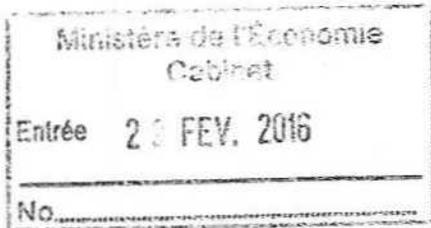




CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Luxembourg, le 24 février 2016

*Dossier suivi par Timon Oesch
Service des Commissions
Tél.: + (352) 466 966-323
Courriel: toesch@chd.lu*



Madame la
Présidente du Conseil d'Etat

5, rue Sigefroi
L-2536 Luxembourg

Objet : **6793** **Projet de loi concernant la compatibilité
électromagnétique**

Madame la Présidente,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous soumettre ci-après des amendements au projet de loi sous rubrique.

Remarques préliminaires

De manière générale, la Commission de l'Economie a fait siennes les observations exprimées par le Conseil d'Etat avec, cependant, les exceptions expliquées ci-après.

Au niveau du paragraphe 4 de l'article 2, le Conseil d'Etat exprime le souhait que « la législation régissant la sécurité des équipements » soit précisée « en mentionnant l'intitulé exact du texte de loi y relatif. ». Ne s'agissant pas d'une seule loi déterminée qui est visée, la Commission de l'Economie a préféré ne pas suivre le Conseil d'Etat sur ce point. Compte tenu du grand nombre de législations spécifiques en question, le risque d'oublier dans une pareille énumération l'un ou l'autre dispositif légal ayant trait à la sécurité des produits (appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, ascenseurs, jouets, machines, matériel électrique etc.) aurait été trop grand.

Compte tenu du souhait des auteurs du projet de loi de rester au plus près du texte de la directive à transposer, la Commission de l'Economie suggère également aux endroits de l'article 4 et de l'article 5, paragraphe 1^{er} de ne pas suivre l'observation légistique exprimée par le Conseil d'Etat qui exige de remplacer « la double conjonction „et/ou“ par „ou“. ».

Pour ce qui est de son observation quant à l'emploi de l'anglais, la Commission de l'Economie se limite à renvoyer à sa position exprimée dans sa lettre d'amendements visant le projet de loi n° 6800 concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs et modifiant la loi modifiée du 15 décembre

2010 relative à la sécurité des jouets (commentaire de l'article 7 amendé) et maintient le texte inchangé.

A l'encontre de l'article 26 du texte gouvernemental, le Conseil d'Etat s'interroge sur l'omission du paragraphe 4 de l'article 28 de la directive 2014/30/UE et demande, sous peine d'opposition formelle, de compléter cet article par les dispositions de transposition afférentes. La Commission de l'Economie rappelle que ledit paragraphe se trouve déjà transposé par les paragraphes 1^{er} et 2, alinéa 1^{er}, de l'article 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS et se permet de renvoyer à ce sujet aux remarques préliminaires de sa lettre d'amendements concernant le projet de loi n° 6800 concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs et modifiant la loi modifiée du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets. Quelques corrections légistiques mises à part, cet article est donc maintenu inchangé.

La Commission de l'Economie a également maintenu l'article 35 du texte gouvernemental, nonobstant le fait que le Conseil d'Etat considère la disposition superfétatoire vu que « la future loi est censée entrer en vigueur le 20 avril 2016 et le cadre légal actuel de la loi modifiée du 25 mars 2009 sera de toute façon applicable jusqu'à cette date. ». Ce maintien s'explique par la volonté de rassurer les fabricants qu'ils ne seront pas obligés de revoir la conformité d'équipements mis sur le marché, mais qui ne seraient pas encore parvenus auprès de l'utilisateur final.

L'incohérence dans la numérotation des chapitres a été redressée en faveur d'une numérotation en chiffres romains uniquement.

