



**UNION EUROPÉENNE**

**LE PARLEMENT EUROPÉEN**

**LE CONSEIL**

**Bruxelles, le 28 janvier 2016  
(OR. en)**

**2014/0136 (COD)**

**PE-CONS 59/15**

**ENT 210  
MI 622  
ECO 122  
IND 151  
CONSOM 164  
CODEC 1319**

**ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS**

---

Objet: **RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux et abrogeant la  
directive 2009/142/CE**

---

**RÈGLEMENT (UE) 2016/...**  
**DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**du ...**

**concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux  
et abrogeant la directive 2009/142/CE**

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

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>1</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> JO C 458 du 19.12.2014, p. 25.

<sup>2</sup> Position du Parlement européen du 20 janvier 2016 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du ....

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup> fixe les modalités de mise sur le marché et de mise en service des appareils à gaz (ci-après dénommés "appareils").
- (2) La directive 2009/142/CE repose sur les principes de la nouvelle approche, tels que décrits dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation<sup>2</sup>. Elle énonce ainsi uniquement les exigences essentielles applicables aux appareils, tandis que les détails techniques sont adoptés par le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil<sup>3</sup>. La conformité aux normes harmonisées ainsi définies, dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, donne lieu à une présomption de conformité avec les exigences de la directive 2009/142/CE. L'expérience a permis de constater que ces principes fondamentaux fonctionnaient bien dans ce secteur et devraient être conservés, voire encouragés davantage.

---

<sup>1</sup> Directive 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant les appareils à gaz (JO L 330 du 16.12.2009, p. 10).

<sup>2</sup> JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

- (3) L'expérience acquise lors de la mise en œuvre de la directive 2009/142/CE a montré la nécessité de modifier certaines de ses dispositions dans le sens d'une clarification et d'une actualisation, et ainsi dans l'intérêt de la sécurité juridique, en ce qui concerne les définitions relatives à son champ d'application, les informations communiquées par les États membres quant aux types de gaz et aux pressions d'alimentation correspondantes utilisés sur leur territoire, ainsi que certaines exigences essentielles.
- (4) Étant donné que le champ d'application, les exigences essentielles et les procédures d'évaluation de la conformité doivent être identiques dans tous les États membres, il n'y a pour ainsi dire aucune marge de manœuvre dans la transposition en droit national d'une directive reposant sur les principes de la nouvelle approche. Afin de simplifier le cadre réglementaire, il convient de remplacer la directive 2009/142/CE par un règlement, qui constitue l'instrument juridique approprié car il impose des règles claires et détaillées qui ne laissent aucune place à l'adoption par les États membres de mesures de transposition divergentes et garantit ainsi une mise en œuvre uniforme dans l'ensemble de l'Union.
- (5) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup> établit des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Par souci de cohérence avec d'autres législations sectorielles sur les produits, il convient d'adapter la directive 2009/142/CE à cette décision.

---

<sup>1</sup> Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

- (6) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup> définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, les modalités de surveillance des produits mis sur le marché et du contrôle des produits en provenance de pays tiers et définit les principes généraux du marquage CE.
- (7) Le champ d'application du présent règlement devrait refléter celui de la directive 2009/142/CE. Le présent règlement devrait s'appliquer aux appareils à usage domestique ou non domestique, destinés à un certain nombre d'applications déterminées, et aux équipements destinés à être incorporés dans de tels appareils.
- (8) Le présent règlement couvre les appareils et équipements qui sont nouveaux pour le marché de l'Union lors de leur mise sur le marché; c'est-à-dire qu'il s'agit soit d'appareils et d'équipements neufs produits par un fabricant établi dans l'Union, soit d'appareils et d'équipements, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.
- (9) Les appareils ayant une valeur historique ou artistique au sens de l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et qui ne sont pas mis en service, tels que des appareils anciens et autres qui servent à des fins d'exposition ou de collection, ne devraient pas être considérés comme des appareils au titre du présent règlement.
- (10) Le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance.

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

- (11) Le présent règlement devrait viser à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des appareils et équipements du point de vue des risques pour la sécurité liés au gaz et de l'efficacité énergétique.
- (12) Le présent règlement ne s'applique pas aux aspects couverts plus spécifiquement par une autre législation d'harmonisation de l'Union. Tel est notamment le cas des mesures adoptées au titre de la directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup>.
- (13) Le présent règlement devrait empêcher les États membres d'imposer des exigences plus strictes en matière de santé, de sécurité et d'économie d'énergie, qui interdiraient, restreindraient ou entraveraient la mise à disposition sur le marché ou la mise en service d'appareils conformes au présent règlement. Cela ne devrait toutefois pas faire obstacle à la possibilité, pour les États membres, lors de la mise en œuvre d'autres actes de l'Union, d'imposer des exigences portant sur l'efficacité énergétique des produits, appareils compris, du moment que ces mesures sont compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

---

<sup>1</sup> Directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie (JO L 285 du 31.10.2009, p. 10).

- (14) La directive 2009/28/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup> impose aux États membres d'introduire, dans leurs réglementations et leurs codes en matière de construction, des mesures appropriées afin d'augmenter la part de tous les types d'énergie provenant de sources renouvelables dans le secteur de la construction. La directive 2010/31/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>2</sup> oblige les États membres à fixer des exigences minimales en matière de performance énergétique pour les bâtiments et les éléments de bâtiment ainsi que des exigences en matière de performance énergétique totale des systèmes techniques de bâtiment installés dans des bâtiments existants. La directive 2012/27/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>3</sup> requiert que les États membres prennent des mesures suffisantes pour réduire progressivement la consommation d'énergie dans divers domaines, y compris dans les bâtiments.
- (15) Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte à l'obligation imposée aux États membres d'adopter des mesures concernant la promotion de l'utilisation d'énergie produite à partir de sources renouvelables et l'efficacité énergétique des bâtiments, conformément aux directives 2009/28/CE, 2010/31/UE et 2012/27/UE. Le fait que des mesures nationales puissent, dans certaines circonstances, limiter l'installation d'appareils satisfaisant à l'exigence d'utilisation rationnelle de l'énergie énoncée dans le présent règlement est compatible avec les objectifs de ces directives, pour autant que ces mesures ne constituent pas une entrave injustifiée sur le marché.

---

<sup>1</sup> Directive 2009/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative à la promotion de l'utilisation de l'énergie produite à partir de sources renouvelables et modifiant puis abrogeant les directives 2001/77/CE et 2003/30/CE (JO L 140 du 5.6.2009, p. 16).

<sup>2</sup> Directive 2010/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 19 mai 2010 sur la performance énergétique des bâtiments (JO L 153 du 18.6.2010, p. 13).

<sup>3</sup> Directive 2012/27/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relative à l'efficacité énergétique, modifiant les directives 2009/125/CE et 2010/30/UE et abrogeant les directives 2004/8/CE et 2006/32/CE (JO L 315 du 14.11.2012, p. 1).

