



Bruxelles, le 12.5.2014
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

ANNEXES

à la

proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant les appareils à gaz

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

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

1. EXIGENCES GÉNÉRALES

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

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

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

1.3. Pour choisir les solutions les plus adaptées, le fabricant d'un appareil ou d'un équipement applique les principes ci-après, dans l'ordre dans lequel ils sont énoncés:

- a) éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication);
- b) prendre les mesures de protection nécessaires concernant les risques ne pouvant être éliminés;
- c) informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'efficacité incomplète des mesures de protection adoptées et indiquer si des précautions particulières sont nécessaires.

1.4. Lors de la conception et de la construction de l'appareil, ainsi que lors de la rédaction des notices d'instructions, le fabricant doit envisager non seulement l'usage prévu de l'appareil, mais aussi les usages raisonnablement prévisibles.

1.5. Lors de sa mise sur le marché, tout appareil:

- a) est accompagné d'instructions techniques destinées à l'installateur;
- b) est accompagné d'une notice d'utilisation et d'entretien, destinée à l'utilisateur;
- c) porte les avertissements appropriés, qui figurent également sur l'emballage.

Les instructions et avertissements sont rédigés dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.

1.6.1. Les instructions techniques élaborées pour l'installateur contiennent toutes les instructions d'installation, de réglage et d'entretien permettant une exécution correcte de ces tâches et une utilisation sûre de l'appareil.

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

1.6.2. La notice d'utilisation et d'entretien destinée à l'utilisateur contient tous les renseignements nécessaires pour une utilisation sûre et attire notamment l'attention de l'utilisateur sur toute restriction éventuelle en matière d'utilisation.

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

1.6.3. Les avertissements figurant sur l'appareil et son emballage indiquent sans ambiguïté le type de gaz utilisé, la pression d'alimentation, la catégorie de l'appareil et les restrictions éventuelles en matière d'utilisation, notamment celle qui veut que l'appareil ne soit installé que dans des locaux suffisamment aérés afin de réduire au minimum les risques qu'il présente.

1.7. Les consignes relatives à l'incorporation ou à l'assemblage, au réglage, à l'exploitation et à l'entretien sont fournies avec l'équipement concerné, dans le cadre de l'attestation de conformité accompagnant ce dernier.

2. MATÉRIAUX

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

2.2. Les propriétés des matériaux qui sont importantes pour la sécurité sont garanties par le fabricant ou par le fournisseur.

3. CONCEPTION ET CONSTRUCTION

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

3.1. Généralités

3.1.1. Tout appareil est conçu et construit de telle manière qu'aucune instabilité, déformation, rupture ou usure diminuant sa sécurité ne puisse survenir lorsqu'il est normalement utilisé.

3.1.2. La condensation produite lors de la mise en marche et/ou pendant le fonctionnement de l'appareil n'en diminue pas la sécurité.

3.1.3. Tout appareil est conçu et construit de telle manière que les risques d'explosion soient réduits au minimum en cas d'incendie d'origine extérieure.

3.1.4. Tout appareil est conçu et construit de manière à ce que toute pénétration d'eau et d'air parasite dans le circuit du gaz soit impossible.

3.1.5. En cas de fluctuation normale de l'énergie auxiliaire, l'appareil continue à fonctionner en toute sécurité.

3.1.6. Une fluctuation anormale ou une interruption de l'alimentation en énergie auxiliaire, ou encore la restauration de cette alimentation ne doit pas constituer une source de danger.

3.1.7. Tout appareil est conçu et construit de manière à prévenir les risques liés au gaz qui sont d'origine électrique. Dans la mesure nécessaire, il convient de prendre en compte les

résultats de l'évaluation de la conformité aux exigences de sécurité contenues dans la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les équipements hertziens¹ et aux objectifs de sécurité contenus dans la directive 2006/95/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension².

3.1.8. Tout appareil doit être conçu et construit de manière à prévenir tout risque lié au gaz découlant d'un danger dû à des phénomènes électromagnétiques. Dans la mesure nécessaire, il convient de prendre en compte les résultats de l'évaluation de la conformité aux exigences relatives à la compatibilité électromagnétique contenues dans la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil ou dans la directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la compatibilité électromagnétique³.

3.1.9. Toutes les parties sous pression d'un appareil résistent aux contraintes mécaniques et thermiques auxquelles elles sont soumises sans déformation compromettant la sécurité.