Les propositions de texte et observations légistiques reprises telles quelles de l'avis du Conseil d'Etat ne sont pas spécifiquement relevées dans la lettre d'amendements. A ce titre, il est renvoyé au texte coordonné joint qui relève tant les propositions de texte reprises du Conseil d'Etat que les amendements proposés par la Commission de l'Economie (ajouts en souligné, suppressions en barré simple).

*

Texte des amendements

Article 2, paragraphe 2, point a)

Libellé :

« 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, adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports, ainsi qu'à la loi du ~~jj.mm.aaaa~~ concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques; 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 ;~~
»

Commentaire :

Dans son avis, le Conseil d'Etat exprime deux oppositions formelles à l'encontre du point a) du paragraphe 2 de l'article 2. La seconde opposition formelle n'étant pas assortie d'une proposition de texte explicite, la Commission de l'Economie propose de remplacer le renvoi à une « loi nationale transposant la directive (...) » par un renvoi direct à cette future loi en citant l'intitulé correct (voir doc. parl. n°6856).

Article 7, paragraphe 6

Libellé :

« 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 latines et ~~ou~~ chiffres romains-arabes. »

Commentaire :

En ordre principal, le Conseil d'Etat recommande de supprimer la phrase finale du paragraphe 6 qui ne correspond pas à une disposition de l'article 7, paragraphe 6, de la directive 2014/30/CE.

La Commission de l'Economie a préféré maintenir cette précision, tout en partageant l'observation du Conseil d'Etat, exprimée à titre subsidiaire, « qu'un renvoi à des chiffres romains, à l'opposé de chiffres arabes, soit un moyen facilement compréhensible pour les utilisateurs finaux, (...) ». La phrase en question a donc été reformulée. Ce même amendement a été apporté au niveau de l'article 9, paragraphe 3.

Pour ce qui est de l'observation du Conseil d'Etat exprimée au niveau de l'article 7, paragraphe 9 quant l'emploi permis de l'anglais, la Commission de l'Economie renvoie à sa remarque préliminaire afférente.

Article 12

Libellé :

« Sur demande du département de la surveillance du marché, Les opérateurs économiques, ~~sur demande,~~ identifient à l'intention du département : (...) »

Commentaire :

Pour des raisons purement rédactionnelles et par analogie à son amendement apporté à l'article 13 du projet de loi n° 6800 concernant les ascenseurs, la Commission de l'Economie reformule la première phrase du présent article. Il s'agit d'aligner cette formulation dans les différents dispositifs légaux.

Article 20, alinéa 2, point 7 (nouveau)

Libellé :

«

7. en cas de contestation de la compétence d'un organisme notifié, communiqué à la Commission européenne, sur sa demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné. »

Commentaire :

Cet ajout répare une omission.

C'est le Conseil d'Etat qui avait signalé, dans son avis au sujet du projet de loi n° 6755 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression, « que le paragraphe 2 de l'article 33 de la directive 2014/68/UE n'est pas transposé, bien qu'il comporte une obligation pour les autorités notifiantes. ». Sous peine d'opposition formelle, il avait exigé « de compléter l'article 22 par un paragraphe 7 assurant la transposition du paragraphe 2 de l'article 33 de la directive ».

Egalement dans le présent projet de loi ladite lacune se retrouve. L'ajout est, par ailleurs, identique à celui proposé par la Commission de l'Economie dans d'autres lettres d'amendements comme celle visant le projet de loi n° 6800 concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs et modifiant la loi modifiée du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets.

L'amendement vise également à assurer la cohérence de cet article avec ceux des autres projets de loi transposant des directives dans ce domaine.

La seule différence avec l'amendement similaire apporté à l'article 22 du projet de loi n° 6755 résulte du choix d'une forme rédactionnelle plus épurée qui a permis d'abandonner la subdivision de l'article en paragraphes au profit d'une énumération des obligations de l'OLAS dans un deuxième alinéa.