- (16) Les États membres devraient prendre les dispositions nécessaires pour faire en sorte que les appareils ne soient mis à disposition sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la santé et la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, dans le cadre d'une utilisation normale.
- (17) Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte à la faculté, pour les États membres, d'arrêter des règles concernant la mise en service ou les inspections périodiques des appareils, ou d'autres mesures telles que la formation ou la certification des installateurs, pour que ces appareils soient convenablement installés, utilisés et entretenus, y compris des mesures de précaution en matière de sécurité. Ces règles et mesures sont essentielles pour prévenir l'intoxication au gaz, y compris au monoxyde de carbone (CO), et les fuites de toute substance nocive pour la santé et représentant un danger pour la sécurité.
- (18) Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte à la faculté, pour les États membres, de prescrire les exigences qu'ils estiment nécessaires concernant les aspects liés à l'installation, les conditions d'aération des locaux ainsi que les aspects relatifs à la sécurité des bâtiments proprement dits et à leur performance énergétique, à condition que ces exigences n'imposent pas de normes de conception concernant les appareils.
- (19) Dans la mesure où le présent règlement ne couvre pas les risques posés par les appareils en cas d'installation, d'entretien ou d'utilisation inadéquats, les États membres devraient être encouragés à prendre des mesures pour faire en sorte que la population soit sensibilisée aux risques pour la santé et la sécurité liés aux produits de combustion et à la nécessité de prendre des mesures de précaution appropriées en matière de sécurité, eu égard, entre autres, aux émissions de monoxyde de carbone.

- (20) Bien que le présent règlement ne régit pas la situation de l'approvisionnement en gaz dans les États membres, il devrait tenir compte du fait qu'en l'absence d'harmonisation des caractéristiques techniques des combustibles gazeux, on rencontre, dans les États membres, des situations différentes en ce qui concerne les types de gaz et les pressions d'alimentation. La composition et les spécifications des types de gaz ainsi que les pressions d'alimentation sur le lieu de mise en service d'un appareil sont très importantes pour son bon fonctionnement et sa sécurité; en conséquence, cet aspect devait être pris en considération à la phase de conception de l'appareil afin que soit garantie sa compatibilité avec le ou les types de gaz et la ou les pressions d'alimentation avec lesquels il doit être utilisé.
- (21) Afin d'éviter les entraves aux échanges d'appareils pour des motifs liés au défaut d'harmonisation de la situation de l'approvisionnement en gaz et pour assurer une information suffisante des opérateurs économiques, il incombe aux États membres de communiquer aux autres États membres et à la Commission les types de gaz et les pressions d'alimentation correspondantes utilisés sur leur territoire, et de signaler en temps utile toute modification de ceux-ci.
- (22) Les informations communiquées par les États membres sur les types de gaz et les pressions d'alimentation devraient contenir les éléments nécessaires pour les opérateurs économiques. Dans ce cadre, la mention de la source principale du combustible gazeux fourni n'est pas pertinente du point de vue des caractéristiques, des performances et de la compatibilité des appareils avec les conditions d'approvisionnement en gaz communiquées.
- (23) Lors de la détermination des familles et groupes de gaz utilisés sur leur territoire, les États membres sont invités à prendre en compte les travaux de normalisation en cours concernant les qualités de gaz, afin d'instaurer une démarche cohérente et coordonnée dans l'ensemble de l'Union s'agissant de l'harmonisation des combustibles gazeux par la normalisation.

- (24) Lorsque, conformément à la directive 2009/73/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup> et aux travaux de normalisation en cours du CEN sur les spécifications relatives à la qualité du gaz, les États membres prennent des mesures concrètes en faveur d'une utilisation accrue du biogaz en injectant ce type de gaz dans le réseau de distribution du gaz ou en le distribuant via des systèmes isolés, ils devraient veiller à actualiser en temps voulu les informations qu'ils communiquent concernant les types de gaz si la qualité du gaz ainsi fourni ne correspond pas à la gamme de qualité précédemment communiquée.
- (25) Lorsque les États membres définissent leurs plans d'action nationaux, conformément à la directive 2009/28/CE, pour satisfaire à leur obligation d'accroître la part des sources d'énergie renouvelables, et en particulier du biogaz, dans leur consommation énergétique totale, ils sont invités à envisager la possibilité d'injecter ce type de gaz dans le réseau de distribution.
- (26) Il incombe aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour faire en sorte que leur situation en matière d'approvisionnement en gaz ne constitue pas un obstacle aux échanges et ne restreigne pas la mise en service des appareils qui sont compatibles avec la situation locale de l'approvisionnement.
- (27) Les appareils relevant du présent règlement et conformes à celui-ci devraient bénéficier du principe de libre circulation des marchandises. Ces appareils devraient être autorisés à être mis en service dès lors qu'ils sont compatibles avec la situation locale d'approvisionnement en gaz.

---

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

- (28) Le marquage indiquant la catégorie de l'appareil, qui figure sur l'appareil ou sa plaque signalétique, établit un lien direct avec les familles et/ou les groupes de gaz avec lesquels l'appareil a été conçu pour brûler le gaz en toute sécurité selon les performances souhaitées, et garantit ainsi la compatibilité de l'appareil avec la situation locale de l'approvisionnement en gaz.
- (29) Il convient de respecter les exigences essentielles énoncées dans le présent règlement afin de garantir la sécurité des appareils lorsqu'ils sont utilisés normalement au niveau de performance souhaité.
- (30) Il convient d'interpréter et d'appliquer les exigences essentielles de manière à tenir compte de l'état d'avancement de la technique au moment de la conception et de la fabrication, ainsi que des considérations techniques et économiques compatibles avec un degré élevé de protection de la santé et de la sécurité, et une utilisation rationnelle de l'énergie.
- (31) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des appareils et équipements aux exigences du présent règlement, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité des personnes et des animaux domestiques, la protection des consommateurs et des biens et l'utilisation rationnelle de l'énergie, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (32) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre les mesures adaptées pour veiller à ne mettre à disposition sur le marché que des appareils ou équipements conformes au présent règlement. Il est nécessaire de prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations, correspondant au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.

- (33) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du procédé de fabrication, est le mieux placé pour mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait par conséquent incomber au seul fabricant.
- (34) Le fabricant devrait fournir des informations suffisantes et détaillées sur l'utilisation prévue de l'appareil, afin que l'installation, la mise en service, l'utilisation et l'entretien de celui-ci soient faits de manière correcte et sûre. Ces informations pourraient comprendre les spécifications techniques de l'interface entre l'appareil et l'environnement dans lequel il est installé.
- (35) Le présent règlement ne devrait pas s'appliquer à une personne physique qui fabrique un appareil à titre non professionnel et l'utilise exclusivement à ses propres fins.
- (36) Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités nationales de surveillance du marché et consommateurs, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à indiquer une référence de site internet en complément de leur adresse postale.
- (37) Il est nécessaire de veiller à ce que les appareils et les équipements originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences du présent règlement et, en particulier, à ce que les fabricants aient appliqué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées à l'égard de ces appareils et équipements. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les appareils et les équipements qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences du présent règlement et de ne pas mettre sur le marché des appareils et équipements qui ne seraient pas conformes à ces exigences ou qui présenteraient un risque. Il convient également d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été appliquées et à ce que le marquage CE figurant sur les appareils et équipements et les documents établis par le fabricant soient à la disposition des autorités nationales compétentes pour inspection.

- (38) Le distributeur met à disposition sur le marché un appareil ou un équipement après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur, et il devrait agir avec le soin requis pour s'assurer que la façon dont il manipule l'appareil ou l'équipement ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.
- (39) Lors de la mise sur le marché d'un appareil ou d'un équipement, tout importateur devrait indiquer sur l'appareil ou l'équipement son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, ainsi que l'adresse postale à laquelle il peut être contacté. Il y a lieu de prévoir des dérogations lorsque cette exigence ne peut être remplie en raison de la taille ou de la nature de l'appareil ou de l'équipement. Tel est notamment le cas si l'importateur doit ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur l'appareil ou l'équipement.
- (40) Tout opérateur économique qui met un appareil ou un équipement sur le marché sous son nom ou sa marque propre, ou qui modifie un tel appareil ou équipement de telle manière que la conformité de celui-ci aux exigences du présent règlement risque d'être compromise, devrait être considéré comme en étant le fabricant et, donc, assumer les obligations y afférentes.
- (41) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires au sujet de l'appareil ou de l'équipement concerné.

