

Législation communautaire en vigueur

Document 396L0098

396L0098

Directive 96/98/CE du Conseil, du 20 décembre 1996, relative aux équipements marins

Journal officiel n° L 046 du 17/02/1997 p. 0025 - 0056

Modifications:

Modifié par [398L0085](#) (JO L 315 25.11.1998 p.14)

Modifié par [301L0053](#) (JO L 204 28.07.2001 p.1)

Texte:

DIRECTIVE 96/98/CE DU CONSEIL du 20 décembre 1996 relative aux équipements marins

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 84 paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Comité économique et social (2),

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 189 C du traité (3),

(1) considérant qu'il est nécessaire, dans le cadre de la politique commune des transports, d'arrêter des mesures supplémentaires dans le secteur des transports maritimes afin d'assurer la sécurité des transports;

(2) considérant que la Communauté est grandement préoccupée par les accidents survenant en mer, en particulier ceux qui entraînent la perte de vies humaines et la pollution des mers et des côtes des États membres;

(3) considérant que le risque d'accidents survenant en mer peut être efficacement réduit par des normes communes assurant des niveaux élevés de sécurité dans les performances des équipements mis à bord des navires; que les normes et les méthodes d'essai peuvent exercer une influence considérable sur les performances futures des équipements;

(4) considérant que les conventions internationales exigent que les États du pavillon veillent à la conformité des équipements mis à bord avec certaines prescriptions de sécurité et délivrent les certificats y afférents; que des normes d'essai ont été mises au point à cette fin pour certains types d'équipements marins par les organisations internationales de normalisation et par l'Organisation maritime internationale (OMI); que les normes d'essai nationales portant application des normes internationales

laissent une marge d'appréciation aux autorités de certification qui ont elles-mêmes des niveaux de qualification et d'expérience différents; que cela entraîne des différences dans les niveaux de sécurité des produits que les autorités nationales compétentes ont certifiés conformes aux normes internationales de sécurité, ainsi qu'une forte réticence des États membres à accepter, sans contrôle supplémentaire, la mise à bord des navires battant leur pavillon d'équipements approuvés par un autre État membre;

(5) considérant qu'il est nécessaire d'établir des règles communes afin d'éliminer les différences dans l'application des normes internationales; que ces règles communes auront pour résultat l'élimination des coûts et des procédures administratives inutiles liés à l'approbation des équipements, l'amélioration des conditions d'exploitation et de la compétitivité des transports maritimes de la Communauté ainsi que l'élimination des entraves techniques aux échanges au moyen de la marque de conformité apposée sur les équipements;

(6) considérant que le Conseil, dans sa résolution du 8 juin 1993 sur une politique commune de la sécurité maritime (4), a invité la Commission à présenter des suggestions en vue d'harmoniser l'application des normes de l'OMI et des procédures d'approbation pour les équipements marins;

(7) considérant qu'une action au niveau communautaire est le seul moyen possible de réaliser une telle harmonisation, les États membres, qu'ils agissent indépendamment ou par le biais des organisations internationales, n'étant pas en mesure d'établir un niveau de sécurité identique pour les équipements;

(8) considérant qu'une directive du Conseil est l'instrument juridique qui convient étant donné qu'elle fournit un cadre à l'application uniforme et obligatoire des normes d'essai internationales par les États membres;

(9) considérant qu'il convient de viser en priorité les équipements dont les principales conventions internationales exigent qu'ils soient obligatoirement mis à bord et approuvés par les autorités nationales conformément aux normes de sécurité définies par les conventions ou résolutions internationales;

(10) considérant qu'il existe plusieurs directives garantissant la libre circulation de certains produits susceptibles d'être utilisés notamment comme équipements mis à bord, mais qui ne se rapportent pas à la certification de ces équipements par les États membres conformément aux conventions internationales applicables en la matière; que, en conséquence, les équipements obligatoirement mis à bord doivent être régis exclusivement par de nouvelles règles communes;

(11) considérant qu'il est nécessaire de définir de nouvelles normes d'essai, de préférence au niveau international, pour les équipements pour lesquels de telles normes n'existent pas encore ou ne sont pas suffisamment détaillées;

(12) considérant que les États membres devraient faire en sorte que les organismes notifiés qui évaluent la conformité des équipements aux normes d'essai soient indépendants, efficaces et professionnellement capables d'exécuter leurs tâches;

(13) considérant que la conformité aux normes d'essai internationales peut être établie au mieux par les procédures d'évaluation de la conformité définies par la décision 93/465/CEE du Conseil, du 22 juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés

dans les directives d'harmonisation technique (5);

(14) considérant qu'aucune disposition de la présente directive ne limite le droit accordé par les conventions internationales aux administrations de l'État du pavillon de procéder à des essais de fonctionnement opérationnels à bord de navires pour lesquels elles ont délivré le certificat de sécurité, à condition que ces essais ne fassent pas double emploi avec les procédures d'évaluation de la conformité;