Article 22, paragraphe 2

Libellé :

« (2) Un organisme d'évaluation de la conformité a la personnalité juridique et est constitué en vertu du droit national et possède la personnalité juridique selon la loi luxembourgeoise. »

Commentaire :

La disposition sous rubrique est reformulée afin de l'aligner à la disposition afférente amendée du projet de loi n° 6755 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (article 24, paragraphe 1).

Article 22, paragraphe 9

Libellé :

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

Commentaire :

Dans l'intérêt d'une transposition fidèle de la disposition afférente de la directive (article 24, paragraphe 9), la Commission de l'Economie corrige le libellé gouvernemental.

Article 22, paragraphe 10

Libellé :

« 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 du département de la surveillance du marché et de l'OLAS. Les droits de propriété sont protégés. »

Commentaire :

Pour la même raison qu'à l'endroit de l'article 24, paragraphe 9 du projet de loi n° 6755 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression, la Commission de l'Economie a fait droit à une demande d'amendement afférente des responsables de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services. La mention du département de la surveillance du marché vise à garantir que ce département puisse exercer sa mission de manière efficace.

Article 32, paragraphe 8 (supprimé)

Libellé :

~~« (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. »~~

Commentaire :

Afin d'aligner l'article sous rubrique à l'article correspondant du projet de loi n° 6768 concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (article 19), son paragraphe 8 a été supprimé.

Article 33

Libellé :

« Dans le cas où une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 32 et si la mesure nationale de cette dernière est jugée justifiée, le département de la surveillance du marché prend les mesures nécessaires pour assurer le retrait de l'appareil non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si cette mesure est jugée non justifiée, le département de la surveillance du marché la retire.

~~(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 Etats 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. »~~

Commentaire :

Compte tenu de l'avis du Conseil d'Etat et afin d'être en ligne avec les autres projets de loi transposant des directives dans ce domaine, la Commission de l'Economie se limitant à renvoyer au projet de loi 6768 précité, une reformulation complète de cet article s'est imposée.

A juste titre le Conseil d'Etat rappelle qu'il « n'appartient pas au législateur luxembourgeois de conférer à la Commission européenne des attributions qui relèvent de la compétence exclusive du législateur européen. Les dispositions que la loi nationale peut fixer, doivent se limiter aux conséquences à prendre par les autorités luxembourgeoises, la décision de la Commission européenne une fois intervenue. ».

La commission a donc supprimé le premier paragraphe et a reformulé le deuxième paragraphe de manière à préciser les conséquences sur le plan national selon qu'une mesure prise est jugée justifiée ou non par la Commission européenne.

* * *

Copie de la présente est envoyée pour information à Monsieur Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'Etat, à Monsieur Etienne Schneider, Ministre de l'Economie avec prière de transmettre ces amendements à la Chambre de Commerce et à la Chambre des Métiers ainsi qu'à Monsieur Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération très distinguée.



Mars Di Bartolomeo

Président de la Chambre des Députés

Annexe :
Texte coordonné

TEXTE COORDONNE

Chapitre I^{er} – Dispositions générales.

Art. 1^{er}. - *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, adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports, ainsi qu'à la loi du ~~jj.mm.aaaa~~ concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques; 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 de premier~~ l'alinéa 1^{er}, 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^{er}), 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 et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil;

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 européenne: toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;

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

15) marquage CE: 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) 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.;~~

21) 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;

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) 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 l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS), désigné ci-après « département de la surveillance du marché », ne 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 adopté selon la procédure prévue par la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports, l'ILNAS notifie ces mesures spéciales à la Commission européenne et aux autres Etats membres de l'Union européenne.

(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 latines et en chiffres romains arabes.

(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 de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(9) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'appareil à la présente loi, dans au moins une des trois langues ~~administratives~~ désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ~~sur le régime des langues~~ ou en anglais. Ils coopèrent avec le département de la surveillance du marché, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des 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^{er}}, 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 de la surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil;

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

c) à la demande du département de la surveillance du marché, 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 de la surveillance du marché.