- (42) Le fait de garantir la traçabilité d'un appareil ou d'un équipement tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement les opérateurs économiques qui ont mis à disposition sur le marché des appareils ou des équipements non conformes. Lorsqu'ils conservent les informations requises au titre du présent règlement pour l'identification d'autres opérateurs économiques, les opérateurs économiques ne devraient pas être tenus de mettre à jour de telles informations en ce qui concerne les autres opérateurs économiques qui leur ont fourni un appareil ou un équipement ou auxquels ils ont fourni un appareil ou un équipement.
- (43) Le présent règlement devrait s'en tenir à définir les exigences essentielles. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité à ces exigences, il est nécessaire de prévoir une présomption de conformité pour les appareils et les équipements qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 pour la formulation des spécifications techniques détaillées de ces exigences, notamment en ce qui concerne la conception, la fabrication, l'exploitation, le contrôle, l'utilisation rationnelle de l'énergie et l'installation des appareils.
- (44) Le règlement (UE) n° 1025/2012 prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas pleinement aux exigences du présent règlement.

- (45) Il est nécessaire de définir des procédures d'évaluation de la conformité pour permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que les appareils et équipements mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles. La décision n° 768/2008/CE définit des modules pour l'évaluation de la conformité qui prévoient des procédures plus ou moins contraignantes selon le risque encouru et le niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules.
- (46) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir les informations requises par le présent règlement concernant la conformité d'un appareil ou d'un équipement aux exigences définies par le présent règlement ainsi que par une autre législation d'harmonisation de l'Union qui serait applicable.
- (47) Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, les informations requises pour identifier tous les actes de l'Union applicables à un appareil ou à un équipement devraient être disponibles dans une unique déclaration UE de conformité. Pour réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, cette unique déclaration UE de conformité peut être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.

- (48) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un appareil ou d'un équipement, est la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux relatifs au marquage CE et à ses liens avec d'autres marquages. Les règles régissant l'apposition du marquage CE sur les appareils et équipements devraient être définies par le présent règlement. Il y a lieu de prévoir des dérogations lorsque l'exigence de marquage CE ne peut être remplie en raison de la taille ou de la nature de l'appareil ou de l'équipement.
- (49) Les équipements ne constituent pas des appareils mais sont des produits intermédiaires destinés aux fabricants d'appareils et conçus pour être incorporés dans un appareil. Cependant, les équipements devraient satisfaire aux exigences essentielles de manière à remplir correctement la fonction à laquelle ils sont destinés lorsqu'ils sont incorporés dans un appareil ou assemblés pour constituer un appareil. Dans un souci de simplification et pour éviter aux fabricants toute confusion et tout malentendu lorsqu'il s'agit de s'acquitter de leurs obligations, il semble justifié que les équipements portent également le marquage CE.
- (50) Un contrôle de la conformité des appareils et des équipements aux exigences essentielles est nécessaire pour protéger efficacement la santé et la sécurité des personnes, les animaux domestiques et les biens.
- (51) Afin de garantir la conformité des appareils et des équipements aux exigences essentielles, il est nécessaire d'établir des procédures adaptées d'évaluation de la conformité, que le fabricant devra suivre. Ces procédures devraient être établies à partir des modules d'évaluation de la conformité décrits dans la décision n° 768/2008/CE.

- (52) Les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par le présent règlement prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, lesquels sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (53) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 2009/142/CE que doivent remplir les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être notifiés à la Commission ne suffisaient pas à garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes notifiés dans l'ensemble de l'Union. Il est cependant primordial que tous les organismes notifiés offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (54) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène des évaluations de la conformité, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (55) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans le présent règlement.
- (56) Le système défini dans le présent règlement devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Dans la mesure où l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification devrait également être encouragée.

- (57) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau de confiance nécessaire dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans ce cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité qui font l'objet de ladite évaluation satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.
- (58) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les appareils et les équipements destinés à être mis sur le marché de l'Union, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes qui sont déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (59) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.

- (60) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence des organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (61) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.
- (62) Il convient que les parties intéressées aient un droit de recours contre le résultat d'une évaluation de conformité effectuée par un organisme notifié. C'est pourquoi il importe de veiller à ce qu'il existe une procédure de recours contre les décisions prises par les organismes notifiés.
- (63) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire d'établir que les règles relatives à la surveillance du marché de l'Union et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux appareils et équipements relevant du présent règlement. Le présent règlement ne devrait pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.

- (64) La directive 2009/142/CE prévoit déjà une procédure de sauvegarde, nécessaire pour permettre de contester la conformité d'un appareil ou d'un équipement. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de s'appuyer sur les connaissances acquises dans les États membres.
- (65) Le système actuel devrait être complété par une procédure selon laquelle les parties intéressées sont informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard d'appareils et d'équipements présentant un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens. Cela devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne ces appareils et équipements.
- (66) Lorsqu'il y a accord entre les États membres et la Commission quant au bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée aux insuffisances d'une norme harmonisée.
- (67) Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne le contenu des informations communiquées par les États membres concernant la situation de l'approvisionnement en gaz sur leur territoire. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que tous les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

- (68) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup>.
- (69) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution prescrivant aux États membres notifiants de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des organismes notifiés qui ne satisfont pas ou plus aux exigences relatives à leur notification.
- (70) Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution afin de définir la forme des informations communiquées par les États membres concernant la situation de l'approvisionnement en gaz sur leur territoire.
- (71) Il convient également d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution concernant les appareils et équipements conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens.
- (72) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés concernant les appareils ou équipements conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.

---

<sup>1</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).

- (73) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par le présent règlement peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application du présent règlement qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.
- (74) Lorsque des questions relatives au présent règlement, autres que sa mise en œuvre ou des infractions, sont examinées, à savoir dans un groupe d'experts de la Commission, le Parlement européen devrait, conformément à la pratique existante, recevoir des informations et une documentation complètes et, le cas échéant, une invitation à participer à ces réunions.
- (75) Il convient que la Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution et, compte tenu de leur nature spécifique, sans appliquer le règlement (UE) n° 182/2011, si les mesures prises par les États membres en ce qui concerne les appareils ou équipements non conformes sont justifiées ou non.
- (76) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire raisonnable permettant la mise à disposition sur le marché et la mise en service, sans qu'il soit nécessaire de satisfaire à d'autres exigences concernant les appareils et les équipements déjà mis sur le marché conformément à la directive 2009/142/CE avant la date d'application du présent règlement. Les distributeurs devraient donc être en mesure de fournir des appareils et des équipements qui ont été mis sur le marché, c'est-à-dire les stocks se trouvant déjà dans la chaîne de distribution, avant la date d'application du présent règlement.
- (77) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables aux violations du présent règlement et veillent à ce que ces règles soient appliquées. Les sanctions prévues devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.

