



## Projet de loi concernant la compatibilité électromagnétique

I.	Exposé des motifs	p. 2
II.	Texte du projet de loi	p. 3
III.	Commentaire des articles	p. 29
IV.	Tableau de correspondance	p. 39
V.	Fiche financière	p. 40
VI.	Directive	p. 41



## I. Exposé des motifs

Le présent projet de loi a pour objet de transposer dans le droit luxembourgeois la directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la compatibilité électromagnétique.

La directive 2014/30/UE précitée, qui constitue une refonte de la législation européenne en matière de compatibilité électromagnétique, fait partie d'un paquet de mesures législatives visant à aligner le texte de huit directives « produits » sur le nouveau cadre législatif adopté en 2008 dans le but de renforcer et améliorer les règles et aspects pratiques relatifs à la commercialisation des produits.

Ce nouveau cadre législatif trouve sa base dans :

- le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, et
- la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

La matière visée par la directive à mettre en application est régie par la loi modifiée du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique, telle que modifiée.

Au regard des nombreuses modifications à apporter à la réglementation existante pour la transposition de la directive 2014/30/UE, il est préférable, pour des raisons de simplification et de lisibilité du texte, de remplacer la loi modifiée du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique, telle que modifiée.



## II. Texte du projet de loi

### CHAPITRE I – *Dispositions générales*

#### **Art. 1er.** *Objet.*

La présente loi régit la compatibilité électromagnétique des équipements. Elle vise à assurer le fonctionnement du marché intérieur en exigeant que les équipements soient conformes à un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique.

#### **Art. 2.** *Champ d'application.*

(1) La présente loi s'applique aux équipements tels que définis à l'article 3.

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

- a) aux équipements couverts par le règlement grand-ducal du 4 février 2000 concernant les équipements radioélectriques et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité ainsi qu'à la loi nationale transposant la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil 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 ;
- b) aux produits, aux pièces et aux équipements aéronautiques visés par le règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil du 20 février 2008 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence européenne de la sécurité aérienne, et abrogeant la directive 91/670/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1592/2002 et la directive 2004/36/CE;
- c) aux équipements radioélectriques utilisés par les radioamateurs au sens du règlement des radiocommunications adopté dans le cadre de la constitution de l'Union internationale des télécommunications et de la convention de l'Union internationale des télécommunications à moins que ces équipements ne soient mis à disposition sur le marché;
- d) aux équipements dont les caractéristiques physiques impliquent par leur nature même:
  - i) qu'ils sont incapables de produire ou de contribuer à produire des émissions électromagnétiques qui dépassent un niveau permettant aux équipements radioélectriques et de télécommunications et aux autres équipements de fonctionner comme prévu; et
  - ii) qu'ils fonctionnent sans dégradation inacceptable en présence de perturbations électromagnétiques normalement présentes lors de l'utilisation prévue.
- e) aux kits d'évaluation sur mesure destinés à être utilisés par des professionnels seulement dans des installations de recherche et de développement à de telles fins.

Aux fins du premier alinéa, point c), les kits de composants destinés à être assemblés par les radioamateurs et les équipements mis à disposition sur le marché et modifiés par et pour les radioamateurs ne sont pas considérés comme des équipements mis à disposition sur le marché.



(3) Lorsque, pour les équipements visés au paragraphe (1), les exigences essentielles énoncées à l'annexe I sont prévues totalement ou partiellement de manière plus spécifique par d'autres dispositions législatives, la présente loi ne s'applique pas, ou cesse de s'appliquer, à ces équipements en ce qui concerne ces exigences à dater de l'entrée en vigueur desdites dispositions législatives.

(4) La présente loi est sans effet sur l'application de la législation régissant la sécurité des équipements.

### Art. 3. Définitions.

(1) Aux fins de la présente loi, on entend par:

1° **accréditation** : l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits;

2° **à des fins de sécurité** : aux fins de préserver la vie humaine ou des biens;

3° **appareil** : tout dispositif fini ou toute combinaison de tels dispositifs mis à disposition sur le marché en tant qu'unité fonctionnelle indépendante, destiné à l'utilisateur final et susceptible de produire des perturbations électromagnétiques, ou dont le fonctionnement peut être affecté par de telles perturbations;

4° **compatibilité électromagnétique** : l'aptitude d'équipements à fonctionner dans leur environnement électromagnétique de façon satisfaisante sans produire eux-mêmes de perturbations électromagnétiques intolérables pour d'autres équipements dans cet environnement;

5° **distributeur** : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un appareil à disposition sur le marché;

6° **environnement électromagnétique** : la totalité des phénomènes électromagnétiques observables en un lieu donné;

7° **équipement** : un appareil ou une installation fixe quelconque;

8° **évaluation de la conformité** : le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de la présente loi relatives aux appareils ont été respectées;

9° **fabricant** : toute personne physique ou morale qui fabrique un appareil ou fait concevoir ou fabriquer un appareil, et commercialise cet appareil sous son nom ou sa marque;

10° **immunité** : l'aptitude d'équipements à fonctionner comme prévu, sans dégradation en la présence de perturbations électromagnétiques;

11° **importateur** : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un appareil provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne;



- 12° **installation fixe** : une combinaison particulière de plusieurs types d'appareils et, le cas échéant, d'autres dispositifs, qui sont assemblés, installés et prévus pour être utilisés de façon permanente à un endroit prédéfini;
- 13° **législation d'harmonisation de l'Union** : toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 14° **mandataire** : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 15° **marquage CE** : le marquage par lequel le fabricant indique que l'appareil est conforme aux dispositions applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition.
- 16° **mise à disposition sur le marché** : toute fourniture d'un appareil destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 17° **mise sur le marché** : la première mise à disposition d'un appareil sur le marché de l'Union européenne;
- 18° **norme harmonisée** : une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ;
- 19° **opérateurs économiques** : le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 20° **organisme d'évaluation de la conformité** : un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 21° **organisme national d'accréditation** : un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits.;
- 22° **perturbation électromagnétique** : tout phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un équipement; une perturbation électromagnétique peut être un bruit électromagnétique, un signal non désiré ou une modification du milieu de propagation lui-même;
- 23° **rappel** : toute mesure visant à obtenir le retour d'un appareil qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 24° **retrait** : toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un appareil présent dans la chaîne d'approvisionnement;



25° **spécifications techniques** : un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un appareil;

(2) Aux fins de l'application de la présente loi, les produits suivants sont considérés comme des appareils:

a) les «composants» ou «sous-ensembles» destinés à être incorporés dans un appareil par l'utilisateur final, et qui sont susceptibles de provoquer des perturbations électromagnétiques, ou dont le fonctionnement risque d'être affecté par ces perturbations;

b) les «installations mobiles» définies comme une combinaison d'appareils et, le cas échéant, d'autres dispositifs, prévus pour être déplacés et pour fonctionner dans des lieux différents.

**Art. 4. Mise à disposition sur le marché et/ou mise en service.**

Ne peuvent être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service que les équipements qui sont conformes à la présente loi dès lors qu'ils sont dûment installés, entretenus et utilisés conformément aux fins prévues.

**Art. 5. Libre circulation des équipements.**

(1) Le département de la surveillance du marché de l'ILNAS, désigné ci-après « département » ne fait pas obstacle, pour des raisons liées à la compatibilité électromagnétique, à la mise à disposition sur le marché et/ou à la mise en service d'équipements conformes à la présente loi.

(2) Les exigences de la présente loi n'empêchent pas l'application des mesures spéciales ci-après, relatives à la mise en service ou à l'utilisation d'équipements:

a) mesures pour résoudre un problème de compatibilité électromagnétique existant ou prévu sur un site spécifique;

b) mesures prises pour des raisons de sécurité, visant à protéger les réseaux de télécommunications publics ou les stations de réception ou d'émission lorsqu'ils sont utilisés à des fins de sécurité dans le cadre de situations bien définies quant au spectre.

Sans préjudice du règlement grand-ducal du 17 juillet 2000 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, l'ILNAS notifie ces mesures spéciales à la Commission européenne et aux autres États membres.

(3) Il est admis de procéder, lors de foires commerciales, d'expositions ou d'événements similaires, à la présentation et/ou à la démonstration d'équipements non conformes à la présente loi, à condition qu'une indication visible spécifie clairement que ces équipements ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service tant qu'ils n'ont pas été rendus conformes à la présente loi. Les démonstrations ne peuvent avoir lieu que si les mesures adéquates ont été prises pour éviter des perturbations électromagnétiques.



**Art. 6. Exigences essentielles.**

Les équipements satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

**CHAPITRE II - Obligations des opérateurs économiques**

**Art. 7. Obligations des fabricants.**

(1) Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs appareils sur le marché, que ceux-ci 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 II ou à l'annexe III 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 cette procédure, que l'appareil 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 dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil.

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

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

(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 en lettres ou chiffres romains.

(7) Les fabricants veillent à ce que l'appareil soit accompagné d'instructions et des informations visées à l'article 18, rédigées dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues. Ces instructions et ces informations, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

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



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

**Art. 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 visée à l'article 7, paragraphe (2), ne peuvent être confiées au mandataire.

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

a) à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition du département pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil;

b) sur requête motivée du département, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'appareil;

c) à la demande du département, à coopérer avec lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les appareils couverts par le mandat délivré au mandataire.

**Art. 9. Obligations des importateurs.**

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché que des appareils 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 documents requis, 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 n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet appareil sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'appareil présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que le département.

(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 les appareils. Les coordonnées sont indiquées en lettres ou chiffres romains.

(4) Les importateurs veillent à ce que l'appareil soit accompagné d'instructions et des informations visées à l'article 18, rédigées dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.



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

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

(7) Pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition du département et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

(8) Sur requête motivée du département, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un appareil, dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues ou en anglais. A la demande du département, ils coopèrent lui concernant toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des appareils qu'ils ont mis sur le marché.

#### **Art. 10. Obligations des distributeurs.**

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

(2) Avant de mettre un appareil à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis ainsi que d'instructions et des informations visées à l'article 18, rédigées dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées respectivement 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 n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet appareil à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'appareil présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que le département.

(3) Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un appareil est sous leur responsabilité, ses 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 qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente loi s'assurent que les mesures correctives nécessaires soient prises pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'appareil présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement le département, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.



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

**Art. 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 de la présente loi et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 7 lorsqu'il met un appareil sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un appareil déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité à la présente loi peut en être affectée.

