée à l'attestation et une copie conservée par l'organisme notifié.~~

~~S'il refuse de délivrer une telle attestation au fabricant ou à son mandataire établi dans la Communauté, l'organisme notifié motive d'une façon détaillée ce refus.~~

~~Une procédure de recours doit être prévue.~~

~~6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation CE de type, de toutes les modifications de l'appareil ou système de protection approuvés qui doivent recevoir une nouvelle approbation lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation prévues du produit. Cette nouvelle approbation est délivrée sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen CE de type.~~

~~7. Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les attestations d'examen CE de type et les compléments délivrés et retirés.~~

~~8. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des attestations d'examen CE de type et/ou de leurs compléments. Les annexes des attestations sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés.~~

~~9. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté conserve, avec la documentation technique, une copie des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil ou du système de protection.~~

~~Lorsque ni le fabricant, ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise du produit sur le marché communautaire.~~

**MODULE: EXAMEN UE DE TYPE**

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

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 du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. 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 au moins les éléments suivants:
  - une description générale du produit,
  - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,
  - une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité et de santé de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
  - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
  - les rapports d'essais,
- les 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, en particulier lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

#### 4. L'organisme notifié:

4.1. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées et/ou des spécifications techniques pertinentes, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;

4.2. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;

4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de santé correspondantes de la présente directive;

4.4. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

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

6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables au produit concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. 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 de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

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

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du produit aux exigences essentielles de sécurité et de santé de la présente directive ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications

nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

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

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

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

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

↓ 94/9/CE

## ANNEXE IV

### MODULE: ASSURANCE QUALITÉ DE PRODUCTION

~~1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations prévues au point 2 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et répondent aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage CE sur chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité. Le marquage CE est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.~~

~~2. Le fabricant doit appliquer un système approuvé de qualité de la production, effectuer une inspection et des essais des appareils finis prévus au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.~~

### 3. SYSTEME DE QUALITE

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

~~Cette demande comprend:~~

~~toutes les informations pertinentes pour la catégorie de produits 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 doit garantir la conformité des appareils au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.~~

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

~~Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:~~

~~des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des appareils,~~

~~des procédés de fabrication, des techniques, de contrôle et de l'assurance de la qualité et des techniques et actions systématiques qui seront appliqués,~~

~~des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication 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.,~~

~~des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des appareils et le fonctionnement efficace du système de qualité.~~

~~3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences des systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante. L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'appareil concerné. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.~~

~~La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle 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 le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.~~

~~Le fabricant ou son mandataire informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de toute adaptation envisagée du système de qualité.~~

~~L'organisme notifié évalue les changements proposés et décide si le système modifié de qualité continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou s'il y a lieu de procéder à une nouvelle évaluation.~~

~~Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.~~

#### ~~4. SURVEILLANCE SOUS LA RESPONSABILITE DE L'ORGANISME NOTIFIE~~

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

~~4.2. Le fabricant accorde à l'organisme notifié l'accès, pour inspection, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essais et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:~~

~~la documentation relative au système de qualité;~~

~~les dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.~~

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

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

~~5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil:~~

~~la documentation visée au point 3.1 deuxième tiret,~~

~~les adaptations visées au point 3.4 deuxième alinéa,~~

~~les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4 dernier alinéa et aux points 4.3 et 4.4.~~

~~6. Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées.~~

⇩ nouveau

## **MODULE: 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 produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Fabrication

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

### 3. Système de qualité

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

Cette demande comprend:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations 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 relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

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

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer

des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

## 5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

5.1. Le fabricant appose les marquages de conformité requis comme indiqué dans la présente directive 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 UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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 durée de dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de 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. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:

- la documentation visée au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

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

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

## 8. Mandataire

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

↓ 94/9/CE (nouveau)  
→<sub>1</sub> Rectificatif, JO L 21 du  
26.1.2000, p. 42

## ANNEXE V

### **MODULE: VÉRIFICATION SUR PRODUIT**

~~1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les appareils qui ont été soumis aux dispositions du point 3 sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et remplissent les exigences correspondantes de la directive.~~

~~2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des appareils au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui s'y appliquent. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage CE sur chaque appareil et il établit une déclaration de conformité.~~

~~3. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, afin de vérifier →<sub>1</sub> la conformité de l'appareil et du système de protection ainsi que des dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, aux exigences correspondantes de la directive, par contrôle et essai de chaque appareil et de chaque système de protection ainsi que de chaque dispositif visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2 ← comme spécifié au point 4.~~