(78) Étant donné que l'objectif du présent règlement, qui est de faire en sorte que les appareils et les équipements se trouvant sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences permettant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, des animaux domestiques et des biens, ainsi qu'une utilisation rationnelle de l'énergie, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres, mais peut, en raison de sa portée et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(79) En conséquence, il y a lieu d'abroger la directive 2009/142/CE,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

# CHAPITRE I

## DISPOSITIONS GÉNÉRALES

### *Article premier*

#### *Champ d'application*

1. Le présent règlement s'applique aux appareils et aux équipements.
2. Aux fins du présent règlement, un appareil est considéré comme "normalement utilisé" lorsque les conditions suivantes sont remplies:
  - a) il est correctement installé et régulièrement entretenu conformément aux instructions du fabricant;
  - b) il est utilisé avec une variation normale de la qualité de gaz et de la pression d'alimentation, telle que communiquée par les États membres conformément à l'article 4, paragraphe 1;
  - c) il est utilisé conformément à sa destination ou d'une manière raisonnablement prévisible.
3. Le présent règlement ne s'applique pas aux appareils spécifiquement conçus:
  - a) pour un usage dans des processus industriels utilisés dans des établissements industriels;
  - b) pour un usage à bord d'aéronefs et de matériels ferroviaires;
  - c) à des fins de recherche pour une utilisation temporaire en laboratoire.

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

4. Si, pour certains appareils ou équipements, les aspects couverts par le présent règlement sont couverts de manière plus spécifique par d'autres actes de la législation d'harmonisation de l'Union, le présent règlement ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer à ces appareils ou équipements en ce qui concerne ces aspects.
5. L'exigence essentielle d'utilisation rationnelle de l'énergie énoncée à l'annexe I, point 3.5, ne s'applique pas aux appareils relevant d'une mesure adoptée en application de l'article 15 de la directive 2009/125/CE.
6. Le présent règlement ne porte pas atteinte à l'obligation imposée aux États membres d'adopter des mesures concernant la promotion de l'utilisation de l'énergie produite à partir de sources renouvelables et l'efficacité énergétique des bâtiments, conformément aux directives 2009/28/CE, 2010/31/UE et 2012/27/UE. Ces mesures sont compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

## *Article 2*

### *Définitions*

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "appareils", les appareils brûlant des combustibles gazeux utilisés pour la cuisson, la réfrigération, la climatisation, le chauffage, la production d'eau chaude, l'éclairage ou le lavage, ainsi que les brûleurs à air soufflé et les corps de chauffe à équiper de ces brûleurs;

- 2) "équipements", les dispositifs de sécurité, de contrôle ou de réglage et leurs sous-ensembles, destinés à être incorporés dans un appareil ou à être assemblés pour constituer un appareil;
- 3) "combustion", un processus dans lequel un combustible gazeux réagit avec l'oxygène pour produire de la chaleur ou de la lumière;
- 4) "lavage", l'ensemble du processus de lavage, y compris le séchage et le repassage;
- 5) "cuisson", l'art ou la pratique qui consiste à préparer ou chauffer de la nourriture en vue de sa consommation en utilisant la chaleur et une vaste gamme de méthodes;
- 6) "combustible gazeux", tout combustible qui est à l'état gazeux à une température de 15° C, sous une pression absolue de 1 bar;
- 7) "processus industriel", l'extraction, la culture, le raffinage, le traitement, la production, la fabrication ou la préparation de matériaux, de végétaux, d'animaux d'élevage, de produits animaux, de denrées alimentaires ou d'autres produits, aux fins de leur exploitation commerciale;
- 8) "site industriel", tout lieu où la principale activité exercée est un processus industriel soumis à une réglementation nationale spécifique en matière de santé et de sécurité;
- 9) "famille de gaz", un ensemble de combustibles gazeux ayant des caractéristiques de combustion similaires et liées par une plage d'indices de Wobbe;

- 10) "groupe de gaz", une plage d'indices de Wobbe spécifique incluse dans celle de la famille de gaz concernée;
- 11) "indice de Wobbe", un indicateur de l'interchangeabilité des gaz combustibles utilisé pour comparer le rendement de combustion de gaz combustibles de différentes compositions dans un appareil;
- 12) "catégorie de l'appareil", l'identification des familles et/ou des groupes de gaz qu'un appareil est conçu pour brûler en toute sécurité et au niveau de performance souhaité, ainsi que l'indique le marquage identifiant la catégorie de l'appareil;
- 13) "efficacité énergétique", le rapport entre les performances d'un appareil et l'énergie d'entrée;
- 14) "mise à disposition sur le marché", toute fourniture d'un appareil ou d'un équipement destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 15) "mise sur le marché", la première mise à disposition d'un appareil ou d'un équipement sur le marché de l'Union;
- 16) "mise en service", la première utilisation d'un appareil au sein de l'Union par son utilisateur final;

- 17) "fabricant", toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un appareil ou un équipement, et qui le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque ou utilise l'appareil à ses propres fins;
- 18) "mandataire", toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 19) "importateur", toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un appareil ou un équipement provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 20) "distributeur", toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un appareil ou un équipement à disposition sur le marché;
- 21) "opérateurs économiques", le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 22) "spécifications techniques", un document établissant les exigences techniques auxquelles doit répondre l'appareil ou l'équipement;
- 23) "norme harmonisée", une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;

- 24) "accréditation", l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 25) "organisme national d'accréditation", un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 26) "évaluation de la conformité", le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles du présent règlement relatives à un appareil ou à un équipement ont été respectées;
- 27) "organisme d'évaluation de la conformité", un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 28) "rappel", toute mesure visant à obtenir le retour d'un appareil qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final ou d'un équipement qui a déjà été mis à la disposition d'un fabricant d'appareils;
- 29) "retrait", toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un appareil ou d'un équipement présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 30) "législation d'harmonisation de l'Union", toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 31) "marquage CE", le marquage par lequel le fabricant indique que l'appareil ou l'équipement est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition.

### *Article 3*

#### *Mise à disposition sur le marché et mise en service*

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

### *Article 4*

#### *Situation de l'approvisionnement en gaz*

1. Au plus tard le ...<sup>\*</sup>, les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres, conformément à l'annexe II et sous la forme appropriée, les types de gaz et les pressions d'alimentation en combustible gazeux correspondantes utilisés sur leur territoire. Ils communiquent toute modification de ceux-ci dans un délai de six mois suivant l'annonce des modifications envisagées.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 41 en ce qui concerne les modifications du contenu des informations communiquées par les États membres, conformément à l'annexe II, quant à la situation de l'approvisionnement en gaz sur leur territoire, afin de prendre en compte les évolutions techniques en ce qui concerne la situation de l'approvisionnement en gaz.

---

\* JO: veuillez insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

3. La Commission peut définir, au moyen d'actes d'exécution, la forme harmonisée des communications des États membres visées au paragraphe 1 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 42, paragraphe 3.
4. La Commission veille à ce que les informations fournies par les États membres conformément au paragraphe 1 soient publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### *Article 5*

#### *Exigences essentielles*

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

#### *Article 6*

#### *Libre circulation*

1. Les États membres ne peuvent, pour des motifs concernant les aspects couverts par le présent règlement, interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché ou la mise en service d'appareils conformes au présent règlement.
2. Les États membres ne peuvent, pour des motifs concernant les risques couverts par le présent règlement, interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché d'équipements qui sont conformes au présent règlement.

3. Lors de foires commerciales, d'expositions, de démonstrations ou de manifestations similaires, les États membres ne s'opposent pas à la présentation d'appareils ou d'équipements non conformes au présent règlement, à condition qu'une marque visible indique clairement que ces appareils et équipements ne sont pas conformes au présent règlement et qu'ils ne peuvent être mis en vente tant qu'ils n'auront pas été mis en conformité. Lors de démonstrations, des mesures de sécurité adéquates sont prises afin d'assurer la protection des personnes, des animaux domestiques et des biens.