**Art. 12.** *Identification des opérateurs économiques.*

Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention du département:

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

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

### **CHAPITRE III - Conformité des équipements**

**Art. 13.** *Présomption de conformité des équipements.*

Les 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 énoncées à l'annexe I qui sont couvertes par ces normes ou parties de normes.

**Art. 14.** *Procédures d'évaluation de la conformité pour les appareils.*

La conformité des appareils avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I est démontrée en recourant à l'une des procédures d'évaluation de la conformité suivantes:

- a) le contrôle interne de la fabrication, prévu à l'annexe II;
- b) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication, prévu à l'annexe III.

Le fabricant peut choisir de restreindre l'application de la procédure visée au premier alinéa, point b), à certains aspects des exigences essentielles, pour autant que, pour les autres aspects des exigences essentielles, la procédure visée au premier alinéa, point a), soit appliquée.



**Art. 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 IV, contient les éléments précisés dans les modules correspondants énoncés aux annexes II et III et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans au moins une des trois langues administratives désignées dans la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues ou en anglais.

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

(4) En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'appareil avec les exigences fixées dans la présente loi.

**Art. 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 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.

**Art. 17. Règles et conditions d'apposition du marquage CE.**

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

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

(3) Le département s'appuie sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prend les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

**Art. 18. Informations relatives à l'utilisation de l'appareil.**

(1) L'appareil est accompagné d'informations sur toute précaution spécifique à prendre lors du montage, de l'installation, de l'entretien ou de l'utilisation de l'appareil, de façon à garantir que, une fois mis en service, celui-ci soit conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1.

(2) Les appareils pour lesquels la conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1, n'est pas assurée dans les zones résidentielles sont accompagnés d'une indication claire de cette restriction d'emploi, s'il y a lieu également sur l'emballage.

(3) Les informations nécessaires afin de permettre une utilisation de l'appareil conforme aux fins prévues pour celui-ci figurent dans les instructions qui l'accompagnent.



#### **Art. 19. Installations fixes.**

(1) Les appareils mis à disposition sur le marché et pouvant être incorporés dans une installation fixe sont soumis à toutes les dispositions applicables concernant les appareils contenues dans la présente loi.

Les exigences des articles 6 à 12 et 14 à 18 ne sont toutefois pas obligatoires dans le cas d'appareils prévus pour être incorporés dans une installation fixe particulière et qui n'ont pas été mis à disposition sur le marché par ailleurs.

Dans de tels cas, la documentation d'accompagnement identifie l'installation fixe ainsi que ses caractéristiques en matière de compatibilité électromagnétique et indique les précautions à prendre pour y incorporer les appareils de façon à ne pas compromettre la conformité de cette installation. La documentation comprend, en outre, les informations visées à l'article 7, paragraphes (5) et (6), et à l'article 9, paragraphe (3).

Les bonnes pratiques d'ingénierie visées au point 2 de l'annexe I sont documentées et la ou les personnes responsables tiennent cette documentation à la disposition du département à des fins d'inspection aussi longtemps que l'installation fixe fonctionne.

(2) Lorsque certains éléments indiquent la non-conformité de l'installation fixe, notamment lorsqu'il y a des plaintes concernant des perturbations produites par ladite installation, le département peut demander la preuve de la conformité de l'installation fixe et, s'il y a lieu, mettre en route une évaluation.

Lorsqu'une non-conformité est constatée, le département impose les mesures appropriées pour rendre l'installation fixe conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

(3) Si la ou les personnes responsables de l'établissement de la conformité avec les exigences essentielles applicables d'une installation fixe ne peuvent pas être identifiées, cette responsabilité incombe à l'exploitant de l'installation.

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

#### **Art. 20. Autorité notifiante.**

Conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après « OLAS » est l'autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 23.

L'OLAS :

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



- est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation ;
- 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 ;
- garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient ;
- dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

**Art. 21. Obligation d'information de l'autorité notifiante.**

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

**Art. 22. 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) ci-après.

(2) Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national et possède la personnalité juridique.

(3) Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'appareil 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 qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.

(4) Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des appareils qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation d'appareils évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces appareils 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. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.



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 pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;

b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;

c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie de l'appareil en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

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

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

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

b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;

c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles 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 du personnel chargés 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.

(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 de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés.

(11) Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, 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.

**Art. 23. *Présomption de conformité des organismes notifiés.***

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères fixés 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 22 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

**Art. 24. *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 22 et informe l'OLAS en conséquence.

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

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

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



**Art. 25. Demande de notification.**

(1) Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

(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 des appareils pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par l'OLAS qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 22.

**Art. 26. Procédure de notification.**

(1) L'OLAS ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 22 ainsi qu'à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

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

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

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

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

(5) L'OLAS avertit la Commission européenne et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

**Art. 27. Restriction, suspension et retrait d'une notification.**

(1) Lorsque l'OLAS a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences énoncées à l'article 24, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS. Il en informe immédiatement la Commission européenne 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'OLAS prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.



**Art. 28. 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 de l'appareil en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

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

(3) Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles énoncées à l'annexe I ou dans les normes harmonisées ou les 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 de certificat.

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

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

**Art. 29. Obligation des organismes notifiés en matière d'information.**

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

a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;

b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;

c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;

d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

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



**Art. 30. Coordination des organismes notifiés.**

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

**CHAPITRE V – Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des appareils entrant sur le marché de l'Union européenne et procédure de sauvegarde de l'Union européenne**

**Art. 31. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des appareils entrant sur le marché de l'Union européenne.**

L'article 15, paragraphe (3), et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits s'appliquent aux appareils.

**Art. 32. Procédure applicable aux appareils qui présentent un risque au niveau national.**

(1) Lorsque l'ILNAS a des raisons suffisantes de croire qu'un appareil couvert par la présente loi présente un risque pour certains aspects liés à la protection des intérêts publics couverts par la présente loi, il effectue une évaluation de l'appareil en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente loi. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire à l'ILNAS à cette fin.

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

Le département informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

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

(2) Lorsque le département considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission européenne et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures que l'ILNAS a prescrites à l'opérateur économique.

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

(4) Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe (1), deuxième alinéa, l'ILNAS adopte toutes les mesures provisoires appropriées prévues aux articles 13 et 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'appareil sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.



Le département en informe sans tarder la Commission européenne 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 non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, le département indique si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

a) la non-conformité de l'appareil avec des exigences concernant certains aspects liés à la protection des intérêts publics couverts par la présente loi; ou

b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 13 qui confèrent une présomption de conformité.

(6) Dans le cas où l'ILNAS n'est pas à l'origine de la procédure visée par le présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité de l'appareil concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par un autre État membre, de ses 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 européenne à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

(8) L'ILNAS veille conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises à l'égard de l'appareil concerné sans tarder.

### **Art. 33. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne.**

(1) Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 32, paragraphes (3) et (4), des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par l'ILNAS ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation de l'Union européenne, la Commission européenne entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission européenne adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

(2) Si la mesure nationale est jugée justifiée, l'ILNAS prend les mesures nécessaires conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS pour s'assurer du retrait de l'appareil non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'ILNAS la retire.

### **Art. 34. Non-conformité formelle.**

(1) Sans préjudice de l'article 32, lorsque l'ILNAS fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:



a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ou de l'article 17 de la présente loi;

b) le marquage CE n'a pas été apposé;

c) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;

d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;

e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;

f) les informations visées à l'article 7, paragraphe (6), ou à l'article 9, paragraphe (3), sont absentes, fausses ou incomplètes;

g) une autre exigence 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'ILNAS prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'appareil sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché, conformément aux articles 13 et 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

## **CHAPITRE 6 – Dispositions transitoires et finales**

### **Art. 35. Dispositions transitoires.**

Sont admis à être librement mis à disposition sur le marché et/ou mis en service les équipements couverts par la loi modifiée du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique, telle que modifiée, qui satisfont à ladite loi et qui ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

### **Art. 36. Sanctions.**

Sont d'application les mesures administratives dans le cadre de la surveillance du marché visées à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Sont d'application les amendes administratives prévues à l'article 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Les sanctions pénales sont celles prévues aux articles 18 et 19 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS

### **Art. 37. Dispositions abrogatoires.**

La loi modifiée du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique, telle que modifiée, est abrogée avec effet au 20 avril 2016.

### **Art. 38. Entrée en vigueur.**

La présente loi entre en vigueur le 20 avril 2016



## ANNEXE I

### EXIGENCES ESSENTIELLES

#### 1. Exigences générales

Les équipements doivent être conçus et fabriqués, conformément à l'état de la technique, de façon à garantir:

- a) que les perturbations électromagnétiques produites ne dépassent pas le niveau au-delà duquel des équipements hertziens et de télécommunications ou d'autres équipements ne peuvent pas fonctionner comme prévu;
- b) qu'ils possèdent un niveau d'immunité aux perturbations électromagnétiques auxquelles il faut s'attendre dans le cadre de l'utilisation prévue qui leur permette de fonctionner sans dégradation inacceptable de ladite utilisation.

#### 2. Exigences spécifiques applicables aux installations fixes

Mise en place et utilisation prévue de composants

Les installations fixes doivent être montées selon les bonnes pratiques d'ingénierie et dans le respect des informations sur l'utilisation prévue pour leurs composants, afin de satisfaire aux exigences essentielles figurant au point 1.

---



## ANNEXE II

### MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5 de la présente annexe, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Évaluation de la compatibilité électromagnétique

Le fabricant doit effectuer une évaluation de la compatibilité électromagnétique des appareils, sur la base des phénomènes à prendre en compte, en vue de satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I, point 1.

L'évaluation de la compatibilité électromagnétique doit prendre en compte toutes les conditions de fonctionnement normales prévues. Dans les cas où les appareils peuvent prendre plusieurs configurations, l'évaluation de la compatibilité électromagnétique doit déterminer s'ils satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1, dans toutes les configurations possibles identifiées par le fabricant comme représentatives de l'utilisation prévue.

3. Documentation technique

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

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

- a) une description générale de l'appareil;
- 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;
- d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- f) les rapports d'essais.



#### 4. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des appareils fabriqués avec la documentation technique visée au point 3 de la présente annexe et les exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1.

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

5.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque appareil qui répond aux exigences applicables énoncées dans la présente directive.