(15) considérant que les équipements visés dans la présente directive devraient, en règle générale, porter une marque afin d'indiquer leur conformité aux prescriptions de la présente directive;

(16) considérant que les États membres peuvent, dans certains cas, prendre des mesures provisoires pour limiter ou interdire l'utilisation d'équipements portant la marque de conformité;

(17) considérant que l'utilisation d'équipements non munis de la marque de conformité peut être autorisée dans des circonstances exceptionnelles;

(18) considérant qu'une procédure simplifiée impliquant un comité de type réglementaire est nécessaire pour modifier la présente directive,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive a pour objet, d'une part, de renforcer la sécurité maritime et la prévention de la pollution des milieux marins par l'application uniforme des instruments internationaux applicables, pour ce qui est des équipements énumérés à l'annexe A destinés à être mis à bord des navires pour lesquels des certificats de sécurité sont délivrés par les États membres ou en leur nom en vertu des conventions internationales et, d'autre part, d'assurer la libre circulation de ces équipements à l'intérieur de la Communauté.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «procédures d'évaluation de la conformité»: les procédures définies à l'article 10 et à l'annexe B de la présente directive;

b) «équipements»: les articles énumérés aux annexes A.1 et A.2 qui doivent être mis à bord, pour y être utilisés, conformément aux instruments internationaux ou qui sont mis à bord volontairement, pour y être utilisés, et pour lesquels l'approbation de l'administration de l'État du pavillon est requise conformément aux instruments internationaux;

c) «équipements de radiocommunications»: les équipements prescrits par le chapitre IV de la convention SOLAS de 1974, telle que modifiée en 1988 en ce qui concerne le système mondial de détresse et de sécurité en mer (SMDSM), et les appareils émetteurs-récepteurs radiotéléphoniques à ondes métriques prescrits par la règle III/6.2.1. de ladite convention;

d) «conventions internationales»:

- la convention internationale de 1966 sur les lignes de charge (LC66),
- la convention de 1972 sur le règlement international pour prévenir les abordages en mer (COLREG),
- la convention internationale de 1973 pour la prévention de la pollution par les

navires (MARPOL)

et

- la convention internationale de 1974 pour la sauvegarde de la vie humaine en mer (SOLAS),

ainsi que leurs protocoles et modifications en vigueur à la date d'adoption de la présente directive;

e) «instruments internationaux»: les conventions internationales applicables ainsi que les résolutions et circulaires applicables de l'Organisation maritime internationale (OMI) et les normes d'essai internationales en la matière;

f) «marquage»: le symbole visé à l'article 11 et reproduit à l'annexe D;

g) «organisme notifié»: tout organisme désigné par l'administration nationale compétente d'un État membre conformément à l'article 9;

h) «mis à bord»: installé ou placé à bord d'un navire;

i) «certificats de sécurité»: les certificats délivrés par un État membre ou en son nom conformément aux conventions internationales;

j) «navire»: tout navire relevant du champ d'application des conventions internationales, étant entendu que cette définition ne couvre pas les navires de guerre;

k) «navire communautaire»: tout navire pour lequel les certificats de sécurité sont délivrés par les États membres ou en leur nom en vertu des conventions internationales. La présente définition ne couvre pas les cas dans lesquels une administration d'un État membre délivre un certificat pour un navire à la demande d'une administration d'un pays tiers;

l) «navire neuf»: tout navire dont la quille est posée ou qui se trouve à un stade de construction équivalent à la date ou après la date d'entrée en vigueur de la présente directive. Aux fins de la présente définition, on entend par «stade de construction équivalent», le stade auquel:

i) la construction identifiable à un navire particulier commence

et

ii) le montage du navire a commencé, employant au moins 50 tonnes, ou 1 % de la masse estimée de tous les matériaux de structure si cette dernière valeur est inférieure;

m) «navire existant»: tout navire qui n'est pas un navire neuf;

n) «normes d'essai»: les normes arrêtées par:

- l'Organisation maritime internationale (OMI),

- l'Organisation internationale de normalisation (ISO),

- la Commission électrotechnique internationale (CEI),

- le Comité européen de normalisation (CEN),

- le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenélec)

et

- l'Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI),

en vigueur à la date d'adoption de la présente directive et élaborées conformément aux conventions internationales et aux résolutions et circulaires pertinentes de l'OMI afin de définir les méthodes d'essai et les résultats des essais, mais exclusivement sous la forme visée à l'annexe A;

o) «approbation de type»: les procédures d'évaluation des équipements produits, conformément aux normes d'essai pertinentes, ainsi que la délivrance du certificat

approprié.