## **CHAPITRE II**

### **OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES**

#### *Article 7*

#### *Obligations des fabricants*

1. Lorsqu'ils mettent leurs appareils ou équipements sur le marché ou lorsqu'ils utilisent les appareils à leurs propres fins, les fabricants s'assurent qu'ils ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.
2. Les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe III (ci-après dénommée "documentation technique") et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité pertinente visée à l'article 14.

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

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

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

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

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

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

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

7. Les fabricants veillent à ce que l'appareil soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, point 1.5, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations de sécurité, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

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

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

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un appareil ou un équipement qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'appareil ou l'équipement présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet appareil ou équipement à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.
9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'appareil ou de l'équipement au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les fabricants coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des appareils ou équipements qu'ils ont mis sur le marché.

#### *Article 8*

#### *Mandataires*

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

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

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

#### *Article 9*

#### *Obligations des importateurs*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un appareil, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs, effectuent des essais par sondage sur les appareils mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les appareils et équipements non conformes et les rappels de tels appareils et équipements et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.
7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un appareil ou un équipement qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'appareil ou l'équipement présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'appareil ou l'équipement à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.
8. Pendant une durée de dix ans à compter de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

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

#### *Article 10*

#### *Obligations des distributeurs*

1. Lorsqu'ils mettent un appareil ou un équipement à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.
2. Avant de mettre un appareil à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné des instructions et des informations de sécurité requises par l'annexe I, point 1.5, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre dans lequel l'appareil doit être mis à disposition sur le marché et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 7, paragraphes 5 et 6, et à l'article 9, paragraphe 3.

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

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

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

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un appareil ou un équipement qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement s'assurent que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'appareil ou l'équipement présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'appareil ou l'équipement à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.
5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un appareil ou d'un équipement. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les distributeurs coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des appareils ou équipements qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

#### *Article 11*

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

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

*Article 12*

*Identification des opérateurs économiques*

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

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

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

## **CHAPITRE III**

### **CONFORMITÉ DES APPAREILS ET ÉQUIPEMENTS**

*Article 13*

*Présomption de conformité des appareils et des équipements*

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

## *Article 14*

### *Procédure d'évaluation de la conformité des appareils et équipements*

1. Avant la mise sur le marché d'un appareil ou d'un équipement, le fabricant le soumet à une procédure d'évaluation de la conformité conformément au paragraphe 2 ou 3.
2. La conformité des appareils et équipements fabriqués en série avec les exigences du présent règlement est évaluée à l'aide de l'examen UE de type (module B – type de production) visé à l'annexe III, point 1, en combinaison avec l'un des modules suivants, au choix du fabricant:
  - a) la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2), prévue à l'annexe III, point 2;
  - b) la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication (module D), prévue à l'annexe III, point 3;
  - c) la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit (module E), prévue à l'annexe III, point 4;
  - d) la conformité au type sur la base de la vérification du produit (module F), prévue à l'annexe III, point 5.
3. Dans le cas d'un appareil ou d'un équipement produit à l'unité ou en petit nombre, le fabricant peut opter pour l'une des procédures énoncées au paragraphe 2 du présent article ou pour la conformité sur la base de la vérification à l'unité (module G), prévue à l'annexe III, point 6.

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

#### *Article 15*

#### *Déclaration UE de conformité*

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'annexe I a été démontré.
2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe V, contient les éléments précisés dans les modules correspondants qui sont définis à l'annexe III et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel l'appareil ou l'équipement est mis ou mis à disposition.
3. Afin d'aider au respect des exigences essentielles applicables aux appareils finis énoncées à l'annexe I, la déclaration UE de conformité d'un équipement indique les caractéristiques de l'équipement et contient des instructions relatives à la manière dont il convient de l'incorporer dans un appareil ou de l'assembler pour constituer un appareil. La déclaration UE de conformité est libellée dans une langue aisément compréhensible par les fabricants d'appareils et les autorités de surveillance du marché, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

4. Lorsqu'un appareil ou un équipement relève de plusieurs actes de l'Union imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes de l'Union. Cette déclaration mentionne les titres des actes de l'Union concernés, ainsi que les références de leur publication.
5. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'appareil ou de l'équipement aux exigences du présent règlement.
6. Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie avec l'équipement.

#### *Article 16*

#### *Principes généraux du marquage CE*

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

#### *Article 17*

#### *Règles et conditions d'apposition du marquage CE*

1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur l'appareil et l'équipement ou sur leur plaque signalétique, dans la mesure nécessaire. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature de l'appareil ou de l'équipement, il est apposé sur l'emballage et sur les documents qui accompagnent l'appareil ou l'équipement.

2. Le marquage CE est apposé avant que l'appareil ou l'équipement ne soit mis sur le marché.
3. Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la fabrication de l'appareil ou de l'équipement et des deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le marquage CE a été apposé. Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.
4. Le marquage CE et le numéro d'identification visé au paragraphe 3 peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.
5. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

#### *Article 18*

#### *Inscriptions*

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

# CHAPITRE IV

## NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

### *Article 19*

#### *Notification*

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

### *Article 20*

#### *Autorités notifiantes*

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 25.
2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 du présent article à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une entité juridique et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 21. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.
4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

### *Article 21*

#### *Exigences concernant les autorités notifiantes*

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

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

#### *Article 22*

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

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

La Commission publie ces informations.

#### *Article 23*

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

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11.
2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national d'un État membre et possède la personnalité juridique.
3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'appareil ou équipement qu'il évalue.

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

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

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

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

5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.
6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'annexe III et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.
10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'annexe III ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.
11. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de l'article 35, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

## *Article 24*

### *Présomption de conformité des organismes notifiés*

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 23 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

## *Article 25*

### *Filiales et sous-traitants des organismes notifiés*

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 23 et informe l'autorité notifiante en conséquence.
2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de l'annexe III.

## *Article 26*

### *Demande de notification*

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
2. La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et de l'appareil ou équipement ou des appareils ou équipements pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 23.
3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité aux exigences énoncées à l'article 23.

## *Article 27*

### *Procédure de notification*

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 23.
2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.

3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et l'appareil ou équipement ou les appareils ou équipements concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.
4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 26, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 23.
5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé, ou dans les deux mois qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.  
  
Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent règlement.
6. L'autorité notifiante avertit la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

#### *Article 28*

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

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

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

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

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

#### *Article 29*

##### *Modifications apportées à la notification*

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 23, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire, selon le cas, la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.
2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

### *Article 30*

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

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

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 42, paragraphe 2.

### *Article 31*

#### *Obligations opérationnelles des organismes notifiés*

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

2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques.

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

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

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

### *Article 32*

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

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

### *Article 33*

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

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:
  - a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat ou d'une décision d'approbation;
  - b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;
  - c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
  - d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.
  
2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre du présent règlement qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes appareils ou équipements des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

*Article 34*  
*Partage d'expérience*

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

*Article 35*  
*Coordination des organismes notifiés*

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

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

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

*Article 36*

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

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux appareils et équipements couverts par le présent règlement.

*Article 37*

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

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

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

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

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

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.
3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les appareils et équipements en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

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

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

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

- a) la non-conformité de l'appareil ou de l'équipement avec des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 13 qui confèrent une présomption de conformité.

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure en vertu du présent article informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité de l'appareil ou de l'équipement concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposeraient à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.
7. Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, deuxième alinéa, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre de la mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.
8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard de l'appareil ou de l'équipement concerné.

