



Bruxelles, le 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 11

ANNEXES

à la

proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux installations à câbles

{SWD(2014) 116 final}

{SWD(2014) 117 final}

ANNEXE I

SOUS-SYSTÈMES

Une installation à câbles se compose du génie civil et des sous-systèmes énumérés ci-après, l'exploitabilité et la maintenabilité devant être chaque fois prises en compte:

1. Câbles et attaches des câbles
2. Entraînements et freins
3. Dispositifs mécaniques
 - 3.1. Dispositifs de tension des câbles
 - 3.2. Dispositifs mécaniques dans les gares
 - 3.3. Dispositifs mécaniques des ouvrages de ligne
4. Véhicules
 - 4.1. Cabines, sièges et agrès de remorquage
 - 4.2. Suspentes
 - 4.3. Chariots
 - 4.4. Éléments d'union avec le câble
5. Dispositifs électrotechniques
 - 5.1. Dispositifs de commande, de surveillance et de sécurité
 - 5.2. Installations de communication et d'information
 - 5.3. Dispositifs de protection contre la foudre
6. Sauvetage
 - 6.1. Dispositifs de sauvetage fixes
 - 6.2. Dispositifs de sauvetage mobiles

ANNEXE II

EXIGENCES ESSENTIELLES

1. Objet

La présente annexe définit les exigences essentielles qui s'appliquent à la conception, à la construction et à la mise en service, y compris la maintenabilité et l'exploitabilité, des installations à câbles.

2. Exigences générales

2.1. Sécurité des personnes

La sécurité des usagers, des travailleurs et des tiers est une exigence fondamentale pour la conception, la construction et l'exploitation des installations à câbles.

2.2. Principes de la sécurité

Toute installation à câbles est conçue, exploitée et entretenue en appliquant les principes suivants dans l'ordre indiqué:

- éliminer ou, à défaut, réduire les risques, par des dispositions de conception et de construction,

- définir et prendre les mesures de protection nécessaires vis-à-vis des risques ne pouvant être éliminés par les dispositions de conception et de construction,
- définir et énoncer les précautions à prendre pour éviter les risques n'ayant pu être totalement éliminés par les dispositions et mesures visées aux premier et deuxième tirets.

2.3. Prise en compte des contraintes externes

Toute installation à câbles est conçue et construite de telle sorte qu'elle puisse être exploitée en sécurité en tenant compte du type de l'installation à câbles, des caractéristiques du terrain et de l'environnement, des conditions atmosphériques et météorologiques, des ouvrages et des obstacles possibles terrestres et aériens situés à proximité.

2.4. Dimensionnement

L'installation à câbles, les sous-systèmes et tous ses constituants de sécurité sont dimensionnés, conçus et réalisés pour résister avec une sécurité suffisante aux efforts correspondants à toutes les conditions prévisibles, y compris hors exploitation, compte tenu notamment des actions extérieures, des effets dynamiques et des phénomènes de fatigue, en respectant les règles de l'art, notamment pour le choix des matériaux.

2.5. Montage

2.5.1. L'installation à câbles, les sous-systèmes et tous les constituants de sécurité sont conçus et réalisés de façon à assurer leur assemblage et leur mise en place en sécurité.

2.5.2. Les constituants de sécurité sont conçus de telle sorte que les erreurs d'assemblage soient rendues impossibles soit de par la construction, soit par des marquages appropriés sur les constituants eux-mêmes.

2.6. Intégrité de l'installation à câbles

2.6.1. Les constituants de sécurité sont conçus, réalisés et utilisés de manière que soient garanties, dans tous les cas, leur propre intégrité fonctionnelle et/ou la sécurité de l'installation à câbles, telle que définie dans l'analyse de la sécurité visée à l'annexe III, pour que leur défaillance soit hautement improbable et avec une marge de sécurité adéquate.

2.6.2. L'installation à câbles est conçue et construite de manière que, lors de son exploitation, toute défaillance d'un constituant susceptible d'affecter la sécurité, même indirectement, fasse l'objet en temps opportun d'une mesure appropriée.