Article 3

1. La présente directive s'applique aux équipements mis, pour y être utilisés, à bord:

a) d'un navire communautaire neuf, que celui-ci se trouve ou non à l'intérieur de la Communauté au moment de sa construction;

b) d'un navire communautaire existant:

- lorsque de tels équipements ne se trouvaient pas à bord antérieurement

ou

- lorsque les équipements antérieurement mis à bord sont remplacés, sauf si les conventions internationales en disposent autrement,

que le navire se trouve ou non à l'intérieur de la Communauté au moment où les équipements sont mis à bord.

2. La présente directive ne s'applique pas aux équipements déjà mis à bord d'un navire à la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

3. Nonobstant le fait que les équipements visés au paragraphe 1 peuvent, aux fins de la libre circulation, relever du champ d'application de directives autres que la présente directive, et notamment des directives 89/336/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique (6) et 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (7), les équipements en question sont uniquement soumis aux dispositions de la présente directive, à l'exclusion de toutes les autres, aux fins de ladite libre circulation.

Article 4

Lors de la délivrance ou du renouvellement des certificats de sécurité appropriés, chaque État membre ou les organismes agissant en son nom s'assurent que les équipements mis à bord des navires communautaires pour lesquels il a délivré les certificats de sécurité sont conformes aux exigences de la présente directive.

Article 5

1. Les équipements énumérés à l'annexe A.1 et mis à bord d'un navire communautaire à la date visée à l'article 20 paragraphe 1 deuxième alinéa ou après cette date doivent être conformes aux prescriptions applicables des instruments internationaux visés à l'annexe précitée.

2. La conformité des équipements aux prescriptions applicables des conventions internationales et des résolutions et circulaires pertinentes de l'Organisation maritime internationale est exclusivement prouvée conformément aux normes d'essai pertinentes et aux procédures d'évaluation de la conformité visées à l'annexe A.1. Pour tous les équipements énumérés à l'annexe A.1 pour lesquels tant les normes d'essai de la CEI que celles de l'ETSI sont indiquées, ces normes constituent deux options possibles et le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté peut déterminer laquelle des deux doit être utilisée.

3. Les équipements énumérés à l'annexe A.1 et dont la fabrication est antérieure à la date visée au paragraphe 1 peuvent également être mis sur le marché et mis à bord d'un navire communautaire dont les certificats ont été délivrés par un État membre ou

en son nom conformément aux conventions internationales, et ce pendant deux ans à compter de la date précitée, pour autant que ces équipements aient été fabriqués conformément aux procédures d'approbation de type déjà en vigueur sur le territoire de l'État membre en question avant l'adoption de la présente directive.

Article 6

1. Les États membres n'interdisent pas la mise sur le marché et la mise à bord d'un navire communautaire des équipements visés à l'annexe A.1 qui portent le marquage ou sont conformes pour d'autres motifs aux dispositions de la présente directive et ils ne refusent pas la délivrance ou le renouvellement des certificats de sécurité y afférents.
2. Une licence radio doit être délivrée par l'autorité compétente conformément au règlement international des radiocommunications avant la délivrance du certificat de sécurité correspondant.

Article 7

1. Après la date d'entrée en vigueur de la présente directive, la Communauté introduit une demande invitant l'OMI ou, le cas échéant, les organisations européennes de normalisation, à définir des normes d'essai détaillées, pour les équipements énumérés à l'annexe A.2.
2. La demande visée au paragraphe 1 est déposée:
 - par la présidence du Conseil et par la Commission lorsqu'elle est introduite auprès de l'OMI,
 - par la Commission, conformément à la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (8), lorsqu'elle est introduite auprès des organisations européennes de normalisation. Les mandats délivrés par la Commission visent l'élaboration de normes internationales par des procédures de coopération entre les organismes européens et leurs homologues au niveau international.
3. Les États membres mettent tout en oeuvre pour que les organisations internationales, y compris l'OMI, entreprennent dans les meilleurs délais l'élaboration des normes précitées.
4. La Commission surveille régulièrement l'élaboration des normes d'essai.
5. Au cas où les organisations internationales, y compris l'OMI, ne parviennent pas à adopter ou refusent d'adopter les normes d'essai appropriées pour un équipement spécifique après un délai raisonnable, des normes reposant sur les travaux des organisations européennes de normalisation peuvent être adoptées selon la procédure visée à l'article 18.
6. Lors de l'adoption ou, le cas échéant, de l'entrée en vigueur des normes d'essai visées au paragraphe 1 ou 5 pour un équipement spécifique, cet équipement peut être transféré de l'annexe A.2 à l'annexe A.1 conformément à la procédure décrite à l'article 18 et les dispositions de l'article 5 s'appliquent à cet équipement à partir de la date de ce transfert.