#### *Article 38*

##### *Procédure de sauvegarde de l'Union*

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 37, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

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

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour assurer le retrait de l'appareil ou de l'équipement non conforme de leur marché et ils en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.
3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité de l'appareil ou de l'équipement est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 37, paragraphe 5, point b), du présent règlement, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

#### *Article 39*

##### *Appareils ou équipements conformes qui présentent un risque*

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 37, paragraphe 1, qu'un appareil ou un équipement, bien que conforme au présent règlement, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'appareil ou l'équipement concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

2. L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de tous les appareils ou équipements en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.
3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'appareil ou l'équipement concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de l'appareil ou de l'équipement, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.
4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation des mesures nationales adoptées. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide, par voie d'actes d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa du présent paragraphe sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 42, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 42, paragraphe 4.

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

*Article 40*

*Non-conformité formelle*

1. Sans préjudice de l'article 37, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:
  - a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 17 du présent règlement;
  - b) le marquage CE n'a pas été apposé;
  - c) les inscriptions visées à l'annexe IV n'ont pas été apposées ou ont été apposées en violation de l'article 18;
  - d) le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la fabrication a été apposé en violation de l'article 17 ou n'a pas été apposé;
  - e) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie ou n'a pas été établie correctement;
  - f) une copie de la déclaration UE de conformité n'accompagne pas l'équipement;
  - g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
  - h) les informations visées à l'article 7, paragraphe 6, ou à l'article 9, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;

- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 7 ou à l'article 9 n'est pas remplie.
2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'appareil ou de l'équipement sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

## **CHAPITRE VI**

### **ACTES DÉLÉGUÉS ET COMITÉ**

#### *Article 41*

#### *Exercice de la délégation*

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

---

<sup>\*</sup> JO: insérer la date correspondant à deux ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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

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

#### *Article 41*

##### *Comité*

1. La Commission est assistée par le comité sur les appareils. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.
5. La Commission consulte le comité sur toute question pour laquelle la consultation d'experts sectoriels est requise par le règlement (UE) n° 1025/2012 ou par toute autre législation de l'Union.

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

## CHAPITRE VII

### DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

#### *Article 43*

#### *Sanctions*

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

Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.

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

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

---

\* JO: veuillez insérer la date correspondant à 23 mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

*Article 44*

*Dispositions transitoires*

1. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché ou la mise en service des appareils relevant de la directive 2009/142/CE qui sont conformes à ladite directive et ont été mis sur le marché avant ... [deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
2. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché des équipements relevant de la directive 2009/142/CE qui sont conformes à ladite directive et ont été mis sur le marché avant ... [deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

*Article 45*

*Abrogation*

La directive 2009/142/CE est abrogée avec effet au ... [deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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

*Article 46*

*Entrée en vigueur et application*

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Le présent règlement est applicable à partir du ... [deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], à l'exception:
  - a) des articles 4, 19 à 35 et 42 ainsi que de l'annexe II, qui sont applicables à partir du ... [six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
  - b) de l'article 43, paragraphe 1, qui est applicable à partir du ... [23 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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

Fait à ..., le

*Par le Parlement européen*

*Le président*

*Par le Conseil*

*Le président*

---

## ANNEXE I

### EXIGENCES ESSENTIELLES

#### REMARQUES PRÉLIMINAIRES

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

#### 1. EXIGENCES GÉNÉRALES

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

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

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

- 1.3. Pour choisir les solutions les plus appropriées, le fabricant applique les principes ci-après, dans l'ordre dans lequel ils sont énoncés:
- a) éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la construction);
  - b) prendre les mesures de protection nécessaires concernant les risques ne pouvant être éliminés;
  - c) informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'efficacité incomplète des mesures de protection adoptées et indiquer si des précautions particulières sont nécessaires.
- 1.4. Lors de la conception et de la construction de l'appareil, ainsi que lors de la rédaction des instructions, le fabricant doit envisager non seulement l'usage prévu de l'appareil, mais aussi les usages raisonnablement prévisibles.
- 1.5. Tout appareil:
- a) est accompagné d'instructions d'installation destinées à l'installateur;
  - b) est accompagné d'instructions d'utilisation et d'entretien, destinées à l'utilisateur;
  - c) porte les avertissements appropriés, qui figurent également sur l'emballage.
- 1.6.1. Les instructions d'installation destinées à l'installateur contiennent toutes les instructions d'installation, de réglage et d'entretien permettant une réalisation correcte de ces tâches afin de garantir une utilisation sûre de l'appareil.

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

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

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

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

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

## 2. MATÉRIAUX

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

## 3. CONCEPTION ET CONSTRUCTION

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

### 3.1. Généralités

- 3.1.1. Tout appareil est conçu et construit de telle manière qu'aucune instabilité, déformation, rupture ou usure diminuant sa sécurité ne puisse survenir lorsqu'il est normalement utilisé.
- 3.1.2. La condensation produite lors de la mise en marche et/ou pendant le fonctionnement de l'appareil n'en diminue pas la sécurité.
- 3.1.3. Tout appareil est conçu et construit de telle manière que les risques d'explosion soient réduits au minimum en cas d'incendie d'origine extérieure.
- 3.1.4. Tout appareil est conçu et construit de manière à ce que toute pénétration d'eau et d'air parasite dans le circuit du gaz soit impossible.
- 3.1.5. En cas de fluctuation normale de l'énergie auxiliaire, l'appareil continue à fonctionner en toute sécurité.

- 3.1.6. Une fluctuation anormale ou une interruption de l'alimentation en énergie auxiliaire, ou encore la restauration de cette alimentation ne doit pas constituer une source de danger.
- 3.1.7. Tout appareil est conçu et construit de manière à prévenir les risques liés au gaz qui sont d'origine électrique. Dans la mesure nécessaire, il convient de prendre en compte les résultats de l'évaluation de la conformité aux exigences de sécurité contenues dans la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup> ou aux objectifs de sécurité contenus dans la directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>2</sup>.
- 3.1.8. Tout appareil est conçu et construit de manière à prévenir tout risque lié au gaz découlant d'un danger dû à des phénomènes électromagnétiques. Dans la mesure nécessaire, il convient de prendre en compte les résultats de l'évaluation de la conformité aux exigences relatives à la compatibilité électromagnétique contenues dans la directive 2014/53/UE ou dans la directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>3</sup>.

---

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

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

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

- 3.1.9. Toutes les parties sous pression d'un appareil résistent aux contraintes mécaniques et thermiques auxquelles elles sont soumises sans déformation compromettant la sécurité.
- 3.1.10. Tout appareil est conçu et construit de manière que la défaillance d'un dispositif de sécurité, de commande ou de réglage ne puisse pas constituer une source de danger.
- 3.1.11. Lorsqu'un appareil est équipé de dispositifs de sécurité et de commande, le fonctionnement des dispositifs de sécurité n'est pas contrarié par celui des dispositifs de commande.
- 3.1.12. Toutes les parties d'un appareil qui sont installées ou réglées à la fabrication et qui ne devraient pas être manipulées par l'utilisateur ou par l'installateur sont protégées de manière appropriée.
- 3.1.13. Les manettes ou organes de commande ou de réglage sont repérés de façon claire et comportent toutes indications utiles afin d'éviter toute erreur de manipulation ou d'utilisation. Leur conception est telle qu'elle empêche des manipulations intempestives.
- 3.2. Dégagement de gaz non brûlé
- 3.2.1. Tout appareil est conçu et construit de manière que le taux de fuite de gaz n'entraîne aucun danger.
- 3.2.2. Tout appareil est conçu et construit de telle sorte que les dégagements de gaz qui se produisent à quelque stade de l'exploitation que ce soit soient suffisamment limités pour éviter une accumulation dangereuse de gaz non brûlé dans l'appareil.
- 3.2.3. Tout appareil destiné à être utilisé dans des pièces et espaces intérieurs est conçu et construit de manière à empêcher tout dégagement de gaz non brûlé dans toutes les situations qui pourraient entraîner une accumulation dangereuse d'un tel gaz dans ces pièces et espaces.

