COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 21.11.2011
COM(2011) 765 final

2011/0351 (COD)

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

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique

(Refonte)

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Contexte général, motifs et objectifs de la proposition

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

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

La directive 2004/108/CE est un exemple de cette législation d'harmonisation de l'Union, qui garantit la libre circulation des appareils. Elle définit les exigences essentielles en matière de compatibilité électromagnétique auxquelles les appareils doivent satisfaire pour pouvoir être mis à disposition sur le marché de l'Union. Ces exigences essentielles s'appliquent également aux installations fixes. Les fabricants doivent démontrer que leurs appareils ont été conçus et fabriqués dans le respect de ces exigences essentielles et y apposer le marquage CE. Les personnes responsables d'installations fixes doivent aussi garantir la conformité de celles-ci avec les exigences essentielles applicables.

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

– la présence de produits non conformes, voire dangereux, sur le marché et, par conséquent, une certaine perte de confiance dans le marquage CE,

– des désavantages concurrentiels pour les opérateurs économiques respectueux de la législation, par rapport à ceux qui contournent les règles en vigueur,

– des différences de traitement en ce qui concerne les produits non conformes et des distorsions de concurrence entre les opérateurs économiques en raison des pratiques différentes des autorités pour assurer le respect de la législation,

– des pratiques différentes appliquées par les autorités nationales pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité,

– des problèmes qualitatifs dans le cas de certains organismes notifiés.

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

Pour remédier à ces lacunes générales de la législation d'harmonisation de l'Union, observées dans plusieurs secteurs d'activité industrielle, le **nouveau cadre législatif**, qui s'inscrit dans le **paquet relatif aux produits**, a été adopté en 2008. Il vise à renforcer et compléter les règles existantes ainsi qu'à améliorer des aspects pratiques de leur mise en œuvre et de leur application effective. Le nouveau cadre législatif est constitué de deux instruments complémentaires, à savoir le **règlement (CE) n° 765/2008 relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché** et la **décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits**.

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

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

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

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

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

Pour un certain nombre d'autres directives d'harmonisation de l'Union, dont la directive 2004/108/CE, aucune révision due à des problèmes sectoriels spécifiques ne devait être entreprise dans ce délai. Afin de remédier néanmoins aux problèmes liés à la non-conformité de produits et aux organismes notifiés dans ces secteurs, ainsi que par souci de cohérence de

l'environnement réglementaire applicable aux produits dans son ensemble, il a été décidé d'aligner collectivement ces directives sur les dispositions de la décision.

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

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

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

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

Consultation des parties intéressées

L'alignement de la directive 2004/108/CE sur la décision du nouveau cadre législatif a fait l'objet de discussions avec les experts nationaux responsables de la mise en œuvre de cette directive, avec le groupe d'organismes notifiés ainsi qu'avec le groupe de coopération administrative et a été examiné lors de réunions bilatérales avec des associations du secteur.

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

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

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

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

[1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, COM(2011) 206 final.

coûts devraient d'ailleurs être largement compensés par les avantages découlant de l'amélioration de la surveillance du marché.

Obtention et utilisation d'expertise

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

Analyse d'impact

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

Option 1: aucune modification de la situation actuelle

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

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

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

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

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

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

– elle améliorera la compétitivité des entreprises et des organismes notifiés s'acquittant sérieusement de leurs obligations, par rapport à ceux qui contournent le système,

– elle améliorera le fonctionnement du marché intérieur en garantissant l'égalité de traitement pour tous les opérateurs économiques, notamment les importateurs et les distributeurs, ainsi que les organismes notifiés,

– elle ne représente pas de coûts importants pour les opérateurs économiques et les organismes notifiés; ceux qui respectent déjà les obligations légales ne devraient supporter qu'un surcoût négligeable, voire aucun coût supplémentaire,

– elle est jugée plus efficace que la deuxième option: dans la mesure où cette dernière prévoit des mesures n'ayant pas force de loi, il n'est pas certain que les effets positifs attendus se concrétiseraient si cette option était retenue,

– les deux premières options ne permettent pas de résoudre le problème des incohérences dans le cadre réglementaire ni de contribuer à la simplification de celui-ci.

3. ÉLEMENTS PRINCIPAUX DE LA PROPOSITION

3.1. Définitions universelles

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

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

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

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

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

3.3. Normes harmonisées

Le respect des normes harmonisées confère une présomption de conformité aux exigences essentielles. Le 1er juin 2011, la Commission a adopté une proposition de règlement relatif à la normalisation européenne[2] visant à établir un cadre juridique horizontal pour la normalisation européenne. Cette proposition de règlement prévoit notamment des dispositions sur les demandes de normalisation adressées par la Commission aux organismes européens de normalisation, sur la procédure d'objection à l'encontre de normes harmonisées et sur la

[2] COM(2011) 315 final: proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la normalisation européenne et modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil, ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE et 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil.

participation des parties prenantes au processus de normalisation. Par conséquent, les dispositions de la directive 2004/108/CE qui portent sur ces mêmes questions ont été supprimées dans la présente proposition pour des raisons de sécurité juridique.

La disposition conférant la présomption de conformité aux normes harmonisées a été modifiée afin de clarifier la portée de celle-ci lorsque les normes ne couvrent que partiellement les exigences essentielles.

3.4. Évaluation de la conformité et marquage CE

La directive 2004/108/CE a déterminé les procédures appropriées d'évaluation de la conformité que les fabricants doivent appliquer en vue de démontrer que leurs appareils satisfont aux exigences essentielles. La proposition aligne ces procédures sur leurs versions actualisées définies dans la décision du nouveau cadre législatif, tout en conservant certains éléments spécifiques à l'évaluation de la conformité en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. La directive prévoit en outre un modèle de déclaration UE de conformité.

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

3.5. Organismes notifiés

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

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

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

4. ÉLEMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

Base juridique

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

Principe de subsidiarité

Le marché intérieur relève d'une compétence que l'Union partage avec les États membres. Le principe de subsidiarité s'applique en particulier en ce qui concerne les nouvelles dispositions visant à améliorer l'application effective de la directive 2004/108/CE, à savoir les obligations incombant à l'importateur et au distributeur, les dispositions en matière de traçabilité, celles sur l'évaluation et la notification des organismes notifiés, ainsi que les obligations renforcées de coopération dans le contexte des procédures révisées de sauvegarde et de surveillance du marché.

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

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

Proportionnalité

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

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

Technique législative

L'alignement sur la décision du nouveau cadre législatif impose un certain nombre de modifications de fond des dispositions de la directive 2004/108/CE. Pour assurer la lisibilité du texte modifié, il a été décidé d'appliquer la technique de la refonte conformément à l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001 pour un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques[3].

Les modifications apportées aux dispositions de la directive 2004/108/CE concernent les définitions, les obligations incombant aux opérateurs économiques, la présomption de conformité conférée par les normes harmonisées, la déclaration de conformité, le marquage CE, les organismes notifiés, la procédure de la clause de sauvegarde ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité.

---

[3] JO C 77 du 28.3.2002, p. 1.

La proposition ne modifie en rien le champ d'application de la directive 2004/108/CE ni la teneur des exigences essentielles.