3.1.10. Tout appareil est conçu et construit de manière que la défaillance d'un dispositif de sécurité, de commande ou de réglage ne puisse pas constituer une source de danger.

3.1.11. Lorsqu'un appareil est équipé de dispositifs de sécurité et de commande, le fonctionnement des dispositifs de sécurité n'est pas contrarié par celui des dispositifs de commande.

3.1.12. Toutes les parties d'un appareil qui sont installées ou réglées à la fabrication et qui ne doivent pas être manipulées par l'utilisateur ou par l'installateur sont protégées de manière appropriée.

3.1.13. Les manettes ou organes de commande ou de réglage sont repérés de façon claire et comportent toutes indications utiles afin d'éviter toute erreur de manipulation ou d'utilisation. Leur conception est telle qu'elle empêche des manipulations intempestives.

3.2. Dégagement de gaz non brûlé

3.2.1. Tout appareil est conçu et construit de manière que le taux de fuite de gaz n'entraîne aucun risque.

3.2.2. Tout appareil est conçu et construit de telle sorte que les dégagements de gaz qui se produisent à quelque stade de l'exploitation que ce soit soient suffisamment limités pour éviter une accumulation dangereuse de gaz non brûlé dans l'appareil.

3.2.3. Tout appareil destiné à être utilisés dans des pièces et espaces intérieurs est conçu et construit de manière à empêcher tout dégagement de gaz non brûlé dans toutes les situations qui pourraient entraîner une accumulation dangereuse d'un tel gaz dans ces pièces et espaces.

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

¹ 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, JO L 91 du 7.4.1999, p. 10.

² Directive 2006/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, JO L 374 du 27.12.2006, p. 10.

³ 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, JO L 390 du 31.12.2004, p. 24.

3.3. Allumage

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

3.4. Combustion

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

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

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

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

3.5. Utilisation rationnelle de l'énergie

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

3.6. Température

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

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

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

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

Sans préjudice du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires⁴ et du règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil concernant les produits de construction⁵, les matériaux et pièces, utilisés pour la construction d'un appareil, susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires ou des eaux destinées à la consommation humaine, telles que définies à l'article 2 de la directive 98/83/CE du Conseil

⁴ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

⁵ Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil, JO L 88 du 4.4.2011, p. 5.

relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine⁶, ne doivent pas nuire à la qualité des denrées alimentaires ou des eaux.

ANNEXE II

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

1. Les informations communiquées par les États membres à la Commission et aux autres États membres, conformément aux dispositions de l'article 4, recouvrent les éléments suivants:
 - a) i) pouvoir calorifique supérieur (PCS) en MJ/m³ minimum/maximum;
 - ii) indice de Wobbe en MJ/m³ minimum/maximum.
 - b) Composition du gaz (volume en pourcentage du total):
 - teneur en pourcentage de C1 à C5 (somme), minimum maximum;
 - teneur en pourcentage de N₂ + CO₂, minimum maximum;
 - teneur en pourcentage de CO, minimum maximum;
 - HC non saturés, minimum maximum;
 - teneur en pourcentage d'hydrogène, minimum maximum.
 - c) Informations sur les composants toxiques contenus dans les carburants gazeux.
Les informations communiquées comportent également l'une des caractéristiques suivantes:
 - a) pression d'alimentation à l'entrée de l'appareil en mbar: nominale/minimale/maximale;
 - b) i) pression d'alimentation au point de fourniture en mbar: nominale/minimale/maximale;
 - ii) perte de pression admissible dans l'installation de l'utilisateur final, en mbar: nominale/minimale/maximale.
2. Les conditions de référence pour l'indice de Wobbe et le pouvoir calorifique supérieur sont les suivantes:
 - a) température de combustion de référence: 15 °C;
 - b) température de référence pour la mesure du volume: 15 °C;
 - c) pression de référence pour la mesure du volume: 1 013,25 mbar.

⁶ Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

ANNEXE III

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES APPAREILS ET ÉQUIPEMENTS

1. MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE – TYPE DE PRODUCTION

1.1. L'examen UE de type constitue la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un appareil ou d'un équipement et vérifie et atteste qu'il satisfait aux exigences du présent règlement.

1.2. L'examen UE de type consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'appareil ou de l'équipement par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 1.3, assorti de l'examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, de l'appareil ou de l'équipement complet (type de production).