Article 8

1. Dans le cas d'un navire neuf qui, quel que soit son pavillon, n'est pas immatriculé dans un État membre et doit être transféré sur le registre d'un État membre, ce navire

est soumis, lors de son transfert, à une inspection de l'État membre qui le reçoit, afin d'établir que l'état effectif de ses équipements correspond aux certificats de sécurité dont il est porteur et qu'il est soit conforme aux dispositions de la présente directive et porteur du marquage correspondant, soit équivalent, à la satisfaction de l'administration de l'État membre concerné, aux équipements de type approuvé conformément à la présente directive.

2. À défaut de porter le marquage ou d'être jugés équivalents par l'administration en question, les équipements visés doivent être remplacés.

3. Pour les équipements qui sont jugés équivalents conformément au présent article, l'État membre délivre un certificat qui doit à tout moment accompagner l'équipement et qui contient l'autorisation donnée par l'État membre du pavillon de mettre l'équipement à bord du navire ainsi que les restrictions ou dispositions éventuelles relatives à son utilisation.

4. Pour ce qui est des équipements de radiocommunications, l'administration de l'État du pavillon exige qu'ils n'interfèrent pas indûment avec les exigences du spectre des radiofréquences.

Article 9

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont chargés d'exécuter la procédure visée à l'article 10 ainsi que les tâches spécifiques qui ont été assignées à ces organismes notifiés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués au préalable par la Commission. Chaque organisme soumet à l'État membre qui envisage de le désigner des informations exhaustives et des preuves relatives au respect des critères définis à l'annexe C.

2. Les États membres font effectuer, au moins tous les deux ans, par l'administration ou par un organisme extérieur impartial désigné par l'administration, un audit concernant les missions dont les organismes notifiés s'acquittent en son nom. Cet audit garantit que chaque organisme notifié continue à satisfaire aux critères énumérés à l'annexe C.

3. Un État membre qui a désigné un organisme doit annuler cette désignation s'il constate que l'organisme notifié ne satisfait plus aux critères énumérés à l'annexe C. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

Article 10

1. La procédure d'évaluation de la conformité, définie en détail à l'annexe B, consiste en:

i) un examen «CE de type» (module B) et, préalablement à la mise sur le marché de l'équipement et suivant le choix fait par le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté parmi les possibilités indiquées à l'annexe A.1, tous les équipements doivent être soumis:

a) à la déclaration CE de conformité au type (module C)

ou

b) à la déclaration CE de conformité au type (assurance qualité production) (module D)

ou

c) à la déclaration CE de conformité au type (assurance qualité produits) (module E)

ou

d) à la déclaration CE de conformité au type (vérification sur produits) (module F),

ou

ii) une assurance qualité CE complète (module H).

2. La déclaration de conformité au type est faite par écrit et contient les informations indiquées à l'annexe B.

3. Au cas où des équipements sont produits à la pièce ou en petites quantités et non pas en série ou en grand nombre, la procédure d'évaluation de la conformité peut consister en une vérification CE à l'unité (module G).

4. La Commission tient à jour une liste des équipements approuvés et des demandes retirées ou refusées et la communique aux parties intéressées.

Article 11

1. Les équipements visés à l'annexe A.1 qui sont conformes aux instruments internationaux pertinents et qui sont fabriqués conformément aux procédures d'évaluation de la conformité doivent porter le marquage apposé par le fabricant ou par son mandataire agréé établi dans la Communauté.

2. Le marquage est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié qui a exécuté la procédure d'évaluation de la conformité lorsque cet organisme intervient dans la phase de contrôle de la production, ainsi que des deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le marquage a été apposé. Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé sous la responsabilité de celui-ci, soit par l'organisme lui-même, soit par le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté.

3. Le graphisme du marquage à utiliser est indiqué à l'annexe D.

4. Le marquage est apposé sur l'équipement ou sur sa plaque signalétique de façon à rester visible, lisible et indélébile tout au long de la durée de vie prévisible de l'équipement. Toutefois, lorsque la nature de l'équipement ne le permet pas ou ne le justifie pas, le marquage est apposé sur l'emballage, sur une étiquette ou sur une brochure d'accompagnement.

5. Il est interdit d'apposer tout autre marquage ou inscription susceptible de tromper les tiers sur la signification et sur le graphisme du marquage visé dans la présente directive.

6. Le marquage s'effectue à la fin de la phase de production.

Article 12

1. Nonobstant l'article 6, les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour garantir que des contrôles par échantillonnage soient effectués sur les équipements porteurs du marquage se trouvant sur leur marché et n'ayant pas encore été mis à bord, afin d'en vérifier la conformité à la présente directive. Les contrôles par échantillonnage qui ne sont pas prévus dans les modules d'évaluation de la conformité à l'annexe B sont à effectuer aux frais de l'État membre.