5. INCIDENCE BUDGETAIRE

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

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Abrogation d'actes législatifs existants

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de la directive 2004/108/CE.

Espace économique européen

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

↓ 2004/108 (adapté)

2011/0351 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative ~~au rapprochement~~ ⌦ à l'harmonisation ⌫ des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique ~~et abrogeant la directive 89/336/CEE~~

(Refonte)

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

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

vu le traité ~~instituant la Communauté européenne~~ ⌦ sur le fonctionnement de l'Union européenne ⌫ , et notamment son article ~~95~~ ⌦ 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[4],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

↓ 2004/108 considérant 1 (adapté)

~~La directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique[5] a été réexaminée dans le cadre de l'initiative SLIM (Simpler Legislation for the Internal Market - simplification de la législation relative au marché intérieur). Le processus SLIM et la consultation approfondie qui a suivi ont montré qu'il fallait compléter, renforcer et clarifier le cadre établi par la directive 89/336/CEE.~~

4 JO C 220 du 16.9.2003, p. 13.

5 ~~JO L 139 du 23.5.1989, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).~~

⇩ nouveau

(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[6] doit faire l'objet de plusieurs modifications substantielles. Par souci de clarté, il convient de procéder à sa refonte.

(2) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil[7] définit les règles relatives à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, établit un cadre pour la surveillance des produits sur le marché et le contrôle des produits provenant de pays non membres de l'Union et énonce les principes généraux relatifs au marquage CE.

(3) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil[8] établit un cadre commun de principes généraux et de dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation d'harmonisation des conditions de commercialisation des produits, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Il convient donc d'adapter la directive 2004/108/CE aux dispositions de ladite décision.

🡻 2004/108 considérant 2

(4) Les États membres doivent veiller à ce que les radiocommunications, 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.

🡻 2004/108 considérant 3 (adapté)

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

---

[6] JO L 390 du 31.12.2004, p. 24.
[7] JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.
[8] JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

↓ 2004/108 considérant 4 (adapté)

(6) La protection contre les perturbations électromagnétiques exige que des obligations soient imposées aux divers ~~agents~~ ⌦ opérateurs ⌫ économiques. Ces obligations devraient être appliquées d'une manière équitable et efficace pour assurer ladite protection.

↓ 2004/108 considérant 5

~~Il importe de réglementer la compatibilité électromagnétique des équipements en vue d'assurer le fonctionnement du marché intérieur, c'est-à-dire une zone sans frontières intérieures dans laquelle est assurée la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux.~~

↓ 2004/108 considérant 6 (adapté)

(7) 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, tandis que les appareils en tant que tels peuvent circuler librement à l'intérieur de ~~la Communauté~~ ⌦ 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.

↓ 2004/108 considérant 7 (adapté)

(8) Les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications ne devraient pas être couverts par 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[9]. Les exigences en matière de compatibilité électromagnétique contenues dans les deux directives assurent le même niveau de protection.

[9] JO L 91 du 7.4.1999, p. 10. ~~Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).~~

↓ 2004/108 considérant 8 (adapté)

(9) 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 ~~communautaires~~ ⌦ européennes ⌫ ou internationales spéciales en matière de compatibilité électromagnétique.

↓ 2004/108 considérant 9

(10) Il n'est pas nécessaire de réglementer dans la présente directive les équipements inoffensifs par nature sur le plan de la compatibilité électromagnétique.

↓ 2004/108 considérant 10 (adapté)

(11) La présente directive ne devrait pas porter sur la sécurité des équipements, puisque celle-ci fait l'objet de mesures législatives ~~communautaires ou nationales~~ distinctes ⌦ adoptées au niveau de l'Union ou des États membres ⌫ .

↓ 2004/108 considérant 11 (adapté)

(12) Lorsque la présente directive réglemente des appareils, elle devrait viser les appareils finis ~~commercialement disponibles pour la première fois~~ ⌦ mis ⌫ sur le marché ~~communautaire~~. 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.

↓ 2004/108 considérant 12 (adapté)

~~Les principes sur lesquels la présente directive repose sont ceux énoncés dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation[10]. Conformément à cette approche, la conception et la fabrication des équipements sont soumises à des exigences essentielles en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Ces exigences se voient conférer une expression technique par des normes européennes harmonisées, à adopter par les organismes de normalisation européens, le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et l'Institut européen des normes de télécommunications~~

10 ~~JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.~~

~~(ETSI). Le CEN, le CENELEC et l'ETSI sont reconnus comme les institutions compétentes dans le domaine de la présente directive pour l'adoption de normes harmonisées, qu'elles élaborent conformément aux orientations générales en matière de coopération entre elles-mêmes et la Commission et à la procédure fixée par 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 et des règles relatives aux services de la société de l'information[11].~~

↓ 2004/108 considérant 13 (adapté)

~~Des normes harmonisées reflètent l'état de la technique généralement reconnu en matière de compatibilité électromagnétique dans l'Union européenne. Il est donc dans l'intérêt du fonctionnement du marché intérieur de disposer de normes en matière de compatibilité électromagnétique des équipements qui ont été harmonisées au niveau communautaire. Lorsque la référence à une norme de ce type a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, la conformité avec cette norme devrait donner lieu à une présomption de conformité avec les exigences essentielles en cause, même si ladite conformité devrait pouvoir être établie par d'autres moyens. La conformité avec une norme harmonisée signifie la conformité avec ses dispositions et la démonstration de cette conformité par les méthodes que décrit la norme harmonisée ou auxquelles elle fait référence.~~

↓ 2004/108 considérant 14

(13) 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 exploitants 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.

↓ 2004/108 considérant 15 (adapté)

~~La mise sur le marché ou la mise en service d'appareils ne devrait être possible que si les fabricants concernés ont établi que ces appareils ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences de la présente directive. Les appareils mis sur le marché devraient porter le marquage «CE» attestant la conformité avec la présente directive. Quoique la responsabilité de l'évaluation de la conformité devrait incomber au fabricant, sans qu'il soit nécessaire de~~

---

11 ~~JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.~~

~~faire intervenir un organisme d'évaluation de la conformité indépendant, les fabricants devraient être libres d'utiliser les services d'un tel organisme.~~

⇩ nouveau

(14) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des produits, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, la protection des utilisateurs finals ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.

(15) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des produits conformes à la présente directive. Il convient de prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations correspondant au rôle de chaque opérateur dans le processus d'approvisionnement et de distribution.

(16) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour accomplir intégralement la procédure d'évaluation de la conformité. Celle-ci devrait par conséquent incomber au seul fabricant.

(17) Il est nécessaire de veiller à ce que les produits originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences de la présente directive et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation appropriées pour ces produits. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences de la présente directive et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des produits qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien, que le marquage ait été apposé et que les documents établis par les fabricants soient à la disposition des autorités de surveillance.

(18) Le distributeur met un produit à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et doit agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule le produit ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.

(19) Lors de la mise d'un produit sur le marché, chaque importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom et l'adresse à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur doit ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur le produit.

(20) Tout opérateur économique qui met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un produit de telle manière que sa conformité aux

exigences de la présente directive risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.

(21) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur le produit concerné.