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

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

#### 6. Mandataire

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

\_\_\_\_\_



## ANNEXE III

### PARTIE A

#### **Module B: Examen UE de type**

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un appareil et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1.
2. L'examen UE de type consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'appareil par un examen de la documentation technique visée au point 3, sans examen d'un échantillon (type de conception). Il peut être limité à certains aspects des exigences essentielles selon les indications du fabricant ou de son mandataire.
3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

La demande précise les aspects des exigences essentielles pour lesquels l'examen est demandé et comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'appareil du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'appareil. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
  - i) une description générale de l'appareil;
  - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
  - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'appareil;
  - iv) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été



appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;

v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;

vi) les rapports d'essais.

4. L'organisme notifié examine la documentation technique permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'appareil en ce qui concerne les aspects des exigences essentielles pour lesquels l'examen est demandé.

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

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

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

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

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

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type de toutes les



modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'appareil aux exigences essentielles de la présente directive ou les conditions de validité de cette attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

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 cette attestation.

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

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

## PARTIE B

Module C: Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication

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



## 2. Fabrication

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

## 3. Marquage CE et déclaration UE de conformité

3.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque appareil qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

3.2. Le fabricant établit, par écrit, une déclaration UE de conformité concernant chaque modèle d'appareil et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'appareil a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'appareil pour lequel elle a été établie.

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

## 4. Mandataire

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

---



## ANNEXE IV

### **Déclaration UE de conformité (n° XXXX) (1)**

1. Modèle d'appareil/produit (numéro de produit, de type, de lot ou de série):
2. Nom et adresse du fabricant ou 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 permettant sa traçabilité; si nécessaire, une image en couleur suffisamment claire peut être jointe pour identifier l'appareil):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées, y compris la date de celles-ci, ou des autres spécifications techniques, y compris la date de celles-ci, par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi le certificat:
8. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de:

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

---

(1) L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant



### III. Commentaire des articles

#### **Ad Art. 1er. *Objet***

L'article premier précise que la présente loi régit la compatibilité électromagnétique des équipements se trouvant sur le marché et que l'objectif de la présente loi est d'assurer que les équipements soient conformes à un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur.

#### **Ad Art. 2. *Champ d'application***

L'article 2 précise également quels équipements sont concernés par la présente loi, respectivement quels équipements sont exclus du champ d'application de la présente loi.

#### **Ad Art. 3. *Définitions***

L'article 3 reprend la définition des termes employés au sens de la présente loi. Les définitions sont mises dans l'ordre alphabétique pour assurer une meilleure lisibilité.

#### **Ad Art. 4. *Mise à disposition sur le marché et/ou mise en service***

L'article 4 relève de la préoccupation d'assurer que seuls les équipements conformes aux dispositions de la présente loi peuvent être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service.

#### **Ad Art. 5. *Libre circulation des équipements***

L'article 5, paragraphe (1) a pour but de satisfaire à un des objectifs principaux de la directive à mettre en application, à savoir d'assurer la libre circulation de l'équipement ayant fait l'objet d'une procédure CE d'évaluation de la conformité. La présence du marquage CE sur l'équipement atteste la conformité du matériel aux exigences de la présente loi.

Le paragraphe (2) prévoit que nonobstant les exigences de la présente loi, des mesures spéciales peuvent être appliquées relatives à la mise en service ou à l'utilisation d'équipements.

Le paragraphe (3) prévoit que par dérogation au principe du respect des exigences prévues par la présente loi, il n'est pas fait obstacle, notamment lors de foires commerciales, d'expositions ou d'évènements similaires, à la présentation et/ou démonstration d'équipements non conformes, à condition qu'une marque visible indique clairement que ces équipements ne sont pas conformes. En outre, les démonstrations ne peuvent avoir lieu que si les mesures adéquates ont été prises pour éviter des perturbations électromagnétiques.

#### **Ad Art. 6. *Exigences essentielles***

L'article 6 énonce le principe que les équipements doivent d'une manière générale répondre aux exigences essentielles fixées à l'annexe I reprenant notamment les conditions de conception et de fabrication des équipements.



### **Ad Art. 7. Obligations des fabricants**

L'article 7 ainsi que les articles 8 à 12 suivants reprennent les dispositions de la directive à mettre en application en ce qui concerne les obligations générales pour les opérations économiques. Les mesures sont d'ailleurs conformes aux principes énoncés dans la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

Une responsabilité particulière incombe aux fabricants des appareils qui, en raison des connaissances détaillées sur la conception et le processus de production des appareils, doivent rédiger la documentation technique et soumettre les appareils à la procédure d'évaluation de la conformité la mieux adaptée au niveau de sécurité requis. Les fabricants établissent également une déclaration UE de conformité pour les appareils trouvés conformes aux exigences qui leur sont applicables, et apposent, sous leur propre et seule responsabilité, sur chaque appareils conforme le marquage CE ainsi que toutes les autres inscriptions requises.

Par ailleurs, il est important que les fabricants s'assurent que la production en série des équipements reste en conformité avec les spécifications par rapport auxquelles la conformité d'un type d'équipement a été déclarée. Lorsqu'un fabricant a des raisons de croire que des équipements non conformes ont été mis sur le marché, il est tenu de prendre immédiatement les mesures nécessaires qui s'imposent pour les mettre en conformité, les retirer ou les rappeler, si nécessaire. Dans ce cas, un échange d'informations entre le fabricant et le département de la surveillance du marché de l'ILNAS est obligatoire.

### **Ad Art. 8. Mandataires**

Qu'il soit établi dans l'Union européenne ou non, le fabricant peut mandater un représentant autorisé dans l'Union européenne qui agit en son nom pour l'accomplissement de certaines tâches déterminées. La délégation de ces tâches doit se faire obligatoirement par écrit, notamment pour déterminer le contenu et les limites du mandat.

La responsabilité à l'égard de la conformité de la conception et la fabrication des équipements ainsi que l'établissement de la documentation demeurent auprès du fabricant.

### **Ad Art. 9. Obligations des importateurs**

Un importateur est un opérateur économique établi dans l'Union européenne qui met des équipements originaires d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne. L'importateur n'est pas à considérer comme un simple revendeur des équipements. Il lui revient un rôle clé pour assurer que les équipements importés soient conformes aux prescriptions de la législation de l'Union européenne qui leur sont applicables.

Plus précisément, avant la mise sur le marché des équipements, l'importateur doit veiller à ce que les procédures d'évaluation de la conformité appropriées aient été réalisées par le fabricant, que la documentation technique soit disponible et que les équipements soient dûment revêtus du marquage CE. S'il a des doutes sur la conformité des équipements importés, l'importateur doit empêcher leur mise sur le marché et, en cas où les équipements ont déjà été mis sur le marché, il est



censé les rappeler et prendre immédiatement les actions correctives nécessaires pour les mettre en conformité.

Il est important par ailleurs, notamment pour des raisons de traçabilité, que les coordonnées de l'importateur ainsi que les caractéristiques des équipements importés soient connues. Une copie des déclarations UE de conformité et des documentations techniques établis par les fabricants doivent pouvoir être mis à disposition du département de la surveillance du marché.

#### **Ad Art. 10. Obligations des distributeurs**

Les distributeurs qui font partie de la chaîne d'approvisionnement n'ont pas nécessairement une relation préférentielle avec un fabricant, à l'instar des représentants autorisés. Ils peuvent acquérir les équipements en vue de leur distribution, soit directement d'un fabricant, soit d'un importateur ou d'un autre distributeur.

Néanmoins, les distributeurs doivent être en mesure de vérifier que les équipements portent le marquage CE et qu'ils sont accompagnés des documents pertinents et des informations nécessaires à l'identification du fabricant, son mandataire ou de l'importateur, le cas échéant. A l'instar des autres opérateurs économiques, ils sont censés prendre les mesures correctives nécessaires en cas d'un doute sur la conformité des équipements et, si nécessaire, procéder au retrait ou au rappel des équipements qu'ils ont mis à disposition du marché. Dans ce cas, ils en informent le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Par ailleurs, il incombe particulièrement aux distributeurs de veiller à ce que les conditions de stockage, de manipulation et de transport ne compromettent pas la conformité des équipements qui se trouvent dans la chaîne de distribution.

#### **Ad Art. 11. Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs**

L'article 11 vise le cas où un importateur ou un distributeur met un équipement sur le marché sous son propre nom ou sous sa propre marque, ou modifie un équipement de sorte que ses caractéristiques ont changé et que la conformité aux exigences essentielles en est affectée.

L'opérateur économique est dès lors à considérer comme le fabricant de l'équipement et, par conséquent, il lui incombe d'assumer les obligations imposées aux fabricants.

#### **Ad Art. 12. Identification des opérateurs économiques**

L'article 12 a pour but de permettre aux autorités de surveillance du marché de retrouver facilement l'opérateur économique, notamment en cas d'une mise sur le marché d'équipements non conformes.

A cet effet, les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les données pendant 10 ans à compter de la date à laquelle les équipements leur ont été fournis et pendant 10 ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni les équipements.



### **Ad Art. 13. *Présomption de conformité des équipements***

L'article 13 fait référence aux normes harmonisées qui selon les principes de « la nouvelle approche » confèrent une présomption de conformité aux exigences essentielles de la présente loi pour les équipements fabriqués sur base de ces normes. Les normes étant d'application volontaire, le fabricant est donc libre de choisir s'il applique entièrement ou s'il n'applique que partiellement une norme harmonisée.

Dans ce dernier cas, il n'y a que présomption de conformité aux exigences essentielles pour les aspects qui correspondent aux éléments de la norme harmonisée qui ont été appliqués par le fabricant. En ce qui concerne les aspects pour lesquels le fabricant n'a pas suivi la norme harmonisée, il revient au fabricant d'apporter la preuve de la conformité aux exigences essentielles portant sur ces aspects.

### **Ad Art. 14. *Procédures d'évaluation de la conformité pour les appareils***

L'article 14 a trait aux procédures d'évaluation de la conformité qui sont obligatoires pour les équipements devant satisfaire aux exigences essentielles de la présente loi.

La présente loi prévoit un choix entre différents modules d'évaluation de la conformité en fonction de la complexité du type d'équipement. Ceci présente l'avantage pour le fabricant de pouvoir choisir parmi les modules celui qui est le plus approprié et plus économique pour l'évaluation de la conformité de ses instruments.

### **Ad Art. 15. *Déclaration UE de conformité***

Le fabricant doit établir une déclaration UE de conformité par laquelle il atteste, sous son entière responsabilité, que l'équipement satisfait aux exigences de la législation portant sur le marquage CE.