(3) Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur 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 latines et en chiffres romains arabes.

(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 précitée 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 de la surveillance du 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 du département de la surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

(8) Sur requête motivée du département de la surveillance du marché, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un appareil, dans au moins une des trois langues ~~administratives~~ désignées dans la loi précitée du 24 février 1984 ~~sur le régime des langues~~ ou en anglais. A la demande du département de la surveillance du marché, 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 précitée 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 de la 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 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 de la surveillance du marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

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

Sur demande du département de la surveillance du marché, ~~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 ~~à l'au premier~~ alinéa 1^{er} 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 ~~à l'au premier~~ alinéa 1^{er}, point b), à certains aspects des exigences essentielles, pour autant que, pour les autres aspects des exigences essentielles, la procédure visée ~~à l'au premier~~ alinéa 1^{er}, 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~~ rédigée dans au moins une des trois langues

~~administratives désignées dans la loi précitée 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 et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil.

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 de la surveillance du marché s'appuie sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prend les mesures nécessaires 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 de la surveillance du marché 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 de la surveillance du marché 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 de la surveillance du marché 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 IV – Notification des organismes d'évaluation de la conformité.

Art. 20. - Autorité notifiante.

Conformément à l'article 7 de la loi modifiée 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~~24.

L'OLAS :

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

7. en cas de contestation de la compétence d'un organisme notifié, communique à la Commission européenne, sur sa demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

Art. 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 a la personnalité juridique et est constitué en vertu du droit national et possède la personnalité juridique selon la loi luxembourgeoise.

(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 européenne et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

(8) L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du personnel 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'Etat sur la base

du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'Etat membre de l'Union européenne.

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

(11) Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union 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) En vue de sa notification, ~~Un~~ l'organisme d'évaluation de la conformité soumet ~~une~~ sa demande ~~de notification~~ à l'OLAS conformément à l'article 7 de la loi précitée 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 autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission européenne.

(3) La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et 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 autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne dans les deux semaines qui suivent la notification.

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

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

Art. 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 ~~2422~~, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, il soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations, conformément à l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014 ~~portant réorganisation de l'ILNAS~~. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

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

Art. 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 et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil s'appliquent aux appareils.

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

(1) Lorsque ~~l'ILNAS~~ le département de la surveillance du marché 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~~ au département de la surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée ~~au premier~~ à l'alinéa 1^{er}, ~~l'ILNAS~~ le département de la surveillance du marché 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 de la surveillance du marché informe l'organisme notifié concerné en conséquence.

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

(2) Lorsque le département de la surveillance du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, ~~elles~~ il ~~informent~~ informe la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne des résultats de l'évaluation et des mesures qu'~~il~~ le ~~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^{er}), ~~deuxième alinéa 2, l'ILNAS~~ le département de la surveillance du marché adopte toutes les mesures provisoires appropriées prévues aux articles 13 et 17 de la loi précitée 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 de la surveillance du marché en informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

(5) Les informations visées au paragraphe (4), ~~deuxième alinéa 2,~~ 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 de la surveillance du marché 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 le département de la surveillance du marché~~ n'est pas à l'origine de la procédure visée par le présent article, il informe sans tarder la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité de l'appareil concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée par une autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de ses objections.

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

Dans le cas où une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne prend une mesure aux termes de la procédure visée à l'article 32 et si la mesure nationale de cette dernière est jugée justifiée, le département de la surveillance du marché prend les mesures nécessaires pour assurer le retrait de l'appareil non conforme du marché luxembourgeois et il en informe la Commission européenne. Si cette mesure est jugée non justifiée, le département de la surveillance du marché la retire.

~~(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 Etats 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 le département de la surveillance du marché ~~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 et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil 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^{er}) 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 précitée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Chapitre VI – 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. 367. - 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. 378. - 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.