(22) Garantir la traçabilité d'un produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement l'opérateur économique qui a mis des produits non conformes à disposition sur le marché.

↓ 2004/108 considérant 18 (adapté)

(23) 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. ~~Des normes harmonisées devraient pouvoir être appliquées aux installations fixes pour établir la conformité avec les exigences essentielles que ces normes couvrent.~~

⇩ nouveau

(24) 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° […/…] du Parlement européen et du Conseil du […] relatif à la normalisation européenne et modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil, ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE et 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil[12] pour la formulation des spécifications techniques détaillées correspondant auxdites exigences.

(25) Le règlement (UE) n° […/…] [relatif à la normalisation européenne] prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas pleinement aux exigences de la présente directive.

---

[12] JO L […] du […], p. […].

(26) Il est nécessaire de définir des procédures d'évaluation de la conformité pour permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que les produits mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles. La décision n° 768/2008/CE définit des modules pour l'évaluation de la conformité, qui prévoient des procédures de la moins contraignante à la plus contraignante, en fonction du niveau de risque encouru et du niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules.

↓ 2004/108 considérant 16

(27) L'obligation d'évaluation de 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 en matière de protection prévues par la présente directive.

↓ 2004/108 considérant 17

(28) Dans les cas où les appareils peuvent prendre plusieurs configurations, l'évaluation de la compatibilité électromagnétique devrait déterminer s'ils satisfont aux exigences en matière de protection 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.

↓ 2004/108 considérant 20

(29) Il n'est pas adéquat d'effectuer l'évaluation de conformité d'appareils mis sur le marché en vue d'être incorporés dans des installations fixes données, et par ailleurs non disponibles dans le commerce, 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.

⇩ nouveau

(30) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir des informations détaillées concernant la conformité des appareils aux

exigences définies par la présente directive ainsi que par toute autre législation d'harmonisation de l'Union qui serait applicable.

(31) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un produit, est la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux relatifs au marquage CE. Les règles régissant l'apposition du marquage CE devraient être définies par la présente directive.

↓ 2004/108 considérant 19 (adapté)

(32) Eu égard à leurs caractéristiques spécifiques, les installations fixes ne doivent pas être soumises à l'obligation ~~de porter le~~ ⌦ d'apposition du ⌫ marquage ~~«~~CE~~»~~ ni à la déclaration ⌦ UE ⌫ de conformité.

⇩ nouveau

(33) L'une des procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la présente directive prévoit l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, qui sont notifiés à la Commission par les États membres.

(34) 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.

(35) 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.

(36) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans la présente directive.

(37) Le système défini dans la présente directive devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Vu que l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification devrait également être encouragée.

(38) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans un tel cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations auprès des autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité qui font l'objet de ladite évaluation satisfont aux exigences réglementaires applicables.

(39) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les produits destinés à être mis sur le marché de l'Union, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.

(40) 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.

(41) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence d'organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.

(42) 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.

(43) 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 équipements relevant de la présente directive. Celle-ci ne doit pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.

(44) 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 la clause de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de tirer parti de l'expertise disponible dans les États membres.

(45) Le système actuel devrait être complété par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard de produits présentant un risque pour certains aspects liés à la protection des intérêts publics. Il devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne de tels produits.

(46) Lorsque les États membres et la Commission s'accordent sur le bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée à des lacunes d'une norme harmonisée.

(47) Les États membres devraient fixer des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et veiller à ce que ces règles soient effectivement appliquées. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.

(48) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire permettant la mise à disposition sur le marché et la mise en service d'appareils déjà mis sur le marché en vertu de la directive 2004/108/CE.

↓ 2004/108 considérant 22 (adapté)

(49) Étant donné que l'objectif de la présente directive, ~~à savoir~~ ⌦ qui est d' ⌫ assurer le fonctionnement du marché intérieur en prévoyant que les équipements doivent être conformes à un niveau de compatibilité électromagnétique adéquat, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de sa portée et de ses effets, être mieux réalisé au niveau ~~communautaire~~ ⌦ européen ⌫, ~~la Communauté~~ ⌦ l'Union ⌫ peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité ⌦ sur l'Union européenne ⌫. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé au même article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

⇩ nouveau

(50) L'obligation de transposer la présente directive en droit national doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive 2004/108/CE. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive 2004/108/CE.

(51) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application de la directive 2004/108/CE indiqués à l'annexe V,

↓ 2004/108 considérant 21 (adapté)

~~Il faut prévoir une période de transition pour assurer que les fabricants et les autres parties concernées puissent s'adapter à la nouvelle réglementation.~~

↓ 2004/108 (adapté)

ONT ~~ARRÊTÉ~~ ⌦ ADOPTÉ ⌫ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE ~~I~~1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet ~~et champ d'application~~

↓ 2004/108

~~1.~~ La présente directive régit la compatibilité électromagnétique des équipements. Elle vise à assurer le fonctionnement du marché intérieur en prévoyant que les équipements doivent être conformes à un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique.

↓ 2004/108 (adapté)

Article 2

⌦ *Champ d'application* ⌫

1. La présente directive s'applique aux équipements tels que définis à l'article ~~2~~3.

2. La présente directive ne s'applique pas:

↓ 2004/108

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° ~~1592/2002~~ 216/2008 du Parlement européen et du Conseil[13] ~~du 15 juillet 2002 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence européenne de la sécurité aérienne[14]~~;

↓ 2004/108 (adapté)

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'UIT~~ ⊠ l'Union internationale des télécommunications ◁[15], à moins que ces équipements ne soient disponibles dans le commerce~~. Les kits de composants destinés à être assemblés par les radioamateurs et les équipements commerciaux modifiés par et pour les radioamateurs ne sont pas considérés comme des équipements disponibles dans le commerce~~;

d) ~~3. La présente directive ne s'applique pas~~ aux équipements dont les caractéristiques physiques impliquent par leur nature même:

↓ 2004/108

~~a~~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;

↓ 2004/108 (adapté)

~~b~~ii) qu'ils ~~fonctionneront~~ ⊠ fonctionnent ◁ sans dégradation inacceptable en présence de perturbations électromagnétiques normalement présentes lors de l'utilisation prévue.

⊠ Aux fins de l'application du premier alinéa, point c), les kits de composants destinés à être assemblés par les radioamateurs et les équipements commerciaux modifiés par et pour les radioamateurs ne sont pas considérés comme des équipements disponibles dans le commerce. ◁

~~4~~3. Lorsque, pour les équipements visés au paragraphe 1, les exigences essentielles ~~définies~~ ⊠ énoncées ◁ à l'annexe I sont prévues totalement ou partiellement de manière plus

---

13 JO L 79 du 19.3.2008, p. 1.

14 ~~JO L 240 du 7.9.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1701/2003 de la Commission (JO L 243 du 27.9.2003, p. 5).~~

15 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).

spécifique par d'autres directives ~~communautaires~~ ⌦ 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 directives.

↓ 2004/108 (adapté)

~~5~~4. La présente directive est sans effet sur l'application du droit ~~communautaire ou national~~ ⌦ de l'Union ou des États membres ⌫ régissant la sécurité des équipements.