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

1.3.1. La demande comporte les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique. Celle-ci permet l'évaluation de l'appareil ou de l'équipement du point de vue de sa conformité aux exigences applicables du présent règlement et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - 1) une description générale de l'appareil ou de l'équipement;
 - 2) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
 - 3) les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement;
 - 4) une liste des normes harmonisées 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 sécurité 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;
 - 5) les résultats des calculs de conception, des contrôles, etc.;
 - 6) les rapports d'essais;

- 7) les échantillons représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres échantillons si le programme d'essais le requiert;
- 8) 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 pertinentes n'ont pas été appliquées intégralement. 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;
- 9) les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation de l'appareil;
- 10) l'attestation de conformité des équipements, contenant les instructions sur la façon dont il convient d'incorporer ceux-ci dans l'appareil ou de les assembler en vue de constituer un tel appareil.

1.3.2. Le cas échéant, le document de conception comprend les éléments suivants:

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

1.4. L'organisme notifié:

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

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

En ce qui concerne le ou les échantillons:

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

1.4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles et 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;

1.4.4. effectue ou fait effectuer les examens et 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;

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

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

1.6. Lorsque le type de l'appareil ou de l'équipement satisfait aux exigences du présent règlement, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type.

Celle-ci contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité, les données nécessaires à l'identification du type approuvé et, le cas échéant, une description du fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

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

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

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

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

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

Un organisme notifié qui refuse de délivrer ou retire une attestation d'examen UE de type, ou qui la suspend ou la restreint à d'autres égards, en informe ses autorités notifiantes et les autres organismes notifiés en donnant les motifs 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, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

1.9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement.

1.10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 1.3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 1.7 et 1.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

2. MODULE C2: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET DE CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'APPAREIL OU DE L'ÉQUIPEMENT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

2.1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés de l'appareil ou de l'équipement à des intervalles aléatoires constitue la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations

définies aux points 2.2 et 2.3 et aux points 2.4 ou 2.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils et équipements concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement.

2.2. 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 ou équipements au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement.

2.3. Contrôles des appareils ou des équipements

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

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

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

2.4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

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

2.4.2. Le fabricant établit, 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 de la mise sur le marché de l'appareil. 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.

2.5. Attestation de conformité d'un équipement

2.5.1. Le fabricant appose les inscriptions prévues à l'annexe IV, point 3, sur chaque équipement qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

2.5.2. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant un modèle d'équipement et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'équipement. L'attestation de conformité de l'équipement identifie le modèle d'équipement pour lequel elle a été établie et accompagne l'installation.

2.6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 2.4 et 2.5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

3. MODULE D: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU MODE DE PRODUCTION

3.1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production constitue la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 3.2 et 3.5 ou 3.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils ou équipements concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

3.2. Fabrication

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

3.3. Système de qualité

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

La demande comporte:

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

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités du personnel d'encadrement et de ses pouvoirs en ce qui concerne la qualité des appareils,

- 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 contrôles 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.; ainsi que
- e) des moyens permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des appareils et le fonctionnement efficace du système de qualité.

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

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

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

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

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

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

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

3.4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

3.4.1. L'objectif de la surveillance est de vérifier que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

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

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

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

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

3.5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

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

3.5.2. Le fabricant établit par écrit une déclaration UE de conformité concernant chaque appareil et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil. 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.

3.6. Attestation de conformité d'un équipement

3.6.1. Le fabricant appose les inscriptions prévues à l'annexe IV, point 3, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

3.6.2. Le fabricant établit par écrit une attestation de conformité concernant un équipement et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'équipement. Cette attestation de conformité identifie le modèle d'équipement pour lequel elle a été établie et accompagne l'équipement.

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

- a) la documentation visée au point 3.3.1;
- b) les modifications approuvées visées au point 3.3.5;
- c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3.5, 3.4.3 et 3.4.4.

3.8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité retirées et met à leur disposition, périodiquement ou sur demande, des informations concernant l'évaluation 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 et indique les raisons de sa décision.