2 Nonobstant l'article 6, après la mise à bord d'un équipement conforme aux dispositions de la présente directive sur un navire communautaire, une évaluation de cet équipement par l'administration de l'État du pavillon de ce navire est autorisée lorsque des essais de fonctionnement à bord sont exigés par les instruments internationaux pour des raisons de sécurité et/ou de prévention de la pollution, sous

réserve que ces essais ne fassent pas double emploi avec les procédures d'évaluation de la conformité déjà exécutées. L'administration de l'État du pavillon peut exiger que le fabricant de cet équipement, son mandataire agréé établi dans la Communauté ou la personne responsable de leur mise sur le marché dans la Communauté fournisse les rapports d'inspection/d'essai.

Article 13

1. Lorsqu'un État membre constate, par voie d'inspection ou de toute manière, qu'un équipement visé à l'annexe A.1, bien qu'il soit porteur du marquage et correctement installé, entretenu et affecté à l'usage pour lequel il a été conçu, est susceptible de mettre en danger la santé et/ou la sécurité de l'équipage, des passagers et, le cas échéant, d'autres personnes, ou de nuire à l'environnement marin, cet État membre doit prendre toutes les mesures provisoires appropriées afin de retirer l'équipement en question du marché ou d'interdire ou de restreindre sa mise sur le marché ou son utilisation à bord d'un navire pour lequel il délivre le certificat de sécurité. L'État membre informe immédiatement les autres États membres et la Commission de cette mesure en indiquant les motifs de cette décision et, en particulier, si la non-conformité à la présente directive est due:

- a) au non-respect de l'article 5 paragraphes 1 et 2;
- b) à l'application incorrecte des normes d'essai visées à l'article 5 paragraphes 1 et 2 et
- c) à des défauts inhérents aux normes d'essai elles-mêmes.

2. La Commission engage dans les meilleurs délais des consultations avec les parties concernées. Lorsque, à l'issue de ces consultations, la Commission conclut que:

- les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative et les autres États membres; lorsque la décision visée au paragraphe 1 est attribuée à des défauts inhérents aux normes d'essai, la Commission, après avoir consulté les parties concernées, saisit le comité institué à l'article 18 dans un délai de deux mois si l'État membre ayant pris la décision a l'intention de la maintenir, et elle engage la procédure visée à l'article 18,

- les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative et le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté.

3. Lorsqu'un équipement non conforme porte le marquage, les mesures appropriées sont prises par l'État membre de l'autorité duquel relèvent la ou les personnes ayant apposé le marquage; cet État membre en informe la Commission et les autres États membres.

4. La Commission veille à ce que les États membres soient tenus informés du déroulement et des résultats de la procédure.

Article 14

1. Nonobstant l'article 5, dans des circonstances exceptionnelles d'innovation technique, l'administration de l'État du pavillon peut autoriser la mise à bord d'un navire communautaire d'un équipement non conforme aux procédures d'évaluation de la conformité s'il est établi par voie d'essais ou par tout autre moyen, à la satisfaction de l'administration de l'État du pavillon, que l'équipement en question est au moins aussi efficace qu'un équipement conforme aux procédures d'évaluation de la

conformité.

Pour ce qui est des équipements de radiocommunications, l'administration de l'État du pavillon doit exiger qu'ils n'interfèrent pas indûment avec les exigences du spectre des radiofréquences.

2. Ces procédures d'essai ne font aucune distinction entre les équipements fabriqués dans l'État membre du pavillon et ceux qui sont fabriqués dans d'autres États.

3. Pour les équipements relevant du présent article, l'État membre du pavillon délivre un certificat qui doit à tout moment accompagner l'équipement et qui contient l'autorisation donnée par l'État membre du pavillon de mettre à bord l'équipement sur le navire ainsi que les restrictions ou dispositions éventuelles relatives à son utilisation.

4. Dans le cas où un État membre autorise la mise à bord, sur un navire communautaire, d'un équipement relevant du présent article, cet État membre communique sans délai à la Commission et aux autres États membres les données y afférentes ainsi que les rapports relatifs à l'ensemble des essais, des évaluations et des procédures d'évaluation pertinents de la conformité.

5. Les équipements visés au paragraphe 1 sont ajoutés à l'annexe A.2 selon la procédure prévue à l'article 18.

6. Lorsqu'un navire ayant à son bord des équipements qui entrent dans le champ d'application du paragraphe 1 est transféré à un autre État membre, l'État membre du pavillon qui reçoit le navire peut prendre les mesures nécessaires, parmi lesquelles peuvent figurer des essais et des démonstrations pratiques, afin de s'assurer que les équipements sont au moins aussi efficaces que ceux qui sont conformes aux procédures d'évaluation de la conformité.