Article 3~~2~~ [Article R1 de la décision n° 768/2008/CE]

Définitions

↓ 2004/108 (adapté)

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

↓ 2004/108

~~a~~1) «équipement»: un appareil ou une installation fixe quelconque;

~~b~~2) «appareil»: tout dispositif fini ou toute combinaison de tels dispositifs mis dans le commerce 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;

~~c~~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;

~~d~~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;

↓ 2004/108 (adapté)

~~e~~5) «perturbation électromagnétique»: tout phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un équipement~~.~~ ⌦ et notamment ⌫ ~~Une perturbation électromagnétique peut être~~ un bruit électromagnétique, un signal non désiré ou une modification du milieu de propagation lui-même;

↓ 2004/108

~~f~~6) «immunité»: l'aptitude d'équipements à fonctionner comme prévu, sans dégradation en la présence de perturbations électromagnétiques;

~~g~~7) «à des fins de sécurité»: aux fins de préserver la vie humaine ou des biens;

~~h~~8) «environnement électromagnétique»: la totalité des phénomènes électromagnétiques observables en un lieu donné~~.~~:

⇩ nouveau

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 qui commercialise celui-ci 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;

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

16) «spécification technique»: un document qui établit les exigences techniques auxquelles un appareil doit répondre;

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

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 relatives à un appareil ont ou non été respectées;

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

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 de la chaîne d'approvisionnement;

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

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

↓ 2004/108 (adapté)

~~2.~~ Aux fins de ~~la présente directive~~ ⌦ l'application du premier alinéa, point 2) ⌫ , les articles suivants sont ~~réputés être~~ ⌦ considérés comme ⌫ des appareils ~~au sens du paragraphe 1, point b)~~:

↓ 2004/108 (adapté)
⇨ nouveau

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, prévue pour être déplacée et pour fonctionner dans des lieux différents.

Article ~~3~~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 aux exigences de la présente directive dès lors qu'ils sont dûment installés, entretenus et utilisés conformément aux fins prévues.

Article ~~4~~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, 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 ~~signe visible indique~~ ⌦ 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 sont prises pour éviter des perturbations électromagnétiques.

Article ~~5~~6

Exigences essentielles

🡻 2004/108 (adapté)

Les équipements ~~visés à l'article 1~~[~~er~~] doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I.

⇩ nouveau

CHAPITRE 2

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 7 [Article R2 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs appareils sur le marché et/ou lorsqu'ils les mettent en service, 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 et à l'annexe III et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'article 15.

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 une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil.

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

5. Les fabricants s'assurent que leurs appareils 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 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 doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté.

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

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

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'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 et/ou en service.

Article 8 [Article R3 de la décision n° 768/2008/CE]

Mandataires

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

Les obligations énoncées à l'article 7, paragraphe 1, et l'établissement de la documentation technique ne peuvent être confiés au mandataire.

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

a) à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant une durée de 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 [Article R4 de la décision n° 768/2008/CE]

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 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 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.

4. Les importateurs veillent à ce que l'appareil soit accompagné d'instructions et des autres informations visées à l'article 18, qui doivent être 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 veillent à ce que, tant qu'un appareil est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

6. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un appareil qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme aux exigences de la présente directive prennent sans tarder les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si 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, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

7. Pendant une durée de dix ans à compter 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 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 [Article R5 de la décision n° 768/2008/CE]

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 autres informations prévues 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/ou mis en service et que le

fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées à l'article 7, paragraphes 5 et 6, et à l'article 9, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un appareil 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 veillent à ce que, tant qu'un appareil est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

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

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un appareil. 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 [Article R6 de la décision n° 768/2008/CE]

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

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

Article 12 [Article R7 de la décision n° 768/2008/CE]

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 une durée de dix ans à compter de la date où l'appareil leur a été fourni et pendant une durée de dix ans à compter de la date où ils ont fourni l'appareil.

↓ 2004/108 (adapté)

CHAPITRE 3~~III~~

⌦ CONFORMITÉ DES ÉQUIPEMENTS ⌫

Article ~~6~~13 [Article R8 de la décision n° 768/2008/CE]

~~Normes harmonisées~~ ⌦ Présomption de conformité ⌫

↓ 2004/108

~~1. On entend par «norme harmonisée» une spécification technique adoptée par un organisme de normalisation européen reconnu dans le cadre d'un mandat octroyé par la Commission conformément aux procédures fixées dans la directive 98/34/CE aux fins d'établir une exigence européenne. La conformité avec une «norme harmonisée» n'est pas obligatoire.~~

↓ 2004/108 (adapté)

~~2. La conformité d'équipements avec les normes harmonisées applicables~~ ⌦ 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* ~~donne lieu, de la part des États membres, à une présomption de conformité avec les~~ ⌦ sont présumés conformes aux ⌫ exigences essentielles ~~figurant à l'annexe I auxquelles ces normes se réfèrent~~ ⌦ qui sont couvertes par ces normes ou parties de normes et qui sont énoncées à l'annexe I ⌫. ~~Cette présomption de conformité se limite au champ d'application de la norme ou des normes harmonisées appliquées et aux exigences essentielles applicables qu'elle couvre ou qu'elles couvrent.~~

~~3. Lorsqu'un État membre ou la Commission estiment qu'une norme harmonisée ne répond pas totalement aux exigences essentielles figurant à l'annexe I, ils soumettent la question au comité permanent institué par la directive 98/34/CE (ci-après dénommé «comité»), en en donnant les motifs. Le comité émet un avis sans délai.~~

~~4. Après avoir reçu l'avis du comité, la Commission prend l'une des décisions ci-après en ce qui concerne les références à la norme harmonisée en question:~~

~~a) ne pas publier;~~

~~b) publier avec des restrictions;~~

~~c) maintenir la référence au *Journal officiel de l'Union européenne*;~~

~~d) retirer la référence du *Journal officiel de l'Union européenne*.~~

~~La Commission informe sans délai les États membres de sa décision.~~

⇩ nouveau

[Lorsqu'une norme harmonisée satisfait aux exigences qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe I ou à l'article 24, la Commission publie les références de ladite norme au *Journal officiel de l'Union européenne*.]

🡻 2004/108 (adapté)

Article ~~7~~14

Procédure d'évaluation de la conformité pour les appareils

La conformité des appareils avec les exigences essentielles ~~visées~~ ⌦ énoncées ⌫ à l'annexe I est démontrée en recourant à ~~la procédure décrite à l'annexe II (contrôle interne de la fabrication).~~ ⌦ l'une des procédures suivantes ⌫: ~~Toutefois, il est également possible, au gré du fabricant ou de son mandataire dans la Communauté, de suivre la procédure décrite à l'annexe III.~~

⌦ 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. ⌫

🡻 2004/108

~~*Article 8*~~

~~**Marquage «CE»**~~

~~1. Les appareils dont la conformité avec la présente directive a été établie par la procédure visée à l'article 7 doivent porter le marquage «CE» qui l'atteste. L'apposition du marquage «CE» incombe au fabricant ou à son mandataire dans la Communauté. Le marquage «CE» est apposé conformément à l'annexe V.~~

~~2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour interdire l'apposition sur les appareils ou sur leur emballage ou sur leur mode d'emploi de marques susceptibles d'induire en erreur des tiers par rapport à la signification et/ou au graphisme du marquage «CE».~~

~~3. Toute autre marque peut être apposée sur les appareils, leur emballage ou leur mode d'emploi, pour autant que cela ne compromette ni la visibilité ni la lisibilité du marquage «CE».~~

~~4. Sans préjudice de l'article 10, si une autorité compétente établit que le marquage «CE» a été appliqué indûment, le fabricant ou son mandataire dans la Communauté doit rendre les appareils conformes aux dispositions relatives au marquage «CE» dans les conditions imposées par l'État membre concerné.~~

⇩ nouveau

Article 15 [Article R10 de la décision n° 768/2008/CE]

Déclaration UE de conformité

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'annexe I a été démontré.