2.6.3. Les garanties visées aux points 2.6.1 et 2.6.2 s'appliquent durant tout l'intervalle de temps s'écoulant entre deux vérifications prévues du constituant considéré. Les intervalles pour la vérification des constituants de sécurité sont indiqués clairement dans la notice d'instruction.

2.6.4. Les constituants de sécurité qui sont intégrés comme pièces de rechange dans une installation à câbles satisfont aux exigences essentielles du présent règlement ainsi qu'aux conditions de bonne interaction avec les autres constituants de l'installation à câbles.

2.6.5. Des dispositions sont prises pour que les effets d'un incendie dans l'installation à câbles ne compromettent pas la sécurité des personnes transportées et des travailleurs.

2.6.6. Des dispositions particulières sont prises pour protéger les installations à câbles et les personnes des conséquences de la foudre.

2.7. Dispositifs de sécurité

2.7.1. Tout défaut survenant dans l'installation à câbles et risquant d'entraîner une défaillance préjudiciable à la sécurité est, lorsque cela est possible, détecté, signalé et traité par un dispositif de sécurité. Il en est de même de tout événement extérieur normalement prévisible et susceptible de mettre en cause la sécurité.

2.7.2. L'installation à câbles doit pouvoir être arrêtée manuellement à tout instant.

2.7.3. Après un arrêt provoqué par un dispositif de sécurité, le redémarrage de l'installation à câbles ne doit être possible qu'après avoir pris des mesures appropriées à la situation.

2.8. *Maintenabilité*

Les installations à câbles sont conçues et construites de manière à permettre d'effectuer en sécurité les opérations et les procédures de maintenance et de réparation, qu'elles soient ordinaires ou extraordinaires.

2.9. *Nuisances*

L'installation à câbles est conçue et construite pour que les nuisances internes et externes résultant des émissions de gaz polluants, du bruit ou des vibrations ne dépassent pas les valeurs limites prescrites.

3. **Exigences relatives au génie civil**

3.1. *Tracé de la ligne, vitesse, espacement des véhicules*

3.1.1. L'installation à câbles est conçue pour fonctionner en sécurité en tenant compte des caractéristiques du terrain et de l'environnement, des conditions atmosphériques et météorologiques, des ouvrages et des obstacles possibles terrestres et aériens situés à proximité, de manière à ne causer ni une gêne ni un danger, cela dans toutes les conditions d'exploitation, d'entretien ou d'évacuation des personnes.

3.1.2. Une distance suffisante est réservée latéralement et verticalement entre les véhicules, les dispositifs de remorquage, les chemins de roulement, les câbles, etc., et les ouvrages et les obstacles possibles terrestres et aériens situés à proximité en tenant compte des déplacements verticaux, longitudinaux et latéraux des câbles et des véhicules ou des dispositifs de remorquage, en se plaçant dans les conditions d'exploitation prévisibles les plus défavorables.

3.1.3. La distance maximale entre les véhicules et le sol tient compte de la nature de l'installation à câbles, des types de véhicules et des modalités de sauvetage. Elle tient compte, dans le cas de véhicules ouverts, du danger de chute ainsi que des aspects psychologiques en relation avec la hauteur de survol.

3.1.4. La vitesse maximale des véhicules ou des dispositifs de remorquage, leur espacement minimal ainsi que leurs performances d'accélération et de freinage sont choisis de manière à assurer la sécurité des personnes et du fonctionnement de l'installation à câbles.

3.2. *Gares et ouvrages de ligne*

3.2.1. Les gares et les ouvrages de ligne sont conçus, construits et équipés de manière à être stables. Ils doivent permettre un guidage sûr des câbles, des véhicules et des agrès de remorquage et pouvoir être entretenus en toute sécurité, quelles que soient les conditions d'exploitation pouvant se présenter.

3.2.2. Les aires d'embarquement et de débarquement de l'installation à câbles sont aménagées de manière à garantir la sécurité du trafic des véhicules, des agrès de remorquage et des personnes. Le mouvement des véhicules et des agrès dans les gares doit pouvoir se faire sans risques pour les personnes, compte tenu de leur éventuelle participation active à celui-ci.