Lorsque l'équipement est soumis à plusieurs directives européennes, le fabricant n'établit qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. Dans ce cas, les titres de ces actes et les numéros des références de leur publication doivent être mentionnés sur la déclaration UE de conformité.

### **Ad Art. 16. *Principes généraux du marquage CE***

Le marquage de conformité est un indicateur clé dans le processus de l'évaluation de la conformité des équipements. Il convient dès lors d'assurer une application correcte du régime de marquage et d'interdire l'apposition de marquages, signes ou inscriptions pouvant induire en erreur les tiers sur la signification du marquage « CE ».

### **Ad Art. 17. *Règles et conditions d'apposition du marquage CE***

L'article 17 reprend les règles et conditions d'apposition du marquage CE afin d'en assurer leur visibilité et lisibilité dans l'intérêt des parties intéressées.



#### **Ad Art. 18. Informations relatives à l'utilisation de l'appareil**

L'article 18 précise les différentes informations qui doivent être fournies concernant l'appareil.

#### **Ad Art. 19. Installations fixes**

L'article 19, paragraphe (1) prévoit que les appareils qui peuvent être incorporés dans une installation fixe mais qui ont été mis à disposition sur le marché, doivent répondre à toutes les dispositions applicables concernant les appareils contenues dans la présente loi.

Il est également prévu qu'il n'est pas adéquat d'effectuer l'évaluation de la conformité d'appareils mis sur le marché en vue d'être incorporés dans des installations fixes données, et par ailleurs non mis à disposition sur le marché, indépendamment des installations fixes auxquelles ils doivent être incorporés. En conséquence, ces appareils devraient être exemptés des procédures d'évaluation de la conformité applicables normalement aux appareils. Toutefois, ces appareils ne doivent pas compromettre la conformité des installations fixes auxquelles ils sont incorporés. Si un appareil est incorporé dans plus d'une installation fixe identique, l'identification des caractéristiques de ces installations en matière de compatibilité électromagnétique suffit à l'exempter de la procédure d'évaluation de conformité.

L'article 19, paragraphe (2) précise les mesures à prendre par le département lorsqu'il y a des doutes sur la non-conformité d'une installation fixe ou lorsque la non-conformité d'une installation fixe a été constatée.

L'article 19, paragraphe (3) prévoit que dans le cas où les personnes responsables de l'établissement de la conformité avec les exigences essentielles applicables d'une installation fixe ne peuvent pas être identifiées, cette responsabilité incombe à l'exploitant de l'installation.

#### **Ad Art. 20. Autorité notifiante**

Suivant la directive à transposer, les Etats membre doivent désigner une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification à la Commission européenne des organismes d'évaluation de la conformité. Au Luxembourg, ces tâches sont confiées à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

#### **Ad Art. 21. Obligation d'information de l'autorité notifiante.**

L'article 21 prévoit un échange d'informations entre l'OLAS et la Commission européenne en ce qui concerne les procédures d'évaluation et de notification des organismes chargés des évaluations de la conformité.

#### **Ad Art. 22. Exigences applicables aux organismes notifiés**

La tâche principale d'un organisme notifié est de fournir des services d'évaluation de conformité et d'établir des attestations CE de conformité pour les équipements.



Dans le but d'assurer un niveau de performance équitable des organismes notifiés dans l'Union européenne, il importe de fixer des critères obligatoires de compétence professionnelle, d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité pour les organismes souhaitant être notifiés pour réaliser les services d'évaluation de la conformité.

#### **Ad Art. 23. *Présomption de conformité des organismes notifiés***

L'article 23 a trait aux normes harmonisées, en l'occurrence aux normes d'accréditation, qui confèrent une présomption de conformité aux exigences applicables aux organismes notifiés.

#### **Ad Art. 24. *Filiales et sous-traitants des organismes notifiés***

L'article 24 reprend les modalités et conditions suivant lesquelles les organismes notifiés peuvent confier certaines tâches spécifiques liées à l'évaluation de la conformité à un sous-traitant ou recourir à une filiale.

Les organismes auxquels les organismes notifiés sous-traitent certaines tâches ne sont pas notifiés en tant que tels. Il est cependant important d'assurer que les sous-traitants ou filiales d'évaluation de la conformité remplissent les mêmes critères que les organismes notifiés.

#### **Ad Art. 25. *Demande de notification***

Les demandes de notification sont traitées par l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS) conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Le règlement (CE) N°765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 a renforcé les règles pour l'organisation et le fonctionnement de l'accréditation dans les Etats membres. Il est incontestable que l'accréditation est reconnue en tant qu'instrument ultime pour le contrôle et l'évaluation des compétences, de l'indépendance, de l'impartialité et de la confidentialité des organismes notifiés.

Ainsi, les organismes candidats à une notification au Luxembourg doivent-ils soumettre leur demande de notification à l'OLAS, accompagnée d'un certificat d'accréditation délivré par l'OLAS ou d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS, conformément à l'article 5, paragraphe (1) de la loi du 4 juillet 2008 portant réorganisation de l'ILNAS.

#### **Ad Art. 26. *Procédure de notification***

L'article 26 reprend la procédure de notification des organismes d'évaluation de la conformité. La notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est transmise par l'OLAS à la Commission européenne et aux autres États membres par l'intermédiaire de l'outil de notification électronique « NANDO » (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>) géré par la Commission européenne.



#### **Ad Art. 27. Restriction, suspension et retrait d'une notification**

L'OLAS doit pouvoir agir lorsqu'il y a un doute sur la compétence d'un organisme notifié soit au moment de la notification soit ultérieurement.

S'il est établi que l'organisme notifié ne remplit pas les exigences qui lui sont applicables, l'OLAS peut soumettre à des restrictions, suspendre ou retirer la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou des manquements à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS et il en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres.

#### **Ad Art. 28. Obligations opérationnelles des organismes notifiés**

Les organismes notifiés doivent avoir une structure et des procédures appropriées pour assurer un déroulement de l'évaluation de la conformité conformément aux modules d'évaluation de conformité choisis par le fabricant.

En tant que prestataires de services aux fabricants, les organismes notifiés doivent appliquer la procédure d'évaluation de la conformité de manière proportionnée et sans imposer une charge excessive inutile aux opérateurs économiques.

Par ailleurs, l'octroi des certificats doit faire l'objet d'une procédure de révision afin de pouvoir réagir lorsqu'un contrôle de conformité fait apparaître qu'un équipement n'est plus conforme. Dans ce cas, l'organisme notifié est dans l'obligation d'inviter le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et de suspendre ou retirer les certificats, si nécessaire.

#### **Ad Art. 29. Obligation des organismes notifiés en matière d'information**

L'article 29 a trait aux informations qui doivent être communiquées par l'organisme notifié à l'OLAS et aux autres organismes notifiés.

#### **Ad Art. 30. Coordination des organismes notifiés**

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

#### **Ad Art. 31. Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des appareils entrant sur le marché de l'Union européenne**

En vertu du règlement (CE) N°765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 l'autorité nationale de surveillance du marché, à savoir le département de la surveillance du marché de l'ILNAS, a l'obligation de contrôler de manière proactive les équipements mis sur le marché et de coopérer avec les autres autorités de surveillance du marché de l'Union européenne.

Par ailleurs, l'autorité de surveillance du marché doit être investie des pouvoirs nécessaires à l'accomplissement de ses tâches et être en mesure de prononcer des sanctions administratives,



telles que l'interdiction de mise sur le marché et le rappel, à l'encontre des opérateurs économiques qui mettent à disposition sur le marché des instruments non-conformes.

Quant aux opérateurs économiques, ils sont obligés de coopérer avec le département de la surveillance du marché et de prendre des mesures correctives appropriées lorsque des équipements non-conformes ont été mis sur le marché.

Le règlement CE précité qui comprend également des dispositions à l'égard du contrôle des équipements en provenance des pays tiers oblige les autorités de surveillance du marché et les administrations douanières à coopérer pour assurer une surveillance du marché cohérente et efficace dans l'Union européenne.

Les autorités de surveillance du marché doivent par ailleurs disposer des ressources appropriées et agir de façon indépendante et non discriminatoire en respectant le principe de proportionnalité.

### **Ad Art. 32. Procédure applicable aux appareils qui présentent un risque au niveau national**

Lorsque l'ILNAS a des raisons de croire qu'un équipement mis sur le marché ne répond pas aux exigences pertinentes, par exemple suite à la réception d'informations ou de plaintes, il soumet cet équipement à un examen approfondi.

Si l'équipement présente une non-conformité, l'ILNAS invite l'opérateur économique en question à prendre des mesures correctives qui s'imposent en fonction du degré de la non-conformité constatée. L'organisme notifié qui a délivré les attestations de conformité doit en être informé. Si la non-conformité s'étend également sur d'autres Etats membres de l'Union européenne, le département de la surveillance du marché est tenu d'informer la Commission européenne et les autres Etats membres de la non-conformité et des mesures correctives prescrites à l'opérateur économique concerné.

D'une manière générale, il incombe à l'ILNAS de prendre toute mesure pour faire respecter la conformité des équipements avec la législation. Ainsi, lorsqu'un opérateur économique en défaut ne met pas en œuvre les mesures correctives appropriées pour redresser une non-conformité, l'ILNAS peut prendre les mesures appropriées en vertu des articles 13 et 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, tout en respectant le principe de proportionnalité.

Dans ce cas, le département de la surveillance du marché est tenu de communiquer sans tarder à la Commission européenne et aux autres Etats membres les données pertinentes de l'équipement en question, la nature de la non-conformité ainsi que toutes les informations sur les mesures nationales qui ont été adoptées pour faire cesser la non-conformité. Ceci est également valable pour toute mesure nationale prise à l'encontre des équipements non-conformes en provenance d'un autre Etat membre.

A noter qu'une mesure nationale prise à l'encontre d'un opérateur économique est réputée justifiée lorsqu'aucune objection n'a été émise par la Commission européenne ou par un Etat membre à l'égard de cette mesure nationale dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations sur la non-conformité.



### **Ad Art. 33. Procédure de sauvegarde de l'Union européenne**

Selon les principes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne, les instruments portant le marquage CE sont présumés conformes à la législation applicable et jouissent dès lors de la libre circulation dans l'Union européenne.

La procédure de sauvegarde est déclenchée notamment lorsque des instruments sont soumis dans un Etat membre à des restrictions ou à une interdiction de mise sur le marché qui font l'objet d'objections de la part d'autres Etats membres ou de la Commission européenne.