~~Le fabricant ou son mandataire conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une période d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil.~~

### **4. VÉRIFICATION PAR CONTRÔLE ET ESSAI DE CHAQUE APPAREIL**

~~4.1. Tous les appareils sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier leur conformité au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences applicables de la directive.~~

~~4.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque appareil approuvé et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.~~

~~4.3. Le fabricant ou son mandataire est en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.~~

↓ nouveau

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

1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 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 UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

## 2. Fabrication

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

## 3. Vérification

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

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

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

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

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

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

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

## 5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

5.1. Le fabricant appose les marquages de conformité requis comme indiqué dans la présente directive 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 UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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 durée de dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

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

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

6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les produits au cours de la fabrication.

#### 7. Mandataire

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

## ANNEXE VI

### ~~MODULE: CONFORMITÉ AU TYPE~~

~~1. Ce module décrit la partie de la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les appareils concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage CE sur chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité.~~

~~2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des appareils fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences correspondantes de la directive.~~

~~3. Le fabricant ou son mandataire conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise de l'appareil ou système de protection sur le marché communautaire.~~

~~Pour chaque appareil fabriqué, le fabricant effectue ou fait effectuer pour son compte les essais concernant les aspects techniques de protection contre l'explosion. Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.~~

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

---

### **MODULE: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET DE L'ESSAI SUPERVISÉ DU PRODUIT**

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

#### 2. Fabrication

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

#### 3. Contrôles du produit

Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci,

afin de contrôler la conformité au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences correspondantes de la présente directive. Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

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

#### 4. Marquage de conformité et déclaration de conformité

4.1. Le fabricant appose les marquages de conformité requis comme indiqué dans la présente directive sur chaque produit qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

4.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

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

#### 5. Mandataire

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

## ANNEXE VII

### MODULE: ASSURANCE QUALITÉ DU PRODUIT

~~1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations du paragraphe 2 s'assure et déclare que les appareils sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage CE sur chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité. Le marquage CE est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.~~

~~2. Le fabricant applique un système approuvé de qualité pour l'inspection finale de l'appareil et pour les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.~~

### 3. SYSTEME DE QUALITE

~~3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié de son choix, pour les appareils.~~

~~La demande comprend:~~

~~\_\_\_\_\_ toutes les informations appropriées pour la catégorie de l'appareil envisagée,~~

~~\_\_\_\_\_ la documentation sur le système de qualité,~~

~~\_\_\_\_\_ la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen CE de type.~~

~~3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque appareil est examiné et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité aux exigences correspondantes de la directive. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.~~

~~Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:~~

~~\_\_\_\_\_ des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits,~~

~~\_\_\_\_\_ des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,~~

~~\_\_\_\_\_ des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.~~

~~\_\_\_\_\_ des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.~~

~~3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante.~~

~~L'équipe d'auditeurs comprend au moins un membre ayant acquis, en tant qu'évaluateur, l'expérience de la technologie du produit concerné. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant.~~

~~La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle 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 le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.~~

~~Le fabricant ou son mandataire informe l'organisation notifiée qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation du système de qualité.~~

~~L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au paragraphe 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.~~

~~Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.~~

#### ~~4. SURVEILLANCE SOUS LA RESPONSABILITE DE L'ORGANISME NOTIFIE~~

~~4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.~~

~~4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute l'information nécessaire et notamment:~~

~~— la documentation sur le système de qualité,~~

~~— la documentation technique,~~

~~— les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.~~

~~4.3. L'organisme notifié procède périodiquement à des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité et fournit un rapport d'audit au fabricant.~~

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

~~5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil:~~

~~— la documentation visée au point 3.1 troisième tiret,~~

~~les adaptations visées au point 3.4 deuxième alinéa,~~

~~les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4 dernier alinéa et aux points 4.3 et 4.4.~~

~~6. Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de système de qualité délivrées et retirées.~~

↓ nouveau

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

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

### **2. Fabrication**

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

### **3. Système de qualité**

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

Cette demande comprend:

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

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

Tous les éléments, 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 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 énoncées au point 3.2.