4. Exigences relatives aux câbles, aux systèmes d'entraînement et de freinage ainsi qu'aux installations mécaniques et électriques

4.1. Câbles et appuis

4.1.1. Toutes les dispositions sont prises conformément aux règles de l'art pour:

- éviter la rupture des câbles et de leurs attaches,
- garantir les valeurs limites de leurs sollicitations,
- assurer leur sécurité sur les appuis et empêcher leur déraillement,
- permettre leur surveillance.

4.1.2. Lorsque tout risque de déraillement de câbles ne peut être écarté, des dispositions sont prises pour assurer le rattrapage des câbles et l'arrêt de l'installation à câbles sans risques pour les personnes dans le cas d'un déraillement.

4.2. Installations mécaniques

4.2.1. Entraînements

Une installation à câbles est actionnée par un moteur et un mécanisme dont les performances et les possibilités sont adaptées aux différents régimes et modes d'exploitation.

4.2.2. Entraînement de secours

L'installation à câbles dispose d'un entraînement de secours dont la source d'énergie est indépendante du moteur principal. L'entraînement de secours n'est, toutefois, pas nécessaire si l'analyse de sécurité a montré que les personnes peuvent quitter facilement, rapidement et en sécurité l'installation, notamment les véhicules et les agrès, même en l'absence d'un entraînement de secours.

4.2.3. Freinage

4.2.3.1. L'arrêt de l'installation à câbles et/ou des véhicules doit, en cas d'urgence, pouvoir être obtenu à tout moment et dans les conditions les plus défavorables de charges et d'adhérence sur poulie, admises au cours de l'exploitation. La distance d'arrêt est aussi réduite que le nécessite la sécurité de l'installation à câbles.

4.2.3.2. Les valeurs de décélération sont comprises dans des fourchettes convenablement fixées, de manière à assurer la sécurité des personnes ainsi que le bon comportement des véhicules, des câbles et des autres parties de l'installation à câbles.

4.2.3.3. Sur toutes les installations à câbles, le freinage est obtenu par deux ou plusieurs systèmes, capables chacun de provoquer l'arrêt et coordonnés de manière à remplacer automatiquement le système en action lorsque son efficacité devient insuffisante. Le dernier système de freinage du câble de traction exerce son action directement sur la poulie motrice. Ces dispositions ne sont pas applicables dans le cas des téléskis.

4.2.3.4. L'installation à câbles est munie d'un dispositif d'arrêt et d'immobilisation efficace s'opposant à toute remise en route intempestive.

4.3. Organes de commande

Les dispositifs de commande sont conçus et construits pour être sûrs et fiables, de manière à résister aux contraintes normales de service, aux influences extérieures telles que l'humidité, les températures extrêmes et les perturbations électromagnétiques, de façon à ne pas provoquer de situations dangereuses, même en cas d'erreur dans les manœuvres.

4.4. Organes de communication

Les agents affectés à la conduite de l'installation doivent pouvoir communiquer entre eux en permanence par des moyens appropriés et, en cas d'urgence, informer les usagers.

5. Véhicules et dispositifs de remorquage

5.1. Les véhicules et/ou les dispositifs de remorquage sont conçus et aménagés de manière que, dans les conditions d'utilisation prévisibles, aucune personne ne puisse en tomber et n'encoure aucun autre danger.

5.2. Les attaches des véhicules et des dispositifs de remorquage sont dimensionnées et réalisées de manière, dans les conditions les plus défavorables:

- à ne pas endommager le câble,
- à ne pas glisser, sauf si le glissement n'a pas d'incidence notable sur la sécurité du véhicule, du dispositif de remorquage et de l'installation.

5.3. Les portes des véhicules (bennes, cabines) sont conçues et réalisées pour pouvoir être fermées et verrouillées. Le plancher et les parois de ces véhicules sont conçus et réalisés pour résister, en toutes circonstances, aux pressions et aux charges dues aux usagers.

5.4. Si la présence, à bord du véhicule, d'un agent est exigée pour la sécurité de l'exploitation, le véhicule doit être muni des équipements lui permettant d'assurer sa fonction.