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IV de la présente directive et est mise à jour en permanence. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel l'appareil est proposé ou mis à disposition.

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 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.

Article 16 [Article R11 de la décision n° 768/2008/CE]

Principes généraux du marquage CE

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

Article 17 [Article R12 de la décision n° 768/2008/CE]

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. Si cela est impossible ou injustifié étant donné 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.

↓ 2004/108 (adapté)

Article ~~9~~18

Autres ~~marques et~~ informations

↓ 2004/108

~~1. Chaque appareil doit être identifié par son type, le lot dont il fait partie, son numéro de série ou toute autre information permettant de l'identifier.~~

~~2. Chaque appareil doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant et, au cas où il n'est pas établi dans la Communauté, du nom et de l'adresse de son mandataire ou de la personne dans la Communauté responsable pour la mise sur le marché communautaire de l'appareil.~~

↓ 2004/108 (adapté)

~~3~~1. Le fabricant ~~doit~~ fourni~~r~~t des 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, ~~il~~ ⌦ celui-ci ⌫ soit conforme aux exigences ~~en matière de protection prévues~~ ⌦ essentielles énoncées ⌫ à l'annexe I, point 1.

~~4~~2. Les appareils pour lesquels la conformité avec les exigences ~~en matière de protection~~ ⌦ essentielles énoncées à l'annexe I, point 1, ⌫ n'est pas assurée dans les zones résidentielles ~~doivent être~~ ⌦ sont ⌫ accompagnés d'une indication claire de cette restriction d'emploi, s'il y a lieu également sur l'emballage.

~~5~~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.

↓ 2004/108

Article 10

Sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre constate que des appareils portant le marquage «CE» ne sont pas conformes aux exigences de la présente directive, il prend toutes les mesures appropriées pour retirer du marché ces appareils, interdire leur mise sur le marché ou leur mise en service, ou pour limiter leur liberté de circulation.

2. L'État membre concerné informe immédiatement la Commission et les autres États membres de toute mesure de ce type, en en exposant les motifs et en indiquant, notamment, si la non-conformité est due:

a) au non-respect des exigences essentielles visées à l'annexe I, dans les cas où les appareils ne sont pas conformes aux normes harmonisées visées à l'article 6;

b) à une application incorrecte des normes harmonisées visées à l'article 6;

c) à des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 6.

3. La Commission consulte les parties concernées le plus vite possible, puis fait savoir aux États membres si elle considère que la mesure est justifiée ou non.

4. Lorsque la mesure visée au paragraphe 1 est attribuée à une lacune des normes harmonisées, la Commission, après avoir consulté les parties, soumet la question au comité et met en route la procédure prévue à l'article 6, paragraphes 3 et 4, si l'État membre concerné a l'intention de maintenir la mesure en cause.

5. Lorsque les appareils non conformes ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe III, l'État membre concerné prend les mesures appropriées à l'égard de l'auteur de l'avis qualifié visé à l'annexe III, point 3, et informe la Commission ainsi que les autres États membres en conséquence.

Article 11

Décisions concernant le retrait et l'interdiction d'appareils ou la restriction de leur libre circulation

1. Toute décision prise en vertu de la présente directive de retirer des appareils du marché, d'en interdire ou d'en restreindre la mise sur le marché ou la mise en service, ou d'en restreindre la liberté de circulation, doit exposer les motifs précis sur lesquels elle repose. Ces décisions sont notifiées sans délai à la partie concernée, qui doit être informée en même temps des recours que lui offre le droit national en vigueur dans l'État membre en question et des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.

2. En cas de décision visée au paragraphe 1, le fabricant, son mandataire ou toute autre partie intéressée ont la possibilité de faire valoir leur point de vue au préalable, sauf dans les cas où

~~cette consultation est impossible eu égard au caractère urgent de la mesure à prendre, notamment en raison d'exigences touchant à l'intérêt public.~~

~~*Article 12*~~

~~**Organismes notifiés**~~

~~1. Les États membres notifient à la Commission les organismes qu'ils ont désignés pour accomplir les tâches visées à l'annexe III. Les États membres appliquent les critères fixés à l'annexe VI lorsqu'ils déterminent les organismes à désigner.~~

~~Cette notification indique si les organismes sont désignés pour accomplir les tâches visées à l'annexe III pour tous les appareils couverts par la présente directive et/ou les exigences essentielles visées à l'annexe I ou s'ils ne sont désignés que pour certains aspects spécifiques et/ou catégories d'appareils.~~

~~2. Les organismes conformes aux critères d'évaluation fixés par les normes harmonisées applicables sont présumés conformes aux critères exposés à l'annexe VI auxquels de telles normes harmonisées se rapportent. La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* les références à ces normes.~~

~~3. La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* une liste des organismes notifiés. La Commission veille à ce que cette liste soit tenue à jour.~~

~~4. Lorsqu'un État membre estime qu'un organisme notifié ne répond plus aux critères exposés à l'annexe VI, il en informe la Commission et les autres États membres. La Commission retire la référence à cet organisme de la liste visée au paragraphe 3.~~

↓ 2004/108 (adapté) ⇨ nouveau

~~INSTALLATIONS FIXES~~

Article ~~13~~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 ~~dispositions des articles 5, 7, 8 et 9~~ ⌦ prescriptions des articles 6 à 11 et 15 à 18 ⌫ ne sont~~,~~ toutefois~~,~~ pas d'application obligatoire dans le cas d'appareils ⌦ qui sont ⌫ prévus pour être incorporés dans une installation fixe ~~donnée~~ ⌦ particulière ⌫ et qui ~~ne sont pas disponibles dans le commerce~~ ⌦ n'ont pas été mis à disposition sur le marché ⌫ par ailleurs.

Dans de tels cas, la documentation d'accompagnement ~~doit~~ identifie~~r~~ l'installation fixe ainsi que ses caractéristiques en matière de compatibilité électromagnétique et indique~~r~~ les précautions à prendre pour y incorporer les appareils de façon à ne pas compromettre la conformité de cette installation. La documentation ~~doit~~ comprend~~re~~, en outre, les informations visées à l'article ~~9, paragraphes 1 et 2~~7, paragraphes 5 et 6, et à l'article 9, paragraphe 3.

↓ 2004/108

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.

↓ 2004/108 (adapté)

Lorsqu'une non-conformité est constatée, les autorités compétentes peuvent imposer les mesures appropriées pour rendre l'installation fixe conforme aux exigences ~~en matière de protection prévues~~ ⌦ essentielles énoncées ⌫ à l'annexe I~~, point 1~~.