3.2.4. Les appareils conçus et construits pour brûler du gaz contenant du monoxyde de carbone ou d'autres composants toxiques ne doivent présenter aucun danger pour la santé des personnes ou des animaux domestiques qui y sont exposés.

### 3.3. Allumage

Tout appareil est conçu et construit de manière que, lorsqu'il est normalement utilisé, l'allumage et le réallumage s'effectuent doucement et un inter-allumage soit assuré.

### 3.4. Combustion

3.4.1. Tout appareil est conçu et construit de manière que, lorsqu'il est normalement utilisé, la stabilité de la combustion soit assurée et les produits de celle-ci ne contiennent pas de concentrations inadmissibles de substances nocives pour la santé.

3.4.2. Tout appareil est conçu et construit de manière que, lorsqu'il est normalement utilisé, il ne se produise pas de dégagement non prévu de produits de combustion.

3.4.3. Tout appareil relié à un conduit d'évacuation des produits de combustion est conçu et construit de manière que, en cas de tirage anormal, il ne se produise pas de dégagement de produits de combustion en quantité dangereuse dans les pièces ou espaces intérieurs concernés.

3.4.4. Tout appareil est conçu et construit de manière que, lorsqu'il est normalement utilisé, il ne provoque pas de concentration de monoxyde de carbone ou d'autres substances nocives pour la santé susceptible de présenter un danger pour la santé des personnes ou des animaux domestiques qui y sont exposés.

### 3.5. Utilisation rationnelle de l'énergie

Tout appareil est conçu et construit de manière à garantir une utilisation rationnelle de l'énergie répondant à l'état des connaissances et des techniques, compte tenu des aspects de sécurité.

### 3.6. Température

3.6.1. Les parties d'un appareil destinées à être installées ou placées près d'autres surfaces ne doivent pas atteindre des températures qui présentent un danger.

3.6.2. La température de surface des parties d'un appareil destinées à être manœuvrées au cours d'une utilisation normale ne doit pas présenter de danger pour l'utilisateur.

3.6.3. Les températures de surface des parties extérieures d'un appareil, à l'exception des surfaces ou des parties participant à la fonction de transmission de la chaleur, ne doivent pas, en cours de fonctionnement, présenter de danger pour la santé et la sécurité des personnes exposées et particulièrement pour les enfants et les personnes âgées, pour lesquels il doit être tenu compte d'un temps de réaction approprié.

3.7. Contact avec des denrées alimentaires ou des eaux destinées à la consommation humaine

Sans préjudice du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup> et du règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil<sup>2</sup>, les matériaux et pièces, utilisés pour la construction d'un appareil, susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires ou des eaux destinées à la consommation humaine telles que définies à l'article 2 de la directive 98/83/CE du Conseil<sup>3</sup>, ne doivent pas nuire à la qualité des denrées alimentaires ou des eaux.

---

- 
- <sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).
- <sup>2</sup> Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 88 du 4.4.2011, p. 5).
- <sup>3</sup> Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO L 330 du 5.12.1998, p. 32).

## ANNEXE II

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

- 1) Les informations communiquées par les États membres à la Commission et aux autres États membres, conformément à l'article 4, recouvrent les éléments suivants:
- a) i) pouvoir calorifique supérieur (PCS) en MJ/m<sup>3</sup> minimum/maximum;
  - ii) indice de Wobbe en MJ/m<sup>3</sup> minimum/maximum.
  - b) Composition du gaz (volume en pourcentage du total):
    - teneur en pourcentage de C<sub>1</sub> à C<sub>5</sub> (somme), minimum/maximum;
    - teneur en pourcentage de N<sub>2</sub> + CO<sub>2</sub>, minimum/maximum;
    - teneur en pourcentage de CO, minimum/maximum;
    - teneur en pourcentage de HC non saturés, minimum/maximum;
    - teneur en pourcentage d'hydrogène, minimum/maximum.
  - c) Informations sur les composants toxiques contenus dans les carburants gazeux.
- Les informations communiquées comportent également l'une des caractéristiques suivantes:
- a) pression d'alimentation à l'entrée de l'appareil en mbar: nominale/minimale/maximale;
  - b) i) pression d'alimentation au point de fourniture en mbar: nominale/minimale/maximale;
  - ii) perte de pression admissible dans l'installation de l'utilisateur final, en mbar: nominale/minimale/maximale.
- 2) Les conditions de référence pour l'indice de Wobbe et le pouvoir calorifique supérieur sont les suivantes:
- a) température de combustion de référence: 15 °C;
  - b) température de référence pour la mesure du volume: 15 °C;
  - c) pression de référence pour la mesure du volume: 1013,25 mbar.
-

## **ANNEXE III**

### PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES APPAREILS ET ÉQUIPEMENTS

1. MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE – TYPE DE PRODUCTION
  - 1.1. L'examen UE de type constitue la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un appareil ou d'un équipement et vérifie et atteste que celle-ci satisfait aux exigences du présent règlement qui s'y appliquent.
  - 1.2. L'examen UE de type consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'appareil ou de l'équipement par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, assorti de l'examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, de l'appareil ou de l'équipement complet (type de production).
  - 1.3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.
    - 1.3.1. La demande comporte les éléments suivants:
      - a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique. Celle-ci permet l'évaluation de l'appareil ou de l'équipement du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables du présent règlement et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
- 1) une description générale de l'appareil ou de l'équipement;
  - 2) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
  - 3) les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement;
  - 4) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;

- 5) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
  - 6) les rapports d'essais;
  - 7) les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation de l'appareil;
  - 8) la déclaration UE de conformité des équipements, contenant les instructions sur la façon dont il convient d'incorporer ceux-ci dans l'appareil ou de les assembler en vue de constituer un appareil;
- d) les échantillons représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres échantillons si le programme d'essais le requiert;
  - e) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

1.3.2. Le cas échéant, le fabricant soumet également à l'organisme notifié les documents suivants:

- a) l'attestation d'examen UE de type et la déclaration UE de conformité des équipements incorporés dans l'appareil;

- b) les attestations et certificats relatifs aux méthodes de fabrication et/ou d'inspection et/ou de contrôle de l'appareil ou de l'équipement;
- c) tout autre document permettant à l'organisme notifié d'améliorer son évaluation.

1.4. L'organisme notifié:

En ce qui concerne l'appareil ou l'équipement:

- 1.4.1. étudie la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'appareil ou de l'équipement.

En ce qui concerne le ou les échantillons:

- 1.4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;
- 1.4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;

- 1.4.4. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles correspondantes du présent règlement;
- 1.4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
- 1.5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 1.4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
- 1.6. Lorsque le type de l'appareil ou de l'équipement satisfait aux exigences du présent règlement, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. Celle-ci contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité, les données nécessaires à l'identification du type approuvé, telles que le type de gaz, la catégorie de l'appareil ou la pression d'alimentation et, le cas échéant, une description du fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.2. Fabrication

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

### 2.3. Contrôles du produit

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

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

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

### 2.4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

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

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

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

## 2.5. Mandataire

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

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

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

### 3.2. Fabrication

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

### 3.3. Système de qualité

3.3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les appareils ou équipements concernés.