5.5. Les véhicules et/ou les dispositifs de remorquage et notamment leurs suspentes sont conçus et aménagés de manière à assurer la sécurité des travailleurs qui y interviennent en respectant les règles et consignes appropriées.

5.6. Dans le cas de véhicules munis d'attaches découplables, toutes les dispositions sont prises pour arrêter, sans risques pour les usagers, dès le départ, un véhicule dont le couplage de l'attache sur câble serait incorrect et, à l'arrivée, un véhicule dont le découplage de l'attache n'aurait pas eu lieu et empêcher l'éventuelle chute de ce véhicule.

5.7. Dans le cas des véhicules de funiculaires et, pour autant que la typologie de l'installation à câbles le permet, de téléphériques bicâbles, un dispositif de freinage automatique est prévu qui agit sur la voie, lorsque l'éventualité d'une rupture du câble ne peut être raisonnablement exclue.

5.8. Lorsque tout risque de déraillement du véhicule ne peut être écarté par d'autres mesures, le véhicule est muni d'un dispositif antidéraillement permettant son arrêt sans risques pour les personnes.

6. Dispositifs pour les usagers

L'accès aux aires d'embarquement et le départ des aires de débarquement ainsi que l'embarquement et le débarquement des usagers sont organisés de manière à assurer la sécurité des personnes, notamment dans les zones où il y a danger de chute, compte tenu de la circulation et de l'arrêt des véhicules.

Il doit être possible que les enfants et les personnes à mobilité réduite utilisent l'installation à câbles en toute sécurité si le transport de ces personnes est prévu sur l'installation à câbles concernée.

7. Exploitabilité

7.1. Sécurité

7.1.1. Toutes les dispositions et mesures techniques sont prises pour que l'installation à câbles puisse être utilisée conformément à sa destination et à ses spécifications techniques, ainsi qu'aux conditions d'utilisation définies, et pour que les consignes de maintenance et de

sécurité d'exploitation puissent être respectées. La notice d'instruction et les consignes correspondantes sont rédigées dans une langue pouvant être aisément comprise par les utilisateurs, déterminée par l'État membre sur le territoire duquel l'installation à câbles est construite.

7.1.2. Les moyens matériels adéquats sont donnés aux personnes en charge de la conduite de l'installation à câbles, qui doivent être aptes à cette tâche.

7.2. Sécurité en cas d'arrêt de l'installation

Toutes les dispositions et mesures techniques sont prises pour que, en cas d'arrêt de l'installation à câbles, sans possibilité de remise en service rapide, les usagers puissent être ramenés en lieu sûr, dans un délai adéquat, en fonction du type d'installation à câbles et de son environnement.

7.3. Autres dispositions particulières à la sécurité

7.3.1. Postes de conduite et de travail

Les éléments mobiles normalement accessibles dans les gares sont conçus, réalisés et mis en œuvre de manière à éviter les risques ou, lorsque ceux-ci subsistent, sont munis de dispositifs protecteurs, de façon à prévenir tout contact direct pouvant entraîner des accidents. Ces dispositifs ne doivent pas être facilement escamotables ou rendus inopérants.

7.3.2. Risques de chute

Les postes et zones de travail ou d'intervention, même occasionnels, et leur accès sont conçus et aménagés de manière à éviter les chutes de personnes appelées à y travailler ou à y circuler. Si cet aménagement n'est pas suffisant, les postes de travail sont, en outre, munis de points d'ancrage pour des équipements de protection individuelle antichute.

ANNEXE III

ANALYSE DE SÉCURITÉ

L'analyse de sécurité requise conformément à l'article 8 pour toute installation à câbles tient compte de chaque mode d'exploitation envisagé. L'analyse est réalisée selon une méthode reconnue ou établie et tient compte des règles de l'art et de la complexité de l'installation à câbles en question. Elle a également pour objet de garantir que la conception et la configuration de l'installation à câbles projetée prennent en compte l'environnement local et les situations les plus défavorables afin de garantir des conditions satisfaisantes en matière de sécurité.