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.

⇩ nouveau

CHAPITRE 4

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 20 [Article R13 de la décision n° 768/2008/CE]

Notification des organismes notifiés

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

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect 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 d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 22, paragraphes 1 à 6. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

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

Article 22 [Article R15 de la décision n° 768/2008/CE]

Exigences concernant les autorités notifiantes

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

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

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

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

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

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

Article 23 [Article R16 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligation d'information des autorités notifiantes

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

La Commission rend publiques ces informations.

Article 24 [Article R17 de la décision n° 768/2008/CE]

Exigences applicables aux organismes notifiés

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

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

3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou 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'exclut 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 et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

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

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

6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément 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 relative à l'appareil en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

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

7. Le personnel chargé de l'exécution des activités d'évaluation de la conformité possède:

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

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

c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles énoncées à l'annexe I, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;

d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

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

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

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

10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre 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 d'évaluation en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article 25 [Article R18 de la décision n° 768/2008/CE]

Présomption de conformité

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 24 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 26 [Article R20 de la décision n° 768/2008/CE]

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 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 [Article R22 de la décision n° 768/2008/CE]

Demande de notification

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

2. Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et 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 avec les exigences énoncées à l'article 24.

Article 28 [Article R23 de la décision n° 768/2008/CE]

Procédure de notification

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 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. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 29 [Article R24 de la décision n° 768/2008/CE]

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

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

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

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

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

Article 30 [Article R25 de la décision n° 768/2008/CE]

Modifications apportées aux notifications

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 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 [Article R26 de la décision n° 768/2008/CE]

Contestation de la compétence des organismes notifiés

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

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

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

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

Article 32 [Article R27 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect de la procédure d'évaluation de la conformité prévue 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 relative à 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 spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.

4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme notifié constate qu'un 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 [Article R28 de la décision n° 768/2008/CE]

Obligation des organismes notifiés en matière d'information

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

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

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

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

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

2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre de la présente directive qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes 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 [Article R29 de la décision n° 768/2008/CE]

Partage d'expérience

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

Article 36 [Article R30 de la décision n° 768/2008/CE]

Coordination des organismes notifiés

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

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

CHAPITRE 5

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES APPAREILS ENTRANT SUR LE MARCHÉ DE L'UNION ET PROCÉDURES DE SAUVEGARDE

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

Procédure applicable aux appareils qui présentent un risque au niveau national

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont pris des mesures conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 765/2008 ou qu'elles ont des raisons suffisantes de croire qu'un 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 énoncées dans la présente directive. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché.

Si, au cours de cette évaluation, les autorités de surveillance du marché constatent que l'appareil ne respecte pas les exigences énoncées dans la présente directive, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre l'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 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 contiennent toutes les précisions disponibles, notamment en ce qui concerne 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 définis par la présente directive;

b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

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

7. Lorsque, dans un délai de deux mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

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

Article 39 [Article R32 de la décision n° 768/2008/CE]

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 décide si la mesure nationale est justifiée ou non.

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

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait 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 de l'appareil 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 [8] du règlement (UE) n° […/…] [relatif à la normalisation européenne].

Article 40 [Article R34 de la décision n° 768/2008/CE]

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.

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.

↓ 2004/108 (adapté)

CHAPITRE ~~IV~~6

DISPOSITIONS ⌦ TRANSITOIRES ET ⌫ FINALES

⇩ nouveau

Article 41

Sanctions

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

Ces sanctions sont efficaces, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date mentionnée à l'article 43, paragraphe 1, deuxième alinéa] et lui notifient dans les meilleurs délais toute modification ultérieure éventuelle les concernant.

↓ 2004/108 (adapté)
⇨ nouveau

Article ~~15~~42

Dispositions transitoires

Les États membres n'empêchent pas la mise ⇨ à disposition ⇦ sur le marché et/ou la mise en service d'équipements ~~conformes aux dispositions de la directive 89/336/CEE et mis sur le marché avant le 20 juillet 2009~~ ⇨ relevant de la directive 2004/108/CE qui sont conformes aux dispositions de cette directive et ont été mis sur le marché avant le [date mentionnée à l'article 43, paragraphe 1, deuxième alinéa] ⇦ .

↓ 2004/108 (adapté)

Article ~~16~~43

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient ⌦ au plus tard le [ajouter la date – deux ans après l'adoption] ⌫ les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à ~~la présente directive au plus tard le 20 janvier 2007~~ ⌦ l'article 3, premier alinéa, points 9) à 25), à l'article 4, à l'article 5, paragraphe 1, aux articles 7 à 12, aux articles 15 à 17, à l'article 19, paragraphe 1, premier alinéa, aux articles 20 à 42, ainsi qu'aux annexes II, III et IV ⌫. Ils ~~en informent immédiatement la Commission~~ ⌦ communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive ⌫ .

Ils appliquent ces dispositions à partir du ~~20 juillet 2007~~ ⌦ [le lendemain de la date mentionnée au premier alinéa] ⌫ .

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. ~~Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.~~ ⌦ 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~~ ⌦ national ⌫ qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article ~~14~~44

Abrogation

La directive ~~89/336/CEE~~ 2004/108/CE est abrogée ~~à partir du 20 juillet 2007~~ ⌦ avec effet au [date mentionnée à l'article 43, paragraphe 1, deuxième alinéa], sans préjudice des obligations incombant aux États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application de ladite directive indiqués à l'annexe V ⌫ .

Les références à la directive ~~89/336/CEE~~ ⌦ abrogée ⌫ s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VI~~I~~.

Article ~~17~~45

Entrée en vigueur

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

↓

L'article 1er, l'article 2, l'article 3, premier alinéa, points 1) à 8), l'article 3, deuxième alinéa, l'article 5, paragraphes 2 et 3, l'article 6, l'article 13, premier alinéa, l'article 19, paragraphe 3, et l'annexe I sont applicables à compter du [date mentionnée à l'article 43, paragraphe 1, deuxième alinéa].

↓ 2004/108

Article ~~18~~46

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à […], le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*

↓ 2004/108 (adapté)

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES ~~VISÉES À L'ARTICLE 5~~

1. EXIGENCES ~~EN MATIERE DE PROTECTION~~ ⌦ ESSENTIELLES ⌫

↓ 2004/108

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 SPECIFIQUES APPLICABLES AUX INSTALLATIONS FIXES

Mise en place et utilisation prévue de composants

↓ 2004/108 (adapté)

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 ~~en matière de protection~~ ⌦ essentielles ⌫ figurant au point 1. Ces bonnes pratiques d'ingénierie 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.