3.9. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.3.1, 3.3.5 et aux points 3.5 ou 3.6 et 3.7 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

4. MODULE E: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'APPAREIL OU DE L'ÉQUIPEMENT

4.1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'appareil ou de l'équipement constitue la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 4.2 et 4.5 ou 4.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils ou équipements concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

4.2. Fabrication

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

4.3. Système de qualité

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

La demande comporte:

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

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

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

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

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

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 appareils ou équipements concernés et des technologies afférentes, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 4.3.1 e) afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes du présent règlement et à mener à bien les examens nécessaires en vue de garantir la conformité à ces exigences de l'appareil ou de l'équipement.

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

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

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

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

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

4.4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.4.1. L'objectif de la surveillance est de vérifier que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

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

- a) la documentation 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.

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

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

4.5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

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

4.5.2. Le fabricant établit par écrit une déclaration UE de conformité concernant chaque modèle d'appareil et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil. 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.

4.6. Attestation de conformité d'un équipement

4.6.1. Le fabricant appose les inscriptions prévues à l'annexe IV, point 3, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

4.6.2. Le fabricant établit par écrit une attestation de conformité concernant chaque modèle d'équipement et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'équipement. L'attestation identifie le modèle d'équipement pour lequel elle a été établie et accompagne l'équipement.

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

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

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

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

4.9. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 4.3.1, 4.3.5, 4.5 ou 4.6 et 4.7 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

5. MODULE F: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DE L'APPAREIL OU DE L'ÉQUIPEMENT

5.1. La conformité au type sur la base de la vérification de l'appareil ou de l'équipement constitue la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 5.2, 5.5.1 et 5.6 ou 5.7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les appareils ou équipements concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 5.3, sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

5.2. Fabrication

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

5.3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des appareils ou équipements 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 appareils ou équipements aux exigences applicables sont effectués, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque appareil ou équipement comme décrit au point 5.4, soit par contrôle et essai des appareils ou équipements sur une base statistique comme décrit au point 5.5.

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

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

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

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

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

5.5. Vérification statistique de la conformité

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

5.5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du présent règlement. Tous les appareils ou équipements constituant un 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 aux exigences applicables du présent règlement et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

5.5.3. Lorsqu'un lot est accepté, tous les appareils ou équipements de ce lot sont considérés comme acceptés, à l'exception de ceux qui se sont révélés non conformes.

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

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

5.5.4. 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.

5.6. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.6.1. Le fabricant appose le marquage CE et les inscriptions prévues à l'annexe IV et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque appareil individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

5.6.2. Le fabricant établit par écrit une déclaration UE de conformité concernant chaque modèle d'appareil et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil. 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.

Si l'organisme notifié visé au point 5.3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les appareils.

5.7. Attestation de conformité d'un équipement

5.7.1. Le fabricant appose les inscriptions prévues à l'annexe IV, point 3, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

5.7.2. Le fabricant établit par écrit une attestation de conformité concernant chaque modèle d'équipement et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'équipement. L'attestation de conformité identifie le modèle d'équipement pour lequel elle a été établie et accompagne l'équipement.

Si l'organisme notifié visé au point 5.3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les équipements.

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

5.9. Mandataire

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

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

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

6.2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 6.4. La documentation permet l'évaluation de l'appareil du point de vue de sa conformité aux 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, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement de l'appareil.

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

- a) une description générale de l'appareil;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'appareil;
- d) une liste des normes harmonisées 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 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;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles, etc.;
- f) les rapports d'essais;
- g) les manuels d'installation et d'utilisation.

6.2.2. Le cas échéant, le document de conception comprend les éléments suivants:

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

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil.

6.3. Fabrication

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

6.4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées et/ou les spécifications pertinentes, ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité de l'appareil 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.

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

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

Le fabricant tient les attestations de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil approuvé.

6.5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

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

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

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

6.6. Mandataire

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

ANNEXE IV

MARQUAGE CE ET INSCRIPTIONS

- 1) L'appareil ou sa plaque signalétique porte le marquage CE prévu à l'annexe II du règlement (CE) n° 765/2008 suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la production, ainsi que des deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage CE.
- 2) L'appareil ou sa plaque signalétique porte les indications suivantes:
 - a) le nom du fabricant, sa raison sociale, sa marque déposée ou son symbole d'identification;
 - b) le numéro de type, de lot ou de série de l'appareil ou tout autre élément permettant son identification;
 - c) le type d'alimentation électrique utilisé, le cas échéant;
 - d) le marquage de la catégorie de l'appareil;
 - e) la pression d'alimentation utilisée;
 - f) les informations nécessaires pour garantir son installation convenable et en toute sécurité, en fonction de la nature de l'appareil.
- 3) L'équipement ou sa plaque signalétique porte, dans la mesure nécessaire, les informations prévues au paragraphe 2.