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

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

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

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

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

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

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

#### 4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations 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 relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

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

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

## 5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

5.1. Le fabricant appose les marquages de conformité requis comme indiqué dans la présente directive 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 UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

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 durée de dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle de 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. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché:

- la documentation visée au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 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 énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

**ANNEXE VIII**

**MODULE: CONTRÔLE INTERNE DE FABRICATION**

~~1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, qui remplit les obligations prévues au point 2, assure et déclare que les appareils concernés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage CE sur chaque appareil et établit par écrit une déclaration de conformité.~~

~~2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3; le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté tient cette documentation à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil.~~

~~Lorsque ni le fabricant, ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise de l'appareil sur le marché communautaire.~~

~~3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'appareil aux exigences correspondantes de la directive. Elle devra couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'appareil. Elle contient:~~

~~— une description générale des appareils;~~

~~— des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;~~

~~— les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement des appareils;~~

~~— une liste des normes qui ont été appliquées, entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux aspects de sécurité de la présente directive lorsque des normes n'ont pas été appliquées;~~

~~— les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;~~

~~— les rapports d'essais.~~

~~4. Le fabricant ou son mandataire conserve, avec la documentation technique, une copie de la déclaration de conformité.~~

~~5. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des appareils manufacturés à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.~~

**MODULE: CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION**

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

## 2. Documentation technique

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

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

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

## 3. Fabrication

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

## 4. Marquage de conformité et déclaration de conformité

4.1. Le fabricant appose les marquages de conformité requis comme indiqué dans la présente directive sur chaque produit conforme aux exigences applicables de la présente directive.

4.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché. La déclaration de conformité précise 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.

## 5. Mandataire

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

↓ 94/9/CE (nouveau)  
→<sub>1</sub> Rectificatif, JO L 21 du  
26.1.2000, p. 42

## ANNEXE IX

### MODULE: VÉRIFICATION À L'UNITÉ

~~1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant assure et déclare que l'appareil ou le système de protection qui a obtenu l'attestation visée au point 2 est conforme aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire dans la Communauté appose le marquage CE sur l'appareil ou le système de protection et établit une déclaration de conformité.~~

~~2. L'organisme notifié examine l'appareil ou le système de protection et effectue les essais appropriés définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents pour vérifier sa conformité aux exigences applicables de la directive.~~

~~L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur l'appareil ou le système de protection approuvé et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués.~~

~~3. La documentation technique a pour but de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive ainsi que la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement de l'appareil ou du système de protection.~~

~~Cette documentation contient, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:~~

~~— →<sub>1</sub> une description générale du produit, ←~~

~~des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.,~~

~~les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement de l'appareil ou le système de protection,~~

~~une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,~~

~~les résultats des calculs de conception réalisés, des examens effectués, etc.,~~

~~les rapports d'essais.~~

↓ nouveau

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

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

dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

## 2. Documentation technique

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 au moins les éléments suivants:

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

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché.

## 3. Fabrication

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

## 4. Vérification

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

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

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

## 5. Marquage de conformité et déclaration de conformité

5.1. Le fabricant appose les marquages de conformité comme indiqué dans la présente directive 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 de la présente directive.

5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été mis sur le marché. La déclaration de conformité précise 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.

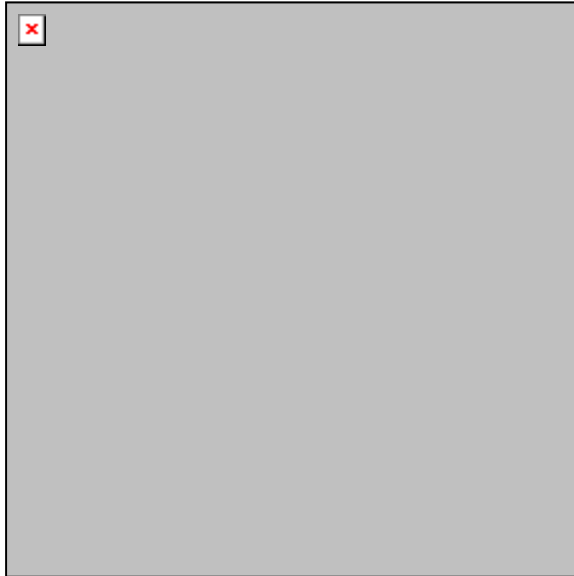
## 6. Mandataire

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

**ANNEXE X**

**A. MARQUAGE CE**

~~Le marquage CE de conformité est constitué des initiales CE selon le graphisme suivant:~~



~~En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage, les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.~~

~~Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale laquelle ne peut être inférieure à 5 millimètres.~~

~~Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les appareils, systèmes de protection ou dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 de petite taille.~~