↓ 2004/108 (adapté)

ANNEXE II

~~PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ VISÉE À L'ARTICLE 7~~

↓ 2004/108
⇨ nouveau

~~(~~CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION~~)~~

~~1. 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 en matière de protection figurant à l'annexe I, point 1. L'application correcte de toutes les normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* équivaut à l'exécution de l'évaluation de la compatibilité électromagnétique.~~

~~2. 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 en matière de protection figurant à l'annexe I, point 1, dans toutes les configurations possibles identifiées par le fabricant comme représentatives de l'utilisation prévue.~~

~~3. Conformément aux dispositions de l'annexe IV, le fabricant constitue une documentation technique fournissant la preuve de la conformité des appareils avec les exigences essentielles de la présente directive.~~

~~4. Le fabricant ou son mandataire dans la Communauté tient la documentation technique à la disposition des autorités compétentes pendant au moins dix ans à partir de la date à laquelle le dernier appareil de ce type a été fabriqué.~~

~~5. La conformité des appareils avec toutes les exigences essentielles applicables est attestée par une déclaration CE de conformité établie par le fabricant ou son mandataire dans la Communauté.~~

~~6. Le fabricant ou son mandataire dans la Communauté tient la déclaration CE de conformité à la disposition des autorités compétentes pour une période d'au moins dix ans à partir de la date à laquelle le dernier appareil de ce type a été fabriqué.~~

~~7. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de tenir à la disposition des autorités compétentes la déclaration CE de conformité et la~~

~~documentation technique incombe à la personne qui met les appareils sur le marché communautaire.~~

~~8. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour assurer que les produits sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 ainsi qu'aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.~~

~~9. La documentation technique et la déclaration CE de conformité sont établies conformément aux dispositions contenues à l'annexe IV.~~

⇩ nouveau

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant effectue une évaluation de la compatibilité électromagnétique des appareils sur la base des phénomènes à prendre en compte afin de satisfaire aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1, remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils concernés répondent aux exigences de la présente directive.

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.

L'application correcte de toutes les normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* équivaut à l'exécution de l'évaluation de la compatibilité électromagnétique.

2. 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.

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

— une description générale de l'appareil,

— une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

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

— les rapports d’essais.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des appareils fabriqués avec la documentation technique visée au point 2 et les exigences des instruments législatifs qui leur sont applicables.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

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

4.2. 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 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.

5. Mandataire

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

↓ 2004/108

ANNEXE III

~~**PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ VISÉE À L'ARTICLE 7**~~

~~1. La présente procédure consiste à appliquer la procédure visée à l'annexe II, complétée comme indiqué ci-après.~~

~~2. Le fabricant ou son mandataire dans la Communauté présente la documentation technique à l'organisme notifié visé à l'article 12 et demande une évaluation à cet organisme. Le fabricant ou son mandataire dans la Communauté précise à l'organisme notifié quels aspects des exigences essentielles doivent faire l'objet de son évaluation.~~

~~3. L'organisme notifié examine la documentation technique et évalue si cette documentation démontre de manière adéquate le respect des exigences prévues par la directive qui font l'objet de son évaluation. Si la conformité de l'appareil est confirmée, l'organisme notifié remet un avis qualifié en ce sens au fabricant ou à son mandataire dans la Communauté. Cet avis qualifié se limite aux aspects des exigences essentielles qui ont fait l'objet de l'évaluation de l'organisme notifié.~~

~~4. Le fabricant ajoute l'avis qualifié de l'organisme notifié à la documentation technique.~~

⇩ nouveau

Partie A

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 de la présente directive.

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 et des preuves visées 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 dans l'Union.

3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

La demande comprend:

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) une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;

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

iv) les rapports d'essais;

d) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4. L'organisme notifié examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'appareil.

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. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des 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 l’attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d’un complément à l’attestation initiale d’examen UE de type.

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

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

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

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

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 requis comme indiqué dans la présente directive sur chaque appareil qui est conforme au type décrit dans l’attestation d’examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

3.2. Le fabricant établit, par écrit, une déclaration UE de conformité concernant un 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.

↓ 2004/108 (adapté)

ANNEXE IV

~~DOCUMENTATION TECHNIQUE ET~~ DÉCLARATION ~~CE~~ ⌦ UE ⌫ DE CONFORMITÉ

↓ 2004/108

~~**1. DOCUMENTATION TECHNIQUE**~~

~~La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité de l'appareil avec les exigences essentielles. Elle doit couvrir la conception et la fabrication de l'appareil et notamment contenir:~~

~~– une description générale des appareils;~~

~~– des preuves de la conformité aux normes harmonisées éventuellement appliquées, que ce soit entièrement ou en partie,~~

~~– lorsque le fabricant n'a pas appliqué de normes harmonisées ou ne les a appliquées que partiellement, une description et une explication des mesures prises pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive, y compris une description de l'évaluation de la compatibilité électromagnétique visée à l'annexe II, point 1, les résultats des calculs de conception effectués, les examens effectués, les rapports d'essai, etc.,~~

~~– un avis qualifié de l'organisme notifié, lorsque la procédure visée à l'annexe III a été suivie.~~

~~**2. DECLARATION CE DE CONFORMITE**~~

~~La déclaration CE de conformité doit contenir au moins les éléments suivants:~~

~~– une référence à la présente directive,~~

~~– l'identification de l'appareil sur lequel elle porte, au sens de l'article 9, paragraphe 1,~~

~~– le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, le nom et l'adresse de son mandataire dans la Communauté,~~

~~– une référence datée aux spécifications conformément auxquelles la conformité est déclarée, pour assurer la conformité de l'appareil avec les dispositions de la présente directive,~~

~~– la date de cette déclaration,~~

~~– l'identité et la signature de la personne habilitée à engager le fabricant ou son mandataire.~~

⇩ nouveau

1. N° xxxxxx (identification unique de l'appareil):

2. Nom et adresse du fabricant ou de son mandataire:

3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant (ou de l'installateur):

4. Objet de la déclaration (identification de l'appareil permettant sa traçabilité; au besoin, une photo peut être jointe):

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 spécifications (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 l'attestation:

8. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de: ……

(date et lieu d'établissement)

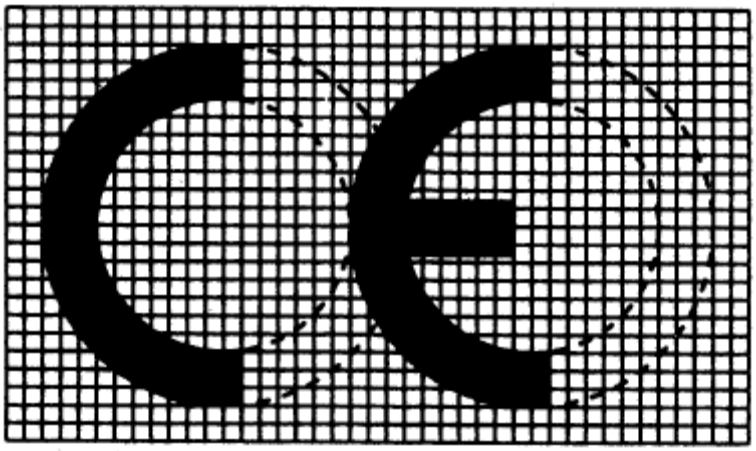
(nom, fonction) (signature)

↓ 2004/108 (adapté)
⇨ nouveau

~~ANNEXE V~~

~~MARQUAGE «CE» VISÉ À L'ARTICLE 8~~

~~Le marquage «CE» est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:~~



~~Le marquage «CE» doit avoir une hauteur d'au moins 5 mm. En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage «CE», les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.~~