En cas d'un tel désaccord la Commission européenne procède à une évaluation de la mesure nationale en consultation avec les Etats membres et l'opérateur économique en cause et adopte par la suite un acte d'exécution quant au bien-fondé de la mesure nationale.

L'ILNAS est tenu de se conformer à la décision de la Commission européenne et de prendre les mesures nécessaires conformément à l'article 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, si nécessaire.

### **Ad Art. 34. Non-conformité formelle**

Les actions correctives à mettre en œuvre pour redresser les non-conformités doivent être fonction du degré de non-conformité et respecter le principe de proportionnalité.

L'article 34 a trait aux mesures à prendre dans les cas de non-conformités formelles tels que l'absence ou mauvaise apposition du marquage CE et déclaration UE de conformité non-établie ou incorrecte.

### **Ad Art. 35 Dispositions transitoires**

Le régime transitoire prévu par la présente loi permet la libre mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service des équipements conformes à la loi du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique, telle que modifiée et qui ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

### **Ad Art. 36. Sanctions**

L'article 36 reprend les sanctions administratives et pénales qui sont applicables aux équipements en vertu de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

### **Ad Art. 37. Dispositions abrogatoires**

La présente loi abroge la loi du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique, telle que modifiée, avec effet au 20 avril 2016, sans préjudice des dispositions transitoires prévues à l'article 34 de la présente loi.



### **Ad Art. 37. Entrée en vigueur**

Conformément à l'article 45 de la directive à mettre en application, l'entrée en vigueur du présent règlement grand-ducal est fixée au 20 avril 2016.



#### IV. Tableau de correspondance

Directive 2014/30/CE	Projet de loi
Article 1 Objet	Article 1 Objet
Article 2 Champ d'application	Article 2 Champ d'application
Article 3 Définitions	Article 3 Définitions
Article 4 Mise à disposition sur le marché et/ou mise en service	Article 4 Mise à disposition sur le marché et/ou mise en service
Article 5 Libre circulation des équipements	Article 5 Libre circulation des équipements
Article 6 Exigences essentielles	Article 6 Exigences essentielles
Article 7 Obligations des fabricants	Article 7 Obligations des fabricants
Article 8 Mandataires	Article 8 Mandataires
Article 9 Obligations des importateurs	Article 9 Obligations des importateurs
Article 10 Obligations des distributeurs	Article 10 Obligations des distributeurs
Article 11 Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs	Article 11 Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs
Article 12 Identification des opérateurs économiques	Article 12 Identification des opérateurs économiques
Article 13 Présomption de conformité des équipements	Article 13 Présomption de conformité des équipements
Article 14 Procédures d'évaluation de la conformité pour les appareils	Article 14 Procédures d'évaluation de la conformité pour les appareils
Article 15 Déclaration UE de conformité	Article 15 Déclaration UE de conformité
Article 16 Principes généraux du marquage CE	Article 16 Principes généraux du marquage CE
Article 17 Règles et conditions d'apposition du marquage CE	Article 17 Règles et conditions d'apposition du marquage CE
Article 18 Informations relatives à l'utilisation de l'appareil	Article 18 Informations relatives à l'utilisation de l'appareil
Article 19 Installations fixes	Article 19 Installations fixes
Article 20 Notification des organismes d'évaluation de la conformité	Article 20 Autorités notifiantes
Article 21 Autorités notifiantes	//
Article 22 Exigences concernant les autorités notifiantes	//
Article 23 Obligation d'information des autorités notifiantes	Article 21 Obligation d'information des autorités notifiantes
Article 24 Exigences applicables aux organismes notifiés	Article 22 Exigences applicables aux organismes notifiés
Article 25 Présomption de conformité des organismes notifiés	Article 23 Présomption de conformité des organismes notifiés



Article 26 Filiales et sous-traitants des organismes notifiés	Article 24 Filiales et sous-traitants des organismes notifiés
Article 27 Demande de notification	Article 25 Demande de notification
Article 28 Procédure de notification	Article 26 Procédure de notification
Article 29 Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés	//
Article 30 Modifications apportées aux notifications	Article 27 Restriction, suspension et retrait d'une notification
Article 31 Contestation de la compétence des organismes notifiés	//
Article 32 Obligations opérationnelles des organismes notifiés	Article 28 Obligations opérationnelles des organismes notifiés
Article 33 Recours contre les décisions des organismes notifiés	//
Article 34 Obligation des organismes notifiés en matière d'information	Article 29 Obligation des organismes notifiés en matière d'information
Article 35 Partage d'expérience	//
Article 36 Coordination des organismes notifiés	Article 30 Coordination des organismes notifiés
Article 37 Surveillance du marché de l'Union et contrôle des appareils entrant sur le marché de l'Union	Article 31 Surveillance du marché de l'Union européenne et contrôle des appareils entrant sur le marché de l'Union européenne
Article 38 Procédure applicable aux appareils qui présentent un risque au niveau national	Article 32 Procédure applicable aux appareils qui présentent un risque au niveau national
Article 39 Procédure de sauvegarde de l'Union	Article 33 Procédure de sauvegarde de l'Union européenne
Article 40 Non-conformité formelle	Article 34 Non-conformité formelle
Article 41 Comité	//
Article 42 Sanctions	Article 36 Sanctions
Article 43 Dispositions transitoires	Article 35 Dispositions transitoires
Article 44 Transposition	Article 38 Entrée en vigueur
Article 45 Abrogation	Article 37 Dispositions abrogatoires
Article 46 Entrée en vigueur et application	Article 38 Entrée en vigueur
Article 47 Destinataires	Article

## V. Fiche financière

(art. 79 de la loi du 8 juin 1999 sur le Budget, la Comptabilité et la Trésorerie de l'Etat)

Le projet de loi précité ne comporte pas de dispositions dont l'application est susceptible de grever le budget de l'Etat.

**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)**

**(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>,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique et abrogeant la directive 89/336/CEE <sup>(3)</sup> doit faire l'objet de plusieurs modifications. Dans un souci de clarté, il convient de procéder à la refonte de ladite directive.

(2) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits <sup>(4)</sup> définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, les modalités de la surveillance des produits mis sur le marché et du contrôle des produits en provenance de pays tiers ainsi que les principes généraux du marquage CE.

(3) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits <sup>(5)</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. Il convient d'adapter la directive 2004/108/CE à ladite décision.

(4) Les États membres devraient veiller à ce que les radio-communications, y compris la réception d'émissions de radiodiffusion et les services de radioamateur opérant conformément au règlement des radiocommunications de l'Union internationale des télécommunications (UIT), et les réseaux d'alimentation électrique et de télécommunications, de même que les équipements qui leur sont raccordés, soient protégés contre les perturbations électromagnétiques.

(5) Il est nécessaire d'harmoniser les dispositions de droit national assurant la protection contre les perturbations électromagnétiques pour garantir la libre circulation des appareils électriques et électroniques sans abaisser les niveaux justifiés de protection dans les États membres.

(6) La présente directive couvre des produits qui sont nouveaux pour le marché de l'Union lorsqu'ils sont mis sur le marché; c'est-à-dire que ce sont soit des produits neufs fabriqués par un fabricant établi dans l'Union, soit des produits, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.

(7) La présente directive devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance.

(8) Les équipements couverts par la présente directive devraient comprendre aussi bien les appareils que les installations fixes. Toutefois, des dispositions distinctes devraient être arrêtées pour les appareils, d'une part, et pour les installations fixes, d'autre part. En effet, alors que les appareils en tant que tels peuvent circuler librement à l'intérieur de l'Union, les installations fixes sont, quant à elles, installées pour un usage permanent à un endroit prédéfini sous forme d'assemblages de différents types d'appareils et, le cas échéant, d'autres dispositifs. La composition et les fonctions de telles installations répondent la plupart du temps aux besoins particuliers de leurs opérateurs.

(9) Lorsque la présente directive régit des appareils, elle devrait s'appliquer aux appareils finis mis sur le marché. Certains composants ou sous-ensembles devraient, à certaines conditions, être considérés comme des appareils s'ils sont mis à la disposition de l'utilisateur final.

(10) Les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications ne devraient pas être couverts par

<sup>(1)</sup> JO C 181 du 21.6.2012, p. 105.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 5 février 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 20 février 2014.

<sup>(3)</sup> JO L 390 du 31.12.2004, p. 24.

<sup>(4)</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

<sup>(5)</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

la présente directive, car ils sont déjà régis par la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité <sup>(1)</sup>. Les exigences en matière de compatibilité électromagnétique contenues dans les deux directives assurent le même niveau de protection.

- (11) Les aéronefs ou les équipements prévus pour être installés à bord d'aéronefs ne devraient pas être couverts par la présente directive, car ils sont déjà soumis à des règles européennes ou internationales spéciales en matière de compatibilité électromagnétique.
- (12) La présente directive ne devrait pas réglementer les équipements inoffensifs par nature sur le plan de la compatibilité électromagnétique.
- (13) La présente directive ne devrait pas porter sur la sécurité des équipements, puisque celle-ci fait l'objet de mesures législatives distinctes adoptées au niveau de l'Union ou des États membres.
- (14) Les fabricants d'équipements destinés à être raccordés à des réseaux devraient construire ces équipements de manière à éviter que les réseaux subissent une dégradation inacceptable de leurs services lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions d'exploitation normales. Les opérateurs de réseaux devraient construire ceux-ci d'une manière telle que les fabricants d'équipements susceptibles d'être raccordés à des réseaux ne se voient pas imposer des contraintes disproportionnées pour éviter que les réseaux subissent une dégradation inacceptable de leurs services. Les organismes de normalisation européens devraient prendre dûment en compte cet objectif (y compris les effets cumulatifs des types de phénomènes électromagnétiques concernés) lors de l'élaboration de normes harmonisées.
- (15) La protection contre les perturbations électromagnétiques exige que des obligations soient imposées aux divers opérateurs économiques. Ces obligations devraient être appliquées d'une manière équitable et efficace pour assurer une telle protection.
- (16) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des appareils à la présente directive, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics couverts par la présente directive, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (17) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des appareils conformes à la présente directive. Il convient de fixer

une répartition claire et proportionnée des obligations qui incombent à chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.