**B. CONTENU DE LA DECLARATION CE DE CONFORMITE**

~~La déclaration CE de conformité doit comprendre les éléments suivants:~~

~~le nom ou la marque d'identification et l'adresse du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté,~~

~~la description de l'appareil, du système de protection ou du dispositif visé à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2,~~

~~toutes les dispositions pertinentes auxquelles répond l'appareil, le système de protection ou le dispositif visé à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2,~~

~~le cas échéant, le nom, le numéro d'identification et l'adresse de l'organisme notifié ainsi que le numéro de l'attestation CE de type,~~

~~le cas échéant, la référence aux normes harmonisées,~~

~~le cas échéant, les normes et spécifications techniques qui ont été utilisées,~~

~~le cas échéant, la référence des autres directives communautaires qui ont été appliquées,~~

~~l'identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.~~

## ANNEXE XI

### CRITÈRES MINIMAUX DEVANT ÊTRE PRIS EN CONSIDÉRATION PAR LES ÉTATS MEMBRES POUR LA NOTIFICATION DES ORGANISMES

~~1. L'organisme, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur des appareils, systèmes de protection ou dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent pas intervenir ni directement ni comme mandataires dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces appareils, systèmes de protection ou dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.~~

~~2. L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.~~

~~3. L'organisme doit disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des vérifications; il doit également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications exceptionnelles.~~

~~4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder:~~

~~— une bonne formation technique et professionnelle,~~

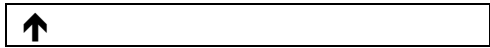
~~— une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante de ces contrôles,~~

~~— l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.~~

~~5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit pas être en fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.~~

~~6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.~~

~~7. Le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.~~



**ANNEXE X**

**Partie A**

**Directive abrogée, avec sa modification**  
(visée à l'article 42)

Directive 94/9/CE du Parlement européen et du  
Conseil  
(JO L 100 du 19.4.1994, p. 1)

Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement  
européen et du Conseil  
(JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)

Uniquement l'article 6,  
paragraphe 3

**Partie B**

**Délais pour la transposition en droit national et l'application**  
(visés à l'article 41)

| Directive | Date limite de transposition   | Date d'application        |
|-----------|--------------------------------|---------------------------|
| 94/9/CE   | 1 <sup>er</sup> septembre 1995 | 1 <sup>er</sup> mars 1996 |

## ANNEXE XI

### TABLEAU DE CORRESPONDANCE

| Directive 94/9/CE   | Présente directive                               |
|---|--|
| Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1  | Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1, point a) |
| Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2  | Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1, point b) |
| Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, à l'exception du quatrième alinéa de la définition « <i>Groupes et catégories d'appareils</i> » | Article 2, points 1) à 9)                        |
| –   | Article 2, points 10) à 26)                      |
| Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, quatrième alinéa de la définition « <i>Groupes et catégories d'appareils</i> »                  | Article 16, paragraphe 6                         |
| Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 4  | Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2           |
| Article 2   | Article 3  |
| Article 3   | Article 4  |
| Article 4   | Article 5  |
| Article 5, paragraphe 1, premier alinéa   | –  |
| Article 5, paragraphe 1, deuxième alinéa  | Article 12, paragraphe 2                         |
| Article 5, paragraphes 2 et 3   | –  |
| –   | Articles 6 à 11                                  |
| –   | Article 12, paragraphe 1                         |
| Article 6   | –  |
| Article 7   | –  |
| Article 8, paragraphes 1 à 6  | Article 13, paragraphes 1 à 6                    |
| Article 8, paragraphe 7   | –  |
| –   | Articles 14 et 15                                |
| –   | Article 16, paragraphes 1 à 5                    |
| –   | Articles 17 à 39                                 |
| –   | Article 40, paragraphe 1                         |

|                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Articles 9 à 13                | –                              |
| Article 14, paragraphe 1       | –                              |
| Article 14, paragraphes 2 et 3 | Article 40, paragraphes 2 et 3 |
| Article 15, paragraphe 1       | Article 41, paragraphe 1       |
| Article 15, paragraphe 2       | –                              |
| –                              | Article 41, paragraphe 2       |
| –                              | Article 42                     |
| –                              | Article 43                     |
| Article 16                     | Article 44                     |
| Annexes I à IX                 | Annexes I à IX                 |
| Annexe X                       | –                              |
| Annexe XI                      | –                              |
| –                              | Annexe X                       |
| –                              | Annexe XI                      |