~~Le marquage «CE» doit être appliqué sur l'appareil ou sur sa plaque signalétique. Si cela est impossible ou injustifié étant donné la nature de l'appareil, il doit être appliqué sur l'emballage, le cas échéant, et sur les documents d'accompagnement.~~

~~Lorsque l'appareil est soumis à d'autres directives couvrant d'autres aspects et prévoyant également le marquage «CE», celui-ci indique que l'appareil est également conforme à ces autres directives.~~

~~Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage «CE» indique la conformité aux seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au Journal *officiel de l'Union européenne*, doivent être inscrites sur les documents, notes explicatives ou instructions requis par ces directives et accompagnant l'appareil en question.~~

↓ 2004/108

~~ANNEXE VI~~

~~CRITÈRES D'ÉVALUATION DES ORGANISMES À NOTIFIER~~

~~1. Les organismes notifiés par les États membres doivent remplir les conditions minimales suivantes:~~

~~a) disponibilité en personnel ainsi qu'en moyens et équipements nécessaires;~~

~~b) compétence technique et intégrité professionnelle du personnel;~~

~~c) indépendance quant à l'élaboration des rapports et à la réalisation de la surveillance prévues par la présente directive;~~

~~d) indépendance des cadres et du personnel technique par rapport à toutes les parties intéressées, les groupements ou les personnes ayant directement ou indirectement affaire avec les équipements en cause;~~

~~e) respect du secret professionnel par le personnel;~~

~~f) souscription d'une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État membre sur la base du droit national.~~

~~2. Le respect des conditions figurant au point 1 est périodiquement vérifié par les autorités compétentes de l'État membre.~~

↓

ANNEXE V

DELAIS DE TRANSPOSITION EN DROIT NATIONAL ET D'APPLICATION (VISES A L'ARTICLE 44)

Directive	Date limite de transposition	Date d'application
2004/108/CE	20.1.2007	20.7.2007

↓ 2004/108 (adapté)

ANNEXE VII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE	
Directive ~~89/336/CEE~~ ⌦2004/108/CE⌫	Présente directive
~~Article 1er, point 1)~~	~~Article 2, paragraphe 1, points a), b) et c)~~
~~Article 1er, point 2)~~	~~Article 2, paragraphe 1, point e)~~
~~Article 1er, point 3)~~	~~Article 2, paragraphe 1, point f)~~
~~Article 1er, point 4)~~	~~Article 2, paragraphe 1, point d)~~
~~Article 1er, points 5) et 6)~~	~~-~~
~~Article 2, paragraphe 1~~	~~Article 1er, paragraphe 1~~
~~Article 2, paragraphe 2~~	~~Article 1er, paragraphe 4~~
~~Article 2, paragraphe 3~~	~~Article 1er, paragraphe 2~~
~~Article 3~~	~~Article 3~~
~~Article 4~~	~~Article 5 et annexe I~~
~~Article 5~~	~~Article 4, paragraphe 1~~
~~Article 6~~	~~Article 4, paragraphe 2~~
~~Article 7, paragraphe 1, point a)~~	~~Article 6, paragraphes 1 et 2~~
~~Article 7, paragraphe 1, point b)~~	~~-~~
~~Article 7, paragraphe 2~~	~~-~~
~~Article 7, paragraphe 3~~	~~-~~
~~Article 8, paragraphe 1~~	~~Article 6, paragraphes 3 et 4~~
~~Article 8, paragraphe 2~~	~~-~~
~~Article 9, paragraphe 1~~	~~Article 10, paragraphes 1 et~~

	~~2~~
~~Article 9, paragraphe 2~~	~~Article 10, paragraphes 3 et 4~~
~~Article 9, paragraphe 3~~	~~Article 10, paragraphe 5~~
~~Article 9, paragraphe 4~~	~~Article 10, paragraphe 3~~
~~Article 10, paragraphe 1, premier alinéa~~	~~Article 7 ainsi qu'annexes II et III~~
~~Article 10, paragraphe 1, deuxième alinéa~~	~~Article 8~~
~~Article 10, paragraphe 2~~	~~Article 7 ainsi qu'annexes II et III~~
~~Article 10, paragraphe 3~~	~~-~~
~~Article 10, paragraphe 4~~	~~-~~
~~Article 10, paragraphe 5~~	~~Article 7 ainsi qu'annexes II et III~~
~~Article 10, paragraphe 6~~	~~Article 12~~
~~Article 11~~	~~Article 14~~
~~Article 12~~	~~Article 16~~
~~Article 13~~	~~Article 18~~
~~Annexe I, point 1~~	~~Annexe IV, point 2~~
~~Annexe I, point 2~~	~~Annexe V~~
~~Annexe II~~	~~Annexe VI~~
~~Annexe III, dernier alinéa~~	~~Article 9, paragraphe 5~~

⌦ Article 1er, paragraphe 1 ⌫	⌦ Article 1er et Article 2, paragraphe 1 ⌫
⌦ Article 1er , paragraphe 2 ⌫	⌦ Article 2, paragraphe 2 ⌫
⌦ Article 1er, paragraphe 3 ⌫	⌦ Article 2, paragraphe 2, point d) ⌫

⌦ Article 1er, paragraphe 4 ⌫	⌦ Article 2, paragraphe 3 ⌫
⌦ Article 1er, paragraphe 5 ⌫	⌦ Article 2, paragraphe 4 ⌫
⌦ Article 2, paragraphe 1, point a) ⌫	⌦ Article 3, point 1) ⌫
⌦ Article 2, paragraphe 1, point b) ⌫	⌦ Article 3, point 2) ⌫
⌦ Article 2, paragraphe 1, point c) ⌫	⌦ Article 3, point 3) ⌫
⌦ Article 2, paragraphe 1, point d) ⌫	⌦ Article 3, point 4) ⌫
⌦ Article 2, paragraphe 1, point e) ⌫	⌦ Article 3, point 5) ⌫
⌦ Article 2, paragraphe 1, point f) ⌫	⌦ Article 3, point 6) ⌫
⌦ Article 2, paragraphe 1, point g) ⌫	⌦ Article 3, point 7) ⌫
⌦ Article 2, paragraphe 1, point h) ⌫	⌦ Article 3, point 8) ⌫
⌦ Article 2, paragraphe 2 ⌫	⌦ Article 3, dernier alinéa ⌫
⌦ 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 et annexe VI ⌫	⌦ Chapitre IV ⌫
⌦ Article 13 ⌫	⌦ Article 19 ⌫
⌦ Article 14 ⌫	⌦ Article 44 ⌫
⌦ Article 15 ⌫	⌦ Article 42 ⌫
⌦ Article 16 ⌫	⌦ Article 43 ⌫
⌦ Article 17 ⌫	⌦ Article 45 ⌫
⌦ Article 18 ⌫	⌦ Article 46 ⌫
⌦ Annexe I ⌫	⌦ Annexe I ⌫
⌦ Annexe II ⌫	⌦ Annexe II ⌫
⌦ Annexe III ⌫	⌦ Annexe III ⌫
⌦ Annexe IV ⌫	⌦ Annexe IV ⌫
⌦ Annexe V ⌫	⌦ Articles 16 et 17 ⌫
⌦ Annexe VI ⌫	⌦ Chapitre 4 ⌫
⌦ Annexe VII ⌫	⌦ Annexe VI ⌫