Article 15

1. Nonobstant l'article 5, aux fins d'essai et d'évaluation des équipements et seulement lorsque les conditions ci-après sont remplies, l'administration de l'État du pavillon peut autoriser la mise à bord sur un navire communautaire, d'un équipement non conforme aux procédures d'évaluation de la conformité et ne relevant pas de l'article 14 :

a) l'équipement bénéficie d'un certificat, délivré par l'État membre du pavillon, qui doit à tout moment accompagner l'équipement et qui contient l'autorisation donnée par l'État membre du pavillon de mettre l'équipement à bord du navire communautaire ainsi que les restrictions ou dispositions éventuelles relatives à son utilisation;

b) l'autorisation doit être limitée à une courte période;

c) l'équipement ne peut être utilisé en lieu et place d'un équipement qui satisfait aux exigences de la présente directive et ne peut pas remplacer un tel équipement, qui doit demeurer à bord du navire communautaire en bon état et prêt à être utilisé immédiatement.

2. Pour ce qui est des équipements de radiocommunications, l'administration de l'État du pavillon doit exiger qu'ils n'interfèrent pas indûment avec les exigences du spectre des radiofréquences.

Article 16

1. Lorsque l'équipement doit être remplacé dans un port situé en dehors de la Communauté et dans des circonstances exceptionnelles qui doivent être dûment justifiées auprès de l'administration de l'État du pavillon, où l'embarquement d'un équipement ayant reçu une approbation «CE de type» n'est pas possible pour des raisons de temps, de retard ou de coût, un équipement différent peut être mis à bord suivant la procédure définie ci-dessous:

a) l'équipement est accompagné d'une documentation délivrée par une organisation reconnue équivalente à un organisme notifié dans le cas où un accord a été conclu entre la Communauté et le pays tiers concerné au sujet de la reconnaissance mutuelle d'organisations de ce type;

b) dans les cas où il s'avérerait impossible de respecter les dispositions du point a), un équipement accompagné d'une documentation délivrée par un État membre de l'OMI qui est partie aux conventions applicables et certifiant sa conformité aux dispositions pertinentes de l'OMI peut être embarqué, sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3.

2. L'administration de l'État du pavillon est immédiatement informée de la nature et des caractéristiques de cet autre équipement.

3. L'administration de l'État du pavillon doit s'assurer à la première occasion que l'équipement visé au paragraphe 1 ainsi que la documentation relative aux essais de cet équipement sont conformes aux prescriptions applicables des instruments internationaux et de la présente directive.

4. Pour ce qui est des équipements de radiocommunications, l'administration de l'État du pavillon doit exiger qu'ils n'interfèrent pas indûment avec les exigences du spectre de radiofréquences.

Article 17

La présente directive peut être modifiée selon la procédure prévue à l'article 18 afin:

- d'appliquer, aux fins de la présente directive, les amendements ultérieurs des instruments internationaux,
- de mettre à jour l'annexe A, tant par l'introduction de nouveaux équipements que par le transfert d'équipements de l'annexe A.2 à l'annexe A.1 et vice versa,
- d'ajouter la possibilité d'utiliser les modules B + C et le module H pour les équipements énumérés à l'annexe A.1,
- d'inclure d'autres organisations de normalisation dans la définition des «normes d'essai» figurant à l'article 2.

Article 18

1. La Commission est assistée par le comité institué à l'article 12 de la directive 93/75/CEE du Conseil, du 13 septembre 1993, relative aux conditions minimales exigées pour les navires à destination des ports maritimes de la Communauté ou en sortant et transportant des marchandises dangereuses ou polluantes (9) selon la procédure prévue au présent article.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet, dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le

Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 19

Les États membres se prêtent assistance mutuelle en vue d'assurer la mise en application et le respect effectifs de la présente directive.

Article 20

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juin 1998. Ils en informent immédiatement la Commission.

Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} janvier 1999.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent immédiatement à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive. La Commission en informe les autres États membres.

Article 21

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 22

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 1996.

Par le Conseil

Le président

S. BARRETT

(1) JO n° C 218 du 23. 8. 1995, p. 9.

(2) JO n° C 101 du 3. 4. 1996, p. 3.

(3) Avis du Parlement européen du 29 novembre 1995 (JO n° C 339 du 18. 12. 1995, p. 21), position commune du Conseil du 18 juin 1996 (JO n° C 248 du 26. 8. 1996, p. 10) et décision du Parlement européen du 24 octobre 1996 (JO n° C 347 du 18. 11. 1996).

(4) JO n° C 271 du 7. 10. 1993, p. 1.

(5) JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 23.

(6) JO n° L 139 du 23. 5. 1989, p. 19.

(7) JO n° L 399 du 30. 12. 1989, p. 18.

(8) JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

(9) JO n° L 247 du 5. 10. 1993, p. 19.