- (18) Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités de surveillance du marché et consommateurs, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à donner une référence de site internet en plus de l'adresse postale.
- (19) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, 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.
- (20) Il est nécessaire de veiller à ce que les produits originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes à la présente directive et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour ces appareils. Il convient, dès lors, d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les appareils qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences de la présente directive et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des appareils qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien, que le marquage des appareils ait été apposé et que les documents établis par les fabricants soient à la disposition des autorités nationales compétentes à des fins d'inspection.
- (21) Lors de la mise sur le marché d'un appareil, chaque importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature des appareils ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur doit ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur l'appareil.
- (22) Le distributeur met un appareil à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et devrait agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule l'appareil ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.
- (23) Tout opérateur économique qui met un appareil sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un appareil de telle manière que sa conformité à la présente directive risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.
- (24) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur l'appareil concerné.

<sup>(1)</sup> JO L 91 du 7.4.1999, p. 10.

- (25) Garantir la traçabilité d'un appareil tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement l'opérateur économique qui a mis à disposition sur le marché des appareils non conformes. Lorsqu'ils conservent les informations requises en vertu de la présente directive pour l'identification d'autres opérateurs économiques, les opérateurs économiques ne devraient pas être tenus de mettre à jour ces informations en ce qui concerne les autres opérateurs économiques qui leur ont fourni des appareils ou auxquels ils ont fourni des appareils.
- (26) Les installations fixes, y compris les grandes machines et les réseaux, peuvent engendrer des perturbations électromagnétiques ou souffrir de telles perturbations. Il peut exister une interface entre des installations fixes et des appareils, et les perturbations électromagnétiques produites par des installations fixes peuvent affecter des appareils, et inversement. Sous l'angle de la compatibilité électromagnétique, il est sans intérêt de savoir si les perturbations électromagnétiques proviennent d'appareils ou d'installations fixes. En conséquence, les installations fixes et les appareils devraient être soumis à un régime d'exigences essentielles cohérent et complet.
- (27) La présente directive devrait s'en tenir à définir les exigences essentielles. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité avec ces exigences, il convient d'instaurer une présomption de conformité pour les équipements qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne<sup>(1)</sup> pour la formulation des spécifications techniques détaillées correspondant auxdites exigences. Des normes harmonisées reflètent l'état de la technique généralement reconnu en matière de compatibilité électromagnétique dans l'Union.
- (28) 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 de la présente directive.
- (29) 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 mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles. La décision n° 768/2008/CE établit des modules pour les procédures d'évaluation de la conformité, qui recouvrent des procédures plus ou moins contraignantes selon le risque encouru. 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.
- (30) L'obligation d'évaluer la conformité devrait contraindre le fabricant à effectuer une évaluation de la compatibilité électromagnétique des appareils sur la base des phénomènes à prendre en compte, pour déterminer si lesdits appareils satisfont aux exigences essentielles prévues par la présente directive.
- (31) Dans les cas où les appareils peuvent prendre plusieurs configurations, l'évaluation de la compatibilité électromagnétique devrait déterminer s'ils satisfont aux exigences essentielles dans les configurations conçues par le fabricant comme représentatives d'une utilisation normale pour les applications envisagées. Dans de tels cas, il devrait être suffisant d'effectuer une évaluation sur la base de la configuration qui risque le plus de provoquer des perturbations maximales et de la configuration la plus sensible aux perturbations.
- (32) Il n'est pas adéquat d'effectuer l'évaluation de la conformité d'appareils mis sur le marché en vue d'être incorporés dans des installations fixes données, et par ailleurs non mis à disposition sur le marché, indépendamment des installations fixes auxquelles ils doivent être incorporés. En conséquence, ces appareils devraient être exemptés des procédures d'évaluation de la conformité applicables normalement aux appareils. Toutefois, il ne faudrait pas que ces appareils puissent compromettre la conformité des installations fixes auxquelles ils sont incorporés. Si un appareil devait être incorporé dans plus d'une installation fixe identique, l'identification des caractéristiques de ces installations en matière de compatibilité électromagnétique devrait suffire à l'exempter de la procédure d'évaluation de conformité.
- (33) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir les informations requises par la présente directive concernant la conformité des appareils à la présente directive ainsi qu'aux autres dispositions législatives d'harmonisation de l'Union qui seraient applicables.
- (34) Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, les informations requises afin d'identifier tous les actes applicables de l'Union 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.
- (35) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un appareil, est la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux relatifs au marquage CE. Les règles régissant l'apposition du marquage CE devraient être définies par la présente directive.
- (36) Eu égard à leurs caractéristiques spécifiques, les installations fixes ne doivent pas être soumises à l'apposition du marquage CE ni à la déclaration UE de conformité.

(1) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

- (37) L'une des procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la présente directive prévoit l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, lesquels sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (38) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 2004/108/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.
- (39) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans la présente directive.
- (40) 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.
- (41) Le système défini dans la présente directive 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, elle devrait également être utilisée à des fins de notification.
- (42) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats, devrait être considérée par les autorités publiques nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans ce cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.
- (43) 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 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.
- (44) 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.
- (45) 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.
- (46) 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.
- (47) 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 régis par la présente directive. La présente directive ne devrait pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.
- (48) La directive 2004/108/CE prévoit déjà une procédure de sauvegarde. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de s'appuyer sur l'expertise disponible dans les États membres.
- (49) Le système actuel devrait être complété par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard d'appareils présentant un risque pour certains aspects liés à la protection des intérêts publics couverts par la présente directive. Il devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne ces appareils.
- (50) 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.

- (51) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, 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 du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission <sup>(1)</sup>.
- (52) 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.
- (53) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par la présente directive peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application de la présente directive qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.
- (54) Lorsque des questions relatives à la présente directive, 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.
- (55) 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 non conformes sont justifiées ou non.
- (56) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions du droit national adoptées au titre de la présente directive et qu'ils veillent à l'application effective de ces sanctions. Les sanctions prévues devraient avoir un caractère effectif, proportionné et dissuasif.
- (57) 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 le produit, d'appareils déjà mis sur le marché en vertu de la directive 2004/108/CE avant la date d'application des mesures nationales transposant la présente directive. Les distributeurs devraient donc être en mesure de fournir des appareils 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 des mesures nationales transposant la présente directive.
- (58) Étant donné que l'objectif de la présente directive, qui est de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en exigeant que les équipements soient conformes à un niveau de compatibilité électromagnétique adéquat, ne peut pas être réalisé 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, la présente directive n'exécède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (59) L'obligation de transposer la présente directive en droit interne doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive précédente. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive précédente.
- (60) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit interne et les dates d'application de la directive indiqués à l'annexe V,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### CHAPITRE 1

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Article premier

#### Objet

La présente directive régit la compatibilité électromagnétique des équipements. Elle vise à assurer le fonctionnement du marché intérieur en exigeant que les équipements soient conformes à un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique.

#### Article 2

#### Champ d'application

1. La présente directive s'applique aux équipements tels que définis à l'article 3.
2. La présente directive ne s'applique pas:
  - a) aux équipements couverts par la directive 1999/5/CE;
  - b) aux produits, aux pièces et aux équipements aéronautiques visés par le règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil du 20 février 2008 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence européenne de la sécurité aérienne, et abrogeant la directive 91/670/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1592/2002 et la directive 2004/36/CE <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO L 79 du 19.3.2008, p. 1.

- c) aux équipements hertziens utilisés par les radioamateurs au sens du règlement des radiocommunications adopté dans le cadre de la constitution de l'Union internationale des télécommunications et de la convention de l'Union internationale des télécommunications <sup>(1)</sup>, à moins que ces équipements ne soient mis à disposition sur le marché;
- d) aux équipements dont les caractéristiques physiques impliquent par leur nature même:
- i) qu'ils sont incapables de produire ou de contribuer à produire des émissions électromagnétiques qui dépassent un niveau permettant aux équipements hertziens et de télécommunications et aux autres équipements de fonctionner comme prévu; et
  - ii) qu'ils fonctionnent sans dégradation inacceptable en présence de perturbations électromagnétiques normalement présentes lors de l'utilisation prévue.
- e) aux kits d'évaluation sur mesure destinés à être utilisés par des professionnels seulement dans des installations de recherche et de développement à de telles fins.

Aux fins du premier alinéa, point c), les kits de composants destinés à être assemblés par les radioamateurs et les équipements mis à disposition sur le marché et modifiés par et pour les radioamateurs ne sont pas considérés comme des équipements mis à disposition sur le marché.

3. Lorsque, pour les équipements visés au paragraphe 1, les exigences essentielles énoncées à l'annexe I sont prévues totalement ou partiellement de manière plus spécifique par d'autres dispositions de la législation de l'Union, la présente directive ne s'applique pas, ou cesse de s'appliquer, à ces équipements en ce qui concerne ces exigences à dater de la mise en œuvre desdites dispositions de la législation de l'Union.

4. La présente directive est sans effet sur l'application de la législation de l'Union ou des États membres régissant la sécurité des équipements.

### Article 3

#### Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «équipement», un appareil ou une installation fixe quelconque;
- 2) «appareil», tout dispositif fini ou toute combinaison de tels dispositifs mis à disposition sur le marché en tant qu'unité fonctionnelle indépendante, destiné à l'utilisateur final et

susceptible de produire des perturbations électromagnétiques, ou dont le fonctionnement peut être affecté par de telles perturbations;

- 3) «installation fixe», une combinaison particulière de plusieurs types d'appareils et, le cas échéant, d'autres dispositifs, qui sont assemblés, installés et prévus pour être utilisés de façon permanente à un endroit prédéfini;
- 4) «compatibilité électromagnétique», l'aptitude d'équipements à fonctionner dans leur environnement électromagnétique de façon satisfaisante sans produire eux-mêmes de perturbations électromagnétiques intolérables pour d'autres équipements dans cet environnement;
- 5) «perturbation électromagnétique», tout phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un équipement; une perturbation électromagnétique peut être un bruit électromagnétique, un signal non désiré ou une modification du milieu de propagation lui-même;
- 6) «immunité», l'aptitude d'équipements à fonctionner comme prévu, sans dégradation en la présence de perturbations électromagnétiques;
- 7) «à des fins de sécurité», aux fins de préserver la vie humaine ou des biens;
- 8) «environnement électromagnétique», la totalité des phénomènes électromagnétiques observables en un lieu donné;
- 9) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un appareil destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 10) «mise sur le marché», la première mise à disposition d'un appareil sur le marché de l'Union;
- 11) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique un appareil ou fait concevoir ou fabriquer un appareil, et commercialise cet appareil sous son nom ou sa marque;
- 12) «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;
- 13) «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un appareil provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 14) «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un appareil à disposition sur le marché;

<sup>(1)</sup> Constitution et convention de l'Union internationale des télécommunications, adoptées par la conférence des plénipotentiaires additionnelle (Genève, 1992), telles que modifiées par la conférence de plénipotentiaires (Kyoto, 1994).