ANNEXE V

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

La déclaration UE de conformité comprend les éléments suivants:

- a) appareil/modèle d'appareil (produit, lot, type ou numéro 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 de l'appareil permettant sa traçabilité; une illustration peut être jointe si nécessaire pour cette identification):
 - 1) description de l'appareil;
 - 2) procédure d'évaluation de la conformité appliquée;
 - 3) nom et adresse de l'organisme notifié qui a procédé à l'évaluation de la conformité;
 - 4) référence à l'attestation d'examen UE de type;
- 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) l'organisme notifié: (nom, numéro) a effectué ... (description de l'intervention) et a établi l'attestation: ...;
- h) informations complémentaires:
 Signé par et au nom de:
 (date et lieu d'établissement)
 (nom, fonction) (signature).

ANNEXE VI

ATTESTATION DE CONFORMITÉ D'UN ÉQUIPEMENT

L'attestation de conformité d'un équipement comprend les éléments suivants:

- a) équipement/modèle d'équipement (produit, lot, type ou numéro de série);
- b) nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire;
- c) cette attestation de conformité d'un équipement est établie sous la seule responsabilité du fabricant de l'équipement;
- d) objet de la déclaration (identification de l'équipement permettant sa traçabilité; une illustration peut être jointe si nécessaire pour cette identification):
 - 1) description et caractéristiques de l'équipement;
 - 2) procédure d'évaluation de la conformité appliquée;
 - 3) nom et adresse de l'organisme notifié qui a procédé à l'évaluation de la conformité;
 - 4) référence à l'attestation d'examen UE de type;
- e) l'objet de l'attestation de conformité de l'équipement décrite ci-dessus est conforme au règlement... relatif aux appareils à gaz (référence au présent règlement);

- f) références des normes harmonisées appliquées ou des spécifications par rapport auxquelles la conformité est déclarée;
- g) l'organisme notifié ou les organismes notifiés: (nom, adresse, numéro) a/ont effectué ... (description de l'intervention) et a/ont établi l'attestation: ...;
- h) instructions sur la façon dont il convient d'incorporer l'équipement dans un appareil ou de l'assembler en vue de constituer un tel appareil, afin de contribuer au respect des exigences essentielles applicables aux appareils finis;
- i) informations complémentaires:
 Signé par et au nom de:;
 (date et lieu d'établissement)
 (nom, fonction) (signature).

ANNEXE VII

<i>TABLEAU DE CORRESPONDANCE</i>	
Directive 2009/142/CE	Présent règlement
Article 1 ^{er} , paragraphe 1, premier alinéa	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 1 ^{er} , paragraphe 3, point a)
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	Article 2, paragraphes 1, 2 et 5
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	Article 1 ^{er} , paragraphe 2
—	Article 2, paragraphes 3, 4 et 6 à 31
Article 2, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 1
—	Article 3, paragraphe 2
Article 2, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 1
—	Article 4, paragraphe 2
Article 3	Article 5
Article 4	Article 6
—	Article 7
—	Article 8
—	Article 9
—	Article 10

—	Article 11
—	Article 12
—	Article 13
Article 5, paragraphe 1, point a)	—
Article 5, paragraphe 1, point b)	—
Article 5, paragraphe 2	—
Article 6	—
Article 7	—
Article 8, paragraphes 1 à 4	Article 14, paragraphes 1 à 5
Article 8, paragraphe 5	—
—	Article 14, paragraphe 6
Article 8, paragraphe 6	Article 14, paragraphe 7
—	Article 15
—	Article 16
—	Article 17
Article 9	—
Article 10, paragraphe 1	Article 18, paragraphe 1
Article 10, paragraphe 2	—
Article 11	—
Article 12	—
—	Article 18, paragraphes 2 à 5
—	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 39
—	Article 40
Article 13	—
Article 14	—
Article 15	—
Article 16	—
—	Article 41
Annexe I	Annexe I
—	Annexe II
Annexe II	Annexe III
Annexe III	Annexe IV
Annexe IV	—
Annexe V	—

Annexe VI	—
—	Annexe V
—	Annexe VI
—	Annexe VII