L'analyse de sécurité porte notamment sur les dispositifs de sécurité et leurs effets sur l'installation à câbles et les sous-systèmes associés qu'ils font intervenir afin:

- qu'ils aient la capacité de réagir à une première panne ou défaillance détectée pour demeurer soit dans un état garantissant la sécurité, soit dans un mode dégradé de fonctionnement, soit en arrêt en sécurité (*fail safe*);
- qu'ils soient redondants et surveillés;
- qu'ils soient tels que leur probabilité de défaillance puisse être évaluée et d'un niveau comparable à celui atteint par les dispositifs de sécurité répondant aux critères visés aux premier et deuxième tirets.

L'analyse de sécurité conduit à établir l'inventaire des risques et des situations dangereuses visées à l'article 8, paragraphe 1, et à déterminer la liste des constituants de sécurité visés à l'article 8, paragraphe 2. Le résultat de cette analyse est résumé dans un rapport de sécurité.

ANNEXE IV

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET CONSTITUANTS DE SÉCURITÉ: MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE – TYPE DE PRODUCTION

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 sous-système ou d'un constituant de sécurité et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du présent règlement.
2. L'examen UE de type consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique du sous-système ou du constituant de sécurité par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, assorti de l'examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, du sous-système ou constituant de sécurité complet (type de production).
3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend l'ensemble des éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique pour le sous-système et/ou le constituant de sécurité, conformément à l'annexe IX;
- d) un échantillon représentatif du sous-système ou du constituant de sécurité envisagé ou des informations sur le lieu où il peut être examiné. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert.

4. L'organisme notifié:

4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du sous-système ou du constituant de sécurité;

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

4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a appliqué les spécifications des normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;

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

4.5 effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles correspondantes du présent règlement;

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

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 1.4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

6. Lorsque le type satisfait aux exigences du présent règlement, 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, les données nécessaires à l'identification du type approuvé (sous-système ou constituant de sécurité) et, le cas échéant, la description de son fonctionnement. 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 sous-systèmes et constituants de sécurité fabriqués au type examiné ainsi que le contrôle en service.

L'attestation a une durée de validité maximale de trente ans à compter de la date de délivrance. Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables du présent règlement, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

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

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du sous-système ou du constituant de sécurité aux exigences essentielles du présent règlement ou les conditions de validité de l'attestation.

L'organisme notifié examine la modification et indique au fabricant si l'attestation d'examen UE de type reste valable ou si d'autres examens, vérifications ou essais sont nécessaires. Selon le cas, l'organisme notifié délivre un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type ou sollicite l'introduction d'une nouvelle demande d'examen UE de type.

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes et les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés.

L'organisme notifié qui refuse de délivrer, retire, suspend ou soumet à d'autres restrictions une attestation d'examen UE de type doit en informer ses autorités notifiantes et les autres organismes notifiés en précisant les raisons de sa décision.

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, pendant 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, pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le constituant de sécurité a été mis sur le marché.

10. Les obligations du fabricant visées aux points 7 et 9 peuvent être remplies par son mandataire, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE V

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET CONSTITUANTS DE SÉCURITÉ: MODULE D: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU MODE DE PRODUCTION

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2.2 et 2.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les sous-systèmes et constituants de sécurité concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des sous-systèmes ou constituants de sécurité concernés conformément au point 2.3, et est soumis à la surveillance visée au point 2.4.

3. Système de qualité

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

Cette 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) toutes les informations pertinentes pour les sous-systèmes ou constituants de sécurité approuvés dans le cadre du module B;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de la ou des attestations d'examen UE de type;
- f) des informations sur les installations où le sous-système ou le constituant de sécurité est fabriqué.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des sous-systèmes ou constituants de sécurité au(x) type(s) décrit(s) dans la ou les attestations d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;

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

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

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

L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations où les sous-systèmes ou constituants de sécurité sont fabriqués, inspectés et soumis aux essais.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation des installations à câbles et de la technologie des sous-systèmes ou constituants de sécurité concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1 e) afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent règlement et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité des sous-systèmes ou constituants de sécurité à ces exigences.