- 15) «opérateurs économiques», le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 16) «spécifications techniques», un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un appareil;
- 17) «norme harmonisée», une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 18) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 19) «organisme national d'accréditation», un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 20) «évaluation de la conformité», le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de la présente directive relatives aux appareils ont été respectées;
- 21) «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;
- 22) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un appareil qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 23) «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un appareil présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 24) «législation d'harmonisation de l'Union», toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 25) «marquage CE», le marquage par lequel le fabricant indique que l'appareil est conforme aux dispositions applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition.

2. Aux fins de l'application de la présente directive, les produits suivants sont considérés comme des appareils:

- 1) les «composants» ou «sous-ensembles» destinés à être incorporés dans un appareil par l'utilisateur final, et qui sont susceptibles de provoquer des perturbations électromagnétiques, ou dont le fonctionnement risque d'être affecté par ces perturbations;

- 2) les «installations mobiles» définies comme une combinaison d'appareils et, le cas échéant, d'autres dispositifs, prévus pour être déplacés et pour fonctionner dans des lieux différents.

#### Article 4

##### Mise à disposition sur le marché et/ou mise en service

Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que les équipements ne soient mis à disposition sur le marché et/ou mis en service que s'ils sont conformes à la présente directive dès lors qu'ils sont dûment installés, entretenus et utilisés conformément aux fins prévues.

#### Article 5

##### Libre circulation des équipements

1. Les États membres ne font pas obstacle, pour des raisons liées à la compatibilité électromagnétique, à la mise à disposition sur le marché et/ou à la mise en service sur leur territoire d'équipements conformes à la présente directive.

2. Les exigences de la présente directive n'empêchent pas l'application, dans tout État membre, des mesures spéciales ci-après, relatives à la mise en service ou à l'utilisation d'équipements:

- a) mesures pour résoudre un problème de compatibilité électromagnétique existant ou prévu sur un site spécifique;
- b) mesures prises pour des raisons de sécurité, visant à protéger les réseaux de télécommunications publics ou les stations de réception ou d'émission lorsqu'ils sont utilisés à des fins de sécurité dans le cadre de situations bien définies quant au spectre.

Sans préjudice de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques <sup>(1)</sup>, les États membres notifient ces mesures spéciales à la Commission et aux autres États membres.

Les mesures spéciales qui ont été acceptées sont publiées par la Commission au *Journal officiel de l'Union européenne*.

3. Les États membres ne font pas obstacle à la présentation et/ou à la démonstration, lors de foires commerciales, d'expositions ou d'événements similaires, d'équipements non conformes à la présente directive, à condition qu'une indication visible spécifie clairement que ces équipements ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service tant qu'ils n'ont pas été rendus conformes à la présente directive. Les démonstrations ne peuvent avoir lieu que si les mesures adéquates ont été prises pour éviter des perturbations électromagnétiques.

<sup>(1)</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

*Article 6***Exigences essentielles**

Les équipements satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

## CHAPITRE 2

**OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES***Article 7***Obligations des fabricants**

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs appareils sur le marché, que ceux-ci 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 II ou à l'annexe III 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 cette procédure, que l'appareil 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 dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil.

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

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

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 par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

7. Les fabricants veillent à ce que l'appareil soit accompagné d'instructions et des informations visées à l'article 18, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

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

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'appareil à la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des appareils 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 visée à l'article 7, paragraphe 2, ne peuvent être confiées au mandataire.

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

- a) à tenir la déclaration UE de conformité 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;
- 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;
- 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 couverts par le mandat délivré au mandataire.

*Article 9***Obligations des importateurs**

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des appareils 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 documents requis, 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 n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet appareil sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'appareil 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 les appareils. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

4. Les importateurs veillent à ce que l'appareil soit accompagné d'instructions et des informations visées à l'article 18, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

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

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

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

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

*Article 10***Obligations des distributeurs**

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

2. Avant de mettre un appareil à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis ainsi que d'instructions et des informations visées à l'article 18, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals de l'État membre dans lequel l'appareil doit être mis à disposition sur le marché et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées respectivement 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 n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, il ne met cet appareil à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'appareil 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 est sous leur responsabilité, ses 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 qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente directive s'assurent que les mesures correctives nécessaires soient prises pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'appareil présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet appareil à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un appareil. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des appareils 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 de la présente directive et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 7 lorsqu'il met un appareil sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un appareil déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité à la présente directive 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;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un appareil.

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

### CHAPITRE 3

#### CONFORMITÉ DES ÉQUIPEMENTS

##### Article 13

##### **Présomption de conformité des équipements**

Les 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 énoncées à l'annexe I qui sont couvertes par ces normes ou parties de normes.

##### Article 14

##### **Procédures d'évaluation de la conformité pour les appareils**

La conformité des appareils avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I est démontrée en recourant à l'une des procédures d'évaluation de la conformité suivantes:

- a) le contrôle interne de la fabrication, prévu à l'annexe II;
- b) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication, prévu à l'annexe III.

Le fabricant peut choisir de restreindre l'application de la procédure visée au premier alinéa, point b), à certains aspects des exigences essentielles, pour autant que, pour les autres aspects des exigences essentielles, la procédure visée au premier alinéa, point a), soit appliquée.

##### 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 IV, contient les éléments précisés dans les modules correspondants énoncés aux annexes II et III et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel l'appareil est mis ou mis à disposition sur le marché.

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

4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'appareil avec les exigences fixées dans la présente directive.

##### 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 façon visible, lisible et indélébile sur l'appareil ou sur sa plaque signalétique. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la nature de l'appareil, il est apposé sur l'emballage et sur les documents d'accompagnement.

2. Le marquage CE est apposé avant que l'appareil ne soit mis sur le marché.

3. 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

#### Informations relatives à l'utilisation de l'appareil

1. L'appareil est accompagné d'informations sur toute précaution spécifique à prendre lors du montage, de l'installation, de l'entretien ou de l'utilisation de l'appareil, de façon à garantir que, une fois mis en service, celui-ci soit conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1.

2. Les appareils pour lesquels la conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1, n'est pas assurée dans les zones résidentielles sont accompagnés d'une indication claire de cette restriction d'emploi, s'il y a lieu également sur l'emballage.

3. Les informations nécessaires afin de permettre une utilisation de l'appareil conforme aux fins prévues pour celui-ci figurent dans les instructions qui l'accompagnent.

### Article 19

#### Installations fixes

1. Les appareils mis à disposition sur le marché et pouvant être incorporés dans une installation fixe sont soumis à toutes les dispositions applicables concernant les appareils contenues dans la présente directive.

Les exigences des articles 6 à 12 et 14 à 18 ne sont toutefois pas obligatoires dans le cas d'appareils prévus pour être incorporés dans une installation fixe particulière et qui n'ont pas été mis à disposition sur le marché par ailleurs.

Dans de tels cas, la documentation d'accompagnement identifie l'installation fixe ainsi que ses caractéristiques en matière de compatibilité électromagnétique et indique les précautions à prendre pour y incorporer les appareils de façon à ne pas compromettre la conformité de cette installation. La documentation comprend, en outre, les informations visées à l'article 7, paragraphes 5 et 6, et à l'article 9, paragraphe 3.

Les bonnes pratiques d'ingénierie visées au point 2 de l'annexe I sont documentées et la ou les personnes responsables tiennent cette documentation à la disposition des autorités nationales compétentes à des fins d'inspection aussi longtemps que l'installation fixe fonctionne.

2. Lorsque certains éléments indiquent la non-conformité de l'installation fixe, notamment lorsqu'il y a des plaintes concernant des perturbations produites par ladite installation, les autorités compétentes de l'État membre concerné peuvent demander la preuve de la conformité de l'installation fixe et, s'il y a lieu, mettre en route une évaluation.

Lorsqu'une non-conformité est constatée, les autorités compétentes imposent les mesures appropriées pour rendre l'installation fixe conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

3. Les États membres adoptent les dispositions nécessaires pour identifier la ou les personnes responsables de l'établissement de la conformité d'une installation fixe avec les exigences essentielles applicables.

### CHAPITRE 4

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

##### Article 20

#### Notification

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

##### Article 21

#### Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 26.

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

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie de toute autre manière l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences fixées à l'article 22. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

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

##### Article 22

#### Exigences concernant les autorités notifiantes

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

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

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

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

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

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

#### Article 23

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

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

La Commission rend publiques ces informations.

#### Article 24

##### Exigences applicables aux organismes notifiés

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

2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national d'un État membre et possède la personnalité juridique.

3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'appareil 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 qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.

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

l'utilisation d'appareils évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces appareils 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. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

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 pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

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

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

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

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles 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 du personnel chargés 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 la législation d'harmonisation de l'Union applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches

d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

#### Article 25

##### **Présomption de conformité des organismes notifiés**

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères fixés 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 24 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

#### Article 26

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

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 24 et informe l'autorité notifiante en conséquence.

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

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

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

#### Article 27

##### **Demande de notification**

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.

2. La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et de l'appareil ou des appareils pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 24.

3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité aux exigences énoncées à l'article 24.

*Article 28***Procédure de notification**

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 24.
2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et l'appareil ou les appareils concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.
4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 27, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres 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 24.
5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé, ou dans les deux mois qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.

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

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

*Article 29***Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés**

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

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

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

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

*Article 30***Modifications apportées aux notifications**

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 24, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du 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 31***Contestation de la compétence des organismes notifiés**

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

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 41, paragraphe 2.

*Article 32***Obligations opérationnelles des organismes notifiés**

1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues 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 de l'appareil en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

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

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles énoncées à l'annexe I ou dans les normes harmonisées ou les 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 de certificat.

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

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

#### Article 33

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

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

#### Article 34

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

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

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

2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre de la présente directive qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les

mêmes appareils des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

#### Article 35

##### **Partage d'expérience**

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

#### Article 36

##### **Coordination des organismes notifiés**

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

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

#### CHAPITRE 5

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

#### Article 37

##### **Surveillance du marché de l'Union et contrôle des appareils 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.