ANNEXE A

Annexe A.1: Équipements pour lesquels des normes d'essai détaillées existent déjà dans les instruments internationaux (1)

OUTRE LES NORMES D'ESSAI INTERNATIONALES EXPLICITEMENT MENTIONNÉES, UN CERTAIN NOMBRE DE DISPOSITIONS, DONT LE RESPECT DOIT ÊTRE CONTRÔLÉ AU COURS DE L'EXAMEN DE TYPE (INCLUS DANS L'APPROBATION DE TYPE), FIGURENT DANS LES RÈGLES PERTINENTES DES CONVENTIONS

>EMPLACEMENT TABLE>

>EMPLACEMENT TABLE>

>EMPLACEMENT TABLE>

>EMPLACEMENT TABLE>

>

EMPLACEMENT TABLE>

Annexe A.2: Équipements pour lesquels des normes d'essai détaillées n'existent pas encore dans les instruments internationaux

>EMPLACEMENT TABLE>

>EMPLACEMENT TABLE>

>EMPLACEMENT TABLE>

(1) Lorsque le module H apparaît dans la colonne six, il faut comprendre module H plus certificat d'examen «CE de la conception».

ANNEXE B

Modules d'évaluation de la conformité

EXAMEN «CE DE TYPE» (MODULE B)

1. Un organisme notifié constate et atteste qu'un exemplaire représentatif de la production considérée satisfait aux dispositions des instruments internationaux qui s'y appliquent.

2. La demande d'examen «CE de type» est introduite par le fabricant ou par son mandataire agréé établi dans la Communauté auprès d'un organisme notifié de son choix.

La demande comporte:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire agréé si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite simultanément auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique décrite au point 3.

Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un exemplaire représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type» (1). L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité du produit aux exigences des instruments internationaux qui s'y appliquent. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la norme de construction, la fabrication, l'installation et le fonctionnement du produit conformément à la description de la documentation technique figurant dans l'appendice de la présente annexe.

4. L'organisme notifié:

- 4.1. examine la documentation technique et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci;
- 4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les exigences des instruments internationaux applicables ont été réellement appliquées;
- 4.3. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions des instruments internationaux applicables, l'organisme notifié délivre une attestation d'examen «CE de type» au demandeur. L'attestation comporte le nom et l'adresse du fabricant, des précisions concernant l'équipement, les conclusions du contrôle, les conditions de validité de l'attestation et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

Une liste des parties significatives de la documentation technique est annexée à l'attestation et une copie conservée par l'organisme notifié.

S'il refuse de délivrer une attestation de type au fabricant, l'organisme notifié motive d'une façon détaillée ce refus.

Lorsqu'un fabricant introduit une nouvelle demande d'homologation d'un équipement pour lequel une attestation de type a été refusée, la demande qu'il soumet à l'organisme notifié comporte toute la documentation nécessaire, y compris les rapports d'essais d'origine, la motivation du refus précédent et des précisions concernant toutes les modifications qui ont été apportées à l'équipement.

6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation «CE de type» de toutes les modifications au produit approuvé qui doivent recevoir une approbation complémentaire lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire est délivrée sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen «CE de type».

7. Chaque organisme notifié communique, sur demande, aux administrations de l'État membre du pavillon et aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les attestations d'examen «CE de type» et les compléments délivrés et

retirés.

8. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des attestations d'examen «CE de type» et/ou de leurs compléments. Les annexes des attestations sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés.

9. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté conserve avec la documentation technique une copie des attestations d'examen «CE de type» et de leurs compléments pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.

CONFORMITÉ AU TYPE (MODULE C)

1. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté assure et déclare que les produits en question sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et satisfont aux exigences des instruments internationaux qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté appose le marquage sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et aux exigences des instruments internationaux qui leur sont applicables.

3. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.

ASSURANCE QUALITÉ PRODUCTION (MODULE D)

1. Le fabricant qui remplit les obligations prévues au point 2 assure et déclare que les produits en question sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type». Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté doit apposer le marquage sur chaque produit et établir une déclaration écrite de conformité. Le marquage doit s'accompagner du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.

2. Le fabricant applique un système approuvé de qualité de la production, effectue une inspection et des essais des produits finis conformément au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 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, pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- toutes les informations pertinentes pour la catégorie de produits envisagés,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen «CE de type».

3.2. Le système de qualité doit garantir la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type».

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent être 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 doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des produits,
- des procédés de fabrication, des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité et des procédés et actions systématiques qui seront appliqués,
- des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- 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.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le fonctionnement efficace du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre la norme harmonisée correspondante.

L'équipe d'auditeurs comporte au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie du produit concerné. La procédure d'évaluation comprend une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle 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 le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de toute adaptation envisagée du système de qualité.