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

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

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

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

Il notifie le résultat de l'évaluation au fabricant. En cas de nouvelle évaluation, il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

- a) la documentation relative au système de qualité;

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

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

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

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque sous-système ou constituant de sécurité qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement. Avec l'accord et sous la responsabilité de l'organisme notifié, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les sous-systèmes ou constituants de sécurité au cours de la fabrication.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque sous-système ou constituant de sécurité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le constituant de sécurité a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le sous-système ou le constituant de sécurité pour lequel elle a été établie.

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

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de trente ans à partir du moment où le dernier sous-système ou constituant de sécurité a été mis sur le marché:

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

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, des informations relatives aux évaluations des systèmes de qualité.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions, en précisant les raisons de sa décision.

8. Mandataire

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

ANNEXE VI

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET CONSTITUANTS DE SÉCURITÉ: MODULE F: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU SOUS-SYSTÈME OU DU CONSTITUANT DE SÉCURITÉ

1. La conformité au type sur la base de la vérification du sous-système ou du constituant de sécurité est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 3.2, 3.5.1 et 3.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les sous-systèmes ou constituants de sécurité concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3.3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement.

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 sous-systèmes ou constituants de sécurité fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement.

3. Vérification

3.1. Le fabricant introduit une demande de vérification du sous-système ou du constituant de sécurité auprès d'un organisme notifié de son choix

Cette 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) toutes les informations pertinentes pour les sous-systèmes ou constituants de sécurité approuvés dans le cadre du module B;
- d) la documentation technique relative au type approuvé et une copie de la ou des attestations d'examen UE de type;
- e) des informations sur les installations où le sous-système ou le constituant de sécurité (est fabriqué) peut être examiné.

3.2. L'organisme notifié effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité des sous-systèmes ou constituants de sécurité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des sous-systèmes ou constituants de sécurité aux exigences applicables sont effectués, au choix du fabricant, soit par examen et essai de chaque sous-système ou constituant de sécurité comme décrit au point 4, soit par examen et essai des sous-systèmes ou constituants de sécurité sur une base statistique comme décrit au point 5.

4. Vérification de conformité par examen et essai de chaque sous-système ou constituant de sécurité

4.1. Tous les sous-systèmes et constituants de sécurité sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées, ou des essais équivalents, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement.

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

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou constituant de sécurité a été mis sur le marché.

5. Vérification statistique de la conformité

5.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de chaque lot fabriqué et présente ses sous-systèmes ou constituants de sécurité pour vérification sous la forme de lots homogènes.

5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du présent règlement. Tous les sous-systèmes ou constituants de sécurité de l'échantillon sont examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier leur conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement, ainsi que pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

5.3. Lorsqu'un lot est accepté, tous les sous-systèmes ou constituants de sécurité de ce lot sont considérés comme approuvés, à l'exception des sous-systèmes ou constituants de sécurité de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou constituant de sécurité a été mis sur le marché.

5.4. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié ou l'autorité compétente prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.

6. Marquage CE et déclaration UE de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque sous-système ou constituant de sécurité qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque sous-système ou constituant de sécurité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le constituant de sécurité a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le sous-système ou le constituant de sécurité pour lequel elle a été établie.

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

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

Avec l'accord et sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le fabricant peut également apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les sous-systèmes ou constituants de sécurité.

7. Avec l'accord et sous la responsabilité de l'organisme notifié, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les sous-systèmes ou constituants de sécurité au cours de la fabrication.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 2 et 5.1 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE VII

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET CONSTITUANTS DE SÉCURITÉ: MODULE G: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 4.2, 4.3 et 4.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le sous-système ou constituant de sécurité concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4.4, satisfait aux exigences du présent règlement.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de conception et de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité du sous-système ou constituant de sécurité fabriqué aux exigences applicables du présent règlement.

3. Vérification

3.1. Le fabricant introduit une demande de vérification à l'unité du sous-système ou du constituant de sécurité auprès d'un organisme notifié de son choix.

Cette 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 relative au sous-système ou au constituant de sécurité, conformément à l'annexe IX;
- d) des informations sur les installations où le sous-système ou le constituant de sécurité (est fabriqué) peut être examiné.