La demande comporte:

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

3.3.2. Le système de qualité garantit la conformité des appareils ou équipements avec le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

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

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

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

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

a) la documentation visée au point 3.3.1;

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

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

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

3.8. Mandataire

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

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

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

## 4.2. Fabrication

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

## 4.3. Système de qualité

4.3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les appareils ou équipements concernés.

La demande comporte:

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

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

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

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

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

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

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

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

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et détermine si le système de qualité modifié continue à répondre aux exigences énoncées au point 4.3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

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

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

#### 4.5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

4.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque appareil ou équipement individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

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

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

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

- a) la documentation visée au point 4.3.1;
- b) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 4.3.5;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 4.3.5, 4.4.3 et 4.4.4.

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

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

4.8. Mandataire

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

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

5.1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 5.2, 5.5.1 et 5.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils ou équipements concernés, qui ont été soumis au point 5.3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

## 5.2. Fabrication

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

## 5.3. Vérification

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

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

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

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

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

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

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

#### 5.5. Vérification statistique de la conformité

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

- 5.5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du point 5.5.3. Tous les appareils ou équipements constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques pertinentes, sont effectués pour vérifier leur conformité avec les exigences applicables du présent règlement et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 5.5.3. L'organisme notifié applique un plan d'échantillonnage présentant les caractéristiques suivantes:
- un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0,5 et 1,5 %;
  - une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 5 % et 10 %.
- 5.5.4. Lorsqu'un lot est accepté, tous les appareils ou équipements de ce lot sont considérés comme acceptés, à l'exception de ceux qui se sont révélés non conformes.

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

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

- 5.5.5. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié ou l'autorité compétente prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.
- 5.6. Marquage CE et déclaration UE de conformité
- 5.6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque appareil ou équipement individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.
- 5.6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'appareil ou d'équipement et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'appareil ou d'équipement pour lequel elle a été établie.

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

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

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

#### 5.8. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 5.2 et 5.5.1.

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

6.1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 6.2, 6.3 et 6.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'appareil ou l'équipement concerné, qui a été soumis au point 6.4, satisfait aux exigences du présent règlement qui lui sont applicables.

## 6.2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 6.4. La documentation technique permet l'évaluation de l'appareil ou de l'équipement du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables du présent règlement et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement.

6.2.1. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

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

- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles, etc.;
- f) les rapports d'essais;
- g) les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation des appareils;
- h) les instructions relatives à l'incorporation dans un appareil ou à l'assemblage pour les équipements.

6.2.2. Le cas échéant, le fabricant soumet également à l'organisme notifié les documents suivants:

- a) l'attestation d'examen UE de type et la déclaration UE de conformité des équipements incorporés dans l'appareil;
- b) les attestations et les certificats relatifs aux méthodes de fabrication, d'inspection et de contrôle de l'appareil ou de l'équipement;
- c) tout autre document permettant à l'organisme notifié d'améliorer son évaluation.

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

### 6.3. Fabrication

Le fabricant prend toutes mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des appareils ou équipements fabriqués avec les exigences applicables du présent règlement.

### 6.4. Vérification

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

Si l'organisme notifié le juge nécessaire, les examens et les essais appropriés peuvent être effectués après l'incorporation de l'équipement, l'assemblage ou l'installation de l'appareil.

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les examens et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur les appareils ou les équipements approuvés.

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

## 6.5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

6.5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 6.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque appareil ou équipement qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

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

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

## 6.6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 6.2 et 6.5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

---

## ANNEXE IV

### INSCRIPTIONS

- 1) Outre le marquage CE visé à l'article 16, l'appareil ou sa plaque signalétique porte les indications suivantes:
  - a) le nom du fabricant, sa raison sociale ou sa marque déposée;
  - b) le type, le lot ou le numéro de série de l'appareil ou tout autre élément permettant son identification;
  - c) le type d'alimentation électrique utilisé, le cas échéant;
  - d) le marquage de la catégorie de l'appareil;
  - e) la pression d'alimentation nominale utilisée pour l'appareil;
  - f) les informations nécessaires pour garantir son installation correcte et sûre, en fonction de la nature de l'appareil.
  
- 2) L'équipement ou sa plaque signalétique porte, dans la mesure nécessaire, les informations prévues au point 1.

---

## ANNEXE V

### DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX)<sup>1</sup>

- 1) Appareil ou équipement / modèle d'appareil ou d'équipement (produit, type, lot ou numéro de série):
- 2) Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:
- 3) La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
- 4) Objet de la déclaration (identification de l'appareil ou de l'équipement permettant sa traçabilité; une illustration peut être jointe si nécessaire pour cette identification):  
description de l'appareil ou de l'équipement.
- 5) L'objet de la déclaration décrit au point 4) est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: ..... (références des autres actes de l'Union appliqués).
- 6) Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
- 7) L'organisme notifié ... (nom, adresse, numéro) ... a effectué ... (description de l'intervention) et a établi la ou les attestations: ... (détails, dont sa date et, le cas échéant, durée et conditions de sa validité).

---

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

8) Dans le cas des équipements, les instructions sur la façon dont il convient d'incorporer l'équipement dans un appareil ou de l'assembler en vue de constituer un appareil, afin de contribuer au respect des exigences essentielles applicables aux appareils finis.

9) Informations complémentaires:

Signé par et au nom de: .....

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

\_\_\_\_\_

## ANNEXE VI

### TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 2009/142/CE	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1, premier alinéa	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, point a)
—	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, points b) et c)
—	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphes 4 à 6
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	Article 2, points 1), 2) et 6)
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2
—	Article 2, points 3), 4, 5) et 7 à 31
Article 2, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 1
—	Article 3, paragraphes 2 et 3
Article 2, paragraphe 2	Article 4, paragraphes 1 et 4
—	Article 4, paragraphes 2 et 3
Article 3	Article 5
Article 4	Article 6, paragraphes 1 et 2
—	Article 6, paragraphe 3
—	Article 7
—	Article 8
—	Article 9
—	Article 10
—	Article 11
—	Article 12
—	Article 13
Article 5, paragraphe 1, point a)	—
Article 5, paragraphe 1, point b)	—
Article 5, paragraphe 2	—

Directive 2009/142/CE	Présent règlement
Article 6	—
Article 7	—
Article 8, paragraphes 1, 2 et 4	Article 14, paragraphes 1 à 3
Article 8, paragraphes 3 et 5	—
Article 8, paragraphe 6	Article 14, paragraphe 4
—	Article 15
—	Article 16
Article 9	—
Article 10	—
—	Article 17
Article 11	—
Article 12	—
—	Article 18
—	Article 19
—	Article 20
—	Article 21
—	Article 22
—	Article 23
—	Article 24
—	Article 25
—	Article 26
—	Article 27
—	Article 28
—	Article 29
—	Article 30
—	Article 31
—	Article 32
—	Article 33
—	Article 34
—	Article 35

Directive 2009/142/CE	Présent règlement
—	Article 36
—	Article 37
—	Article 38
—	Article 39
—	Article 40
—	Article 41
—	Article 42
—	Article 43
—	Article 44
Article 13	—
Article 14	—
Article 15	—
Article 16	—
—	Article 45
—	Article 46
Annexe I	Annexe I
—	Annexe II
Annexe II	Annexe III
Annexe III	Annexe IV
Annexe IV	—
Annexe V	—
Annexe VI	—
—	Annexe V
—	Annexe VI