#### Article 38

##### **Procédure applicable aux appareils qui présentent un risque au niveau national**

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un appareil couvert par la présente directive présente un risque pour certains aspects liés à la protection des intérêts publics couverts par la présente directive, elles effectuent une évaluation de l'appareil en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente directive. 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 ne respecte pas les exigences de la présente directive, elles invitent sans tarder l'opérateur économique concerné à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre l'appareil 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 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 de l'appareil sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

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

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

- a) la non-conformité de l'appareil avec des exigences concernant certains aspects liés à la protection des intérêts publics couverts par la présente directive; 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 concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposeraient à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.

7. Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, deuxième

alinéa, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises à l'égard de l'appareil concerné sans tarder.

#### Article 39

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

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 38, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

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

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'appareil 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 des appareils est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 38, paragraphe 5, point b), de la présente directive, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

#### Article 40

##### Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 38, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 17 de la présente directive;
- b) le marquage CE n'a pas été apposé;
- c) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;

- d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- f) les informations visées à l'article 7, paragraphe 6, ou à l'article 9, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- g) une autre exigence 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 sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

## CHAPITRE 6

### COMITÉ, DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

#### Article 41

##### Comité

1. La Commission est assistée par le comité relatif à la compatibilité électromagnétique. 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. 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 de la présente directive soulevée par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.

#### Article 42

##### Sanctions

Les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques aux dispositions du droit national adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les dispositions nécessaires pour que ces règles soient appliquées. Ces règles peuvent comporter des sanctions pénales en cas d'infractions graves.

Ces sanctions ont un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

#### Article 43

##### Dispositions transitoires

Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service des équipements couverts par la directive 2004/108/CE qui satisfont à ladite directive et qui ont été mis sur le marché avant le 20 avril 2016.

#### Article 44

##### Transposition

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le 19 avril 2016 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 2, paragraphe 2, à l'article 3, paragraphe 1, points 9) à 25), à l'article 4, à l'article 5, paragraphe 1, aux articles 7 à 12, aux articles 15, 16 et 17, à l'article 19, paragraphe 1, premier alinéa, aux articles 20 à 43, ainsi qu'aux annexes II, III et IV. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 20 avril 2016.

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

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

#### Article 45

##### Abrogation

La directive 2004/108/CE est abrogée avec effet au 20 avril 2016, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne le délai de transposition en droit interne et les dates d'application de la directive indiqués à l'annexe V.

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

#### Article 46

##### Entrée en vigueur et application

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

L'article 1<sup>er</sup>, l'article 2, l'article 3, paragraphe 1, points 1) à 8), l'article 3, paragraphe 2, l'article 5, paragraphes 2 et 3, l'article 6, l'article 13, l'article 19, paragraphe 3, et l'annexe I sont applicables à partir du 20 avril 2016.

*Article 47*

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 26 février 2014.

*Par le Parlement européen*  
*Le président*  
M. SCHULZ

*Par le Conseil*  
*Le président*  
D. KOURKOULAS

—

## ANNEXE I

## EXIGENCES ESSENTIELLES

**1. Exigences générales**

Les équipements doivent être conçus et fabriqués, conformément à l'état de la technique, de façon à garantir:

- a) que les perturbations électromagnétiques produites ne dépassent pas le niveau au-delà duquel des équipements hertziens et de télécommunications ou d'autres équipements ne peuvent pas fonctionner comme prévu;
- b) qu'ils possèdent un niveau d'immunité aux perturbations électromagnétiques auxquelles il faut s'attendre dans le cadre de l'utilisation prévue qui leur permette de fonctionner sans dégradation inacceptable de ladite utilisation.

**2. Exigences spécifiques applicables aux installations fixes**

Mise en place et utilisation prévue de composants

Les installations fixes doivent être montées selon les bonnes pratiques d'ingénierie et dans le respect des informations sur l'utilisation prévue pour leurs composants, afin de satisfaire aux exigences essentielles figurant au point 1.

---

## ANNEXE II

## MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5 de la présente annexe, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. **Évaluation de la compatibilité électromagnétique**

Le fabricant doit effectuer une évaluation de la compatibilité électromagnétique des appareils, sur la base des phénomènes à prendre en compte, en vue de satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I, point 1.

L'évaluation de la compatibilité électromagnétique doit prendre en compte toutes les conditions de fonctionnement normales prévues. Dans les cas où les appareils peuvent prendre plusieurs configurations, l'évaluation de la compatibilité électromagnétique doit déterminer s'ils satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1, dans toutes les configurations possibles identifiées par le fabricant comme représentatives de l'utilisation prévue.

3. **Documentation technique**

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

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

- a) une description générale de l'appareil;
- 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;
- d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
- f) les rapports d'essais.

4. **Fabrication**

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des appareils fabriqués avec la documentation technique visée au point 3 de la présente annexe et les exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1.

5. **Marquage CE et déclaration UE de conformité**

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque appareil qui répond aux exigences applicables énoncées dans la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit, par écrit, une déclaration UE de conformité concernant un modèle d'appareil et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'appareil a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'appareil pour lequel elle a été établie.

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

**6. Mandataire**

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

---

## ANNEXE III

## PARTIE A

**Module B: Examen UE de type**

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un appareil et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1.
2. L'examen UE de type consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'appareil par un examen de la documentation technique visée au point 3, sans examen d'un échantillon (type de conception). Il peut être limité à certains aspects des exigences essentielles selon les indications du fabricant ou de son mandataire.
3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

La demande précise les aspects des exigences essentielles pour lesquels l'examen est demandé et comporte:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'appareil du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente directive et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'appareil. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
  - i) une description générale de l'appareil;
  - ii) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
  - iii) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'appareil;
  - iv) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
  - v) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
  - vi) les rapports d'essais.
4. L'organisme notifié examine la documentation technique permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'appareil en ce qui concerne les aspects des exigences essentielles pour lesquels l'examen est demandé.
5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables à l'appareil concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type. Cette attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les aspects des exigences essentielles couvertes par l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation d'examen UE de type.

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

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

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

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

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 cette attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'appareil a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

## PARTIE B

### **Module C: Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication**

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

#### **2. Fabrication**

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

#### **3. Marquage CE et déclaration UE de conformité**

- 3.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque appareil qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 3.2. Le fabricant établit, par écrit, une déclaration UE de conformité concernant chaque modèle d'appareil et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'appareil a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'appareil pour lequel elle a été établie.

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

#### **4. Mandataire**

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

## ANNEXE IV

**Déclaration UE de conformité (n° XXXX) <sup>(1)</sup>**

1. Modèle d'appareil/produit (numéro de produit, de type, de lot ou de série):
2. Nom et adresse du fabricant ou 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 permettant sa traçabilité; si nécessaire, une image en couleur suffisamment claire peut être jointe pour identifier l'appareil):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées, y compris la date de celles-ci, ou des autres spécifications techniques, y compris la date de celles-ci, par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi le certificat:
8. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de:

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

\_\_\_\_\_

---

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

## ANNEXE V

**Délai de transposition en droit interne et date d'application****(visés à l'article 45)**

Directive	Date limite de transposition	Date d'application
2004/108/CE	20 janvier 2007	20 juillet 2007

## ANNEXE VI

## Tableau de correspondance

Directive 2004/108/CE	Présente directive
Article 1, paragraphe 1	Article 1 et article 2, paragraphe 1
Article 1, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 2, points a) à c)
Article 1, paragraphe 3	Article 2, paragraphe 2, point d)
Article 1, paragraphe 4	Article 2, paragraphe 3
Article 1, paragraphe 5	Article 2, paragraphe 4
Article 2, paragraphe 1, point a)	Article 3, paragraphe 1, point 1)
Article 2, paragraphe 1, point b)	Article 3, paragraphe 1, point 2)
Article 2, paragraphe 1, point c)	Article 3, paragraphe 1, point 3)
Article 2, paragraphe 1, point d)	Article 3, paragraphe 1, point 4)
Article 2, paragraphe 1, point e)	Article 3, paragraphe 1, point 5)
Article 2, paragraphe 1, point f)	Article 3, paragraphe 1, point 6)
Article 2, paragraphe 1, point g)	Article 3, paragraphe 1, point 7)
Article 2, paragraphe 1, point h)	Article 3, paragraphe 1, point 8)
Article 2, paragraphe 2	Article 3, paragraphe 2
Article 3	Article 4
Article 4	Article 5
Article 5	Article 6
Article 6	Article 13
Article 7	Article 14
Article 8	Articles 16 et 17
Article 9, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 5
Article 9, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 6
Article 9, paragraphe 3	Article 18, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 4	Article 18, paragraphe 2
Article 9, paragraphe 5	Article 18, paragraphe 3
Articles 10 et 11	Articles 37, 38 et 39
Article 12	Chapitre 4
Article 13	Article 19
Article 14	Article 45
Article 15	Article 43
Article 16	Article 44
Article 17	Article 46
Article 18	Article 47
Annexe I	Annexe I

Directive 2004/108/CE	Présente directive
Annexe II et annexe IV, point 1	Annexe II
Annexe III	Annexe III
Annexe IV, point 2	Annexe IV
Annexe V	Articles 16 et 17
Annexe VI	Article 24
Annexe VII	Annexe VI

**DÉCLARATION DU PARLEMENT EUROPÉEN**

Le Parlement européen estime que les comités ne peuvent être considérés comme des «comités de comitologie» au sens de l'annexe I de l'accord-cadre sur les relations entre le Parlement européen et la Commission européenne que dans la mesure où des actes d'exécution au sens du règlement (UE) n° 182/2011 sont examinés à l'occasion de leurs réunions. Les réunions des comités tombent par conséquent dans le champ d'application du point 15 de l'accord-cadre lorsque d'autres questions y sont examinées.

---

**RECTIFICATIFS****Rectificatif au règlement (UE) n° 236/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 énonçant des règles et des modalités communes pour la mise en œuvre des instruments de l'Union pour le financement de l'action extérieure**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 77 du 15 mars 2014)

1. Les termes «mesures particulières» sont remplacés par les termes «mesures individuelles» dans l'ensemble du règlement.
2. Les termes «mesures de soutien» sont remplacés par les termes «mesures d'appui» dans l'ensemble du règlement.
3. Les termes «éventuelles mesures complémentaires de soutien» sont remplacés par les termes «éventuelles mesures complémentaires d'appui» dans l'ensemble du règlement.

---

**Rectificatif à la 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**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 96 du 29 mars 2014)

Le terme «hertziens» est remplacé par le terme «radioélectriques» dans l'ensemble de la directive, sauf au considérant 10, dans le titre de la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil.

---