3.2 L'organisme notifié examine la documentation technique concernant le sous-système ou le constituant de sécurité et effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés, décrits dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, ou des essais équivalents, pour assurer sa conformité aux exigences applicables du présent règlement. En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou de spécifications techniques, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

Si l'organisme notifié refuse de délivrer le certificat de conformité, il motive de façon détaillée ce refus et indique les mesures correctives nécessaires.

Lorsque le fabricant introduit une nouvelle demande de vérification à l'unité du sous-système ou constituant de sécurité concerné, il s'adresse au même organisme notifié.

Sur demande, l'organisme notifié fournit à la Commission et aux États membres une copie du certificat de conformité.

Le fabricant tient la documentation technique et une copie du certificat de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou constituant de sécurité a été mis sur le marché.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque sous-système ou constituant de sécurité qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le constituant de sécurité a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le sous-système ou le constituant de sécurité 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 visées aux points 3.1 et 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE VIII

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET CONSTITUANTS DE SÉCURITÉ: MODULE H: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les sous-systèmes ou constituants de sécurité concernés satisfont aux exigences du présent règlement.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale et l'essai des sous-systèmes ou constituants de sécurité concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les sous-systèmes ou constituants de sécurité concernés.

Cette 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) toutes les informations nécessaires sur les sous-systèmes ou constituants de sécurité à fabriquer;

- c) la documentation technique, conformément à l'annexe IX, pour un type représentatif de chaque catégorie de sous-système ou de constituant de sécurité à fabriquer;
- d) la documentation relative au système de qualité;
- e) des informations sur les installations où les sous-systèmes ou constituants de sécurité sont conçus, fabriqués, inspectés et soumis aux essais;
- f) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité du sous-système ou constituant de sécurité aux exigences du présent règlement qui lui sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de conception et de qualité des sous-systèmes et constituants de sécurité;
- b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de sécurité du présent règlement;
- c) des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des sous-systèmes ou des constituants de sécurité;
- d) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- e) des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- f) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
- g) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et de produit et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations où les sous-systèmes ou constituants de sécurité sont conçus, fabriqués, inspectés et soumis aux essais.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur des installations à câbles et de la technologie des sous-systèmes ou constituants de sécurité concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent règlement et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité des sous-systèmes ou constituants de sécurité à ces exigences.

L'organisme notifié notifie sa décision au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

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

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

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

Il notifie le résultat de l'évaluation au fabricant. En cas de nouvelle évaluation, il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'évaluation et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

- a) la documentation relative au système de qualité;
- b) les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.;
- c) les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

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

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque sous-système ou constituant de sécurité qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

Avec l'accord et sous la responsabilité de l'organisme notifié, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les sous-systèmes ou constituants de sécurité au cours de la fabrication.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque sous-système ou constituant de sécurité et tient une copie de celle-ci à la disposition des autorités nationales pendant une durée de trente ans à partir du moment où le sous-système ou le constituant de sécurité a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le sous-système ou le constituant de sécurité pour lequel elle a été établie.

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

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de trente ans à partir du moment où le dernier sous-système ou constituant de sécurité a été mis sur le marché:

- a) la documentation technique visée au point 3.1 c);
- b) la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1;
- c) la documentation relative aux modifications approuvées visées au point 3.5;
- d) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.5, 4.3 et 4.4.

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

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

8. Mandataire

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

ANNEXE IX

DOCUMENTATION TECHNIQUE DES SOUS-SYSTÈMES ET CONSTITUANTS DE SÉCURITÉ:

1. La documentation technique permet l'évaluation du sous-système ou du constituant de sécurité du point de vue de sa conformité aux exigences applicables du présent règlement et inclut une analyse et une évaluation adéquates des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation de la conformité, la conception, la fabrication et le fonctionnement du sous-système ou constituant de sécurité.
2. La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:
 - a) une description générale du sous-système ou du constituant de sécurité,
 - b) des dessins de la conception et de la fabrication, ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc., et les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas, ainsi que le fonctionnement du sous-système ou constituant de sécurité;

- c) une liste des normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques 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 du présent règlement 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;
- d) les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception, y compris les résultats des calculs de conception réalisés, des examens ou essais effectués par ou pour le fabricant, ainsi que les rapports y afférents;
- e) une copie des instructions relatives au sous-système ou constituant de sécurité;
- f) pour les sous-systèmes, une copie des déclarations UE de conformité des constituants de sécurité intégrés dans le sous-système.

ANNEXE X

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ DES SOUS-SYSTÈMES ET CONSTITUANTS DE SÉCURITÉ

1. La déclaration UE de conformité accompagne le sous-système ou le constituant de sécurité. Elle est rédigée dans la ou les mêmes langues que le manuel visé à l'annexe II, point 7.1.1.
2. La déclaration UE de conformité comprend les éléments suivants:
 - a) Modèle de sous-système/constituant de sécurité (numéro de produit, de lot, de type ou de série);
 - b) Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire;
 - c) La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
 - d) Objet de la déclaration (identification du sous-système ou constituant de sécurité permettant sa traçabilité; une illustration peut être jointe si nécessaire pour cette identification):
 - description du sous-système ou constituant de sécurité (type, etc.),
 - procédure d'évaluation de la conformité appliquée,
 - nom et adresse de l'organisme notifié qui a procédé à l'évaluation de la conformité,
 - référence à l'attestation d'examen UE de type, avec la date de sa délivrance et, le cas échéant, la durée et les conditions de sa validité,
 - toutes les dispositions pertinentes auxquelles doit répondre le constituant et, en particulier, ses conditions d'utilisation;
 - e) L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: (références des autres actes de l'Union appliqués);
 - f) Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications par rapport auxquelles la conformité est déclarée:

- g) Le ou les organismes notifiés: ... (nom, numéro) ont effectué ... (description de l'intervention) et ont établi la ou les attestations: ...
- h) Identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant ou son mandataire;
- i) Informations complémentaires:
 Signé par et au nom de:
 (date et lieu d'établissement):
 (nom, fonction) (signature):

ANNEXE XI

<i>TABLEAU DE CORRESPONDANCE</i>	
Directive 2000/9/CE	Présent règlement
—	Article 1 ^{er}
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 2, paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	Article 3, paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	Article 3, points 7 à 9
Article 1 ^{er} , paragraphe 4, premier et deuxième alinéas	—
Article 1 ^{er} , paragraphe 4, troisième alinéa	Article 8, paragraphe 3
Article 1 ^{er} , paragraphe 5	Article 3, points 1 et 3 à 6
Article 2	—
Article 3	Article 6
—	Article 3, points 10 à 27
Article 4	Article 8
Article 5, paragraphe 1	Article 4, paragraphes 1 et 2
Article 5, paragraphe 2	Article 3
Article 6	Article 7
Article 7	Article —
Article 8	Article 4, paragraphes 1 et 2
Article 9	Article 4, paragraphes 1 et 2
Article 10	—

Article 11, paragraphe 1	Article 9, paragraphe 1
Article 11, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 2
Article 11, paragraphe 3	—
Article 11, paragraphe 4	—
Article 11, paragraphe 5	—
Article 11, paragraphe 6	—
Article 11, paragraphe 7	—
—	Article 11
—	Article 12
—	Article 13
—	Article 14
—	Article 15
—	Article 16
Article 12	Article 9, paragraphe 4
Article 13	Article 10, paragraphe 1
Article 14	Article —
Article 15	Article 10, paragraphe 2
Article 16	—
—	Article 17
—	Article 18
—	Article 19
—	Article 20
—	Article 21
—	Article 22
—	Article 23
—	Article 24
—	Article 25

—	Article 26
—	Article 27
—	Article 28
—	Article 29
—	Article 30
—	Article 31
—	Article 32
—	Article 33
—	Article 34
—	Article 35
—	Article 36
—	Article 37
—	Article 38
Article 17	Article 39
Article 18	—
Article 19	—
Article 20	—
Article 21	—
Article 22	—
Article 23	—
—	Article 40
—	Article 41
—	Article 42
—	Article 43
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
Annexe III	Annexe III

Annexe IV	Annexe IX
Annexe V	Annexes IV à VIII
Annexe VI	Annexe IX
Annexe VII	Annexes IV à VIII
Annexe VIII	—
Annexe IX	—
—	Annexe X