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

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle 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 accorde à l'organisme notifié l'accès, à des fins d'inspection, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essais et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité,
- 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 périodiquement des audits destinés à s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit 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 ces visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire

effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité, si nécessaire. Il fournit au fabricant un rapport de la visite et, s'il y a eu essai, un rapport d'essai.

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit:

- la documentation visée au point 3.1 deuxième tiret,
- les adaptations visées au point 3.4 deuxième alinéa,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4 dernier alinéa et aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme notifié communique sur demande aux administrations de l'État membre du pavillon et aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées.

ASSURANCE QUALITÉ PRODUITS (MODULE E)

1. Le fabricant qui remplit les obligations prévues au point 2 assure et déclare que les produits en question sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type». Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté doit apposer le marquage sur chaque produit et établir une déclaration écrite de conformité. Le marquage doit s'accompagner du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.

2. Le fabricant applique un système approuvé de qualité pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 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, pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- toutes les informations pertinentes pour la catégorie de produits envisagés,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen «CE de type».

3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque produit est examiné et des essais appropriés sont effectués pour vérifier sa conformité aux exigences correspondantes des instruments internationaux. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent être 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 doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des produits,
- des examens et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité,
- 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.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre la norme harmonisée correspondante. L'équipe d'auditeurs comporte au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie du produit concerné. La procédure d'évaluation comprend une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle 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 le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de toute adaptation envisagée du système de qualité.

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

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle 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 accorde à l'organisme notifié l'accès, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essais et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique,
- 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 périodiquement des audits destinés à s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit 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 ces visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité, si nécessaire. Il fournit au fabricant un rapport de la visite et, s'il y a eu essai, un rapport d'essai.

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit:

- la documentation visée au point 3.1 troisième tiret,
- les adaptations visées au point 3.4 deuxième alinéa,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4 dernier alinéa, et aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme notifié communique sur demande aux administrations de l'État membre du pavillon et aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées.

VÉRIFICATION SUR PRODUITS (MODULE F)

1. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté assure et déclare que les produits soumis aux dispositions du point 3 sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type».
 2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type». Il appose le marquage sur chaque produit et établit une déclaration de conformité.
 3. L'organisme notifié doit effectuer les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit aux exigences des instruments internationaux, soit par examen et essai de chaque produit comme spécifié au point 4, soit par examen et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 5, au choix du fabricant.
 - 3 bis. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une période d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.
 4. Vérification par examen et essai de chaque produit
 - 4.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés sont effectués afin de vérifier leur conformité au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type».
 - 4.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.
 - 4.3. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté doit veiller à être en mesure de présenter les attestations de conformité de l'organisme notifié sur demande à l'administration de l'État du pavillon.
 5. Vérification statistique
 - 5.1. Le fabricant présente ses produits sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.
 - 5.2. Tous les produits doivent être disponibles à des fins de vérification sous la forme de lots homogènes. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot. Les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés sont effectués pour vérifier leur conformité aux exigences applicables des instruments internationaux et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot.
 - 5.3. Pour les lots acceptés, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils n'étaient pas conformes.
- Si un lot est rejeté, l'organisme notifié ou l'autorité compétente doit prendre les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.
- Le fabricant peut apposer, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

5.4. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté doit veiller à être en mesure de présenter les attestations de conformité de l'organisme notifié sur demande à l'administration de l'État du pavillon.

VÉRIFICATION À L'UNITÉ (MODULE G)

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant assure et déclare que le produit concerné qui a obtenu l'attestation visée au point 2 est conforme aux exigences des instruments internationaux qui s'y appliquent. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté appose le marquage sur le produit et établit une déclaration de conformité.
2. L'organisme notifié doit examiner le produit et effectuer les essais appropriés pour vérifier sa conformité aux exigences applicables des instruments internationaux. L'organisme notifié doit apposer ou faire apposer son numéro d'identification sur le produit approuvé et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués.
3. La documentation technique a pour but de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences des instruments internationaux ainsi que la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement du produit.

ASSURANCE QUALITÉ COMPLÈTE (MODULE H)

1. Le fabricant qui remplit les obligations prévues au point 2 assure et déclare que les produits en question satisfont aux exigences des instruments internationaux qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté appose le marquage sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité. Le marquage doit s'accompagner du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.
2. Le fabricant applique un système approuvé de qualité pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.
3. Système de qualité
 - 3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

Cette demande comprend:

 - toutes les informations pertinentes pour la catégorie de produits envisagée,
 - la documentation relative au système de qualité.
 - 3.2. Le système de qualité doit garantir la conformité des produits aux exigences des instruments internationaux qui leur sont applicables.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent être 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 doit permettre une interprétation uniforme des mesures et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

 - des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des produits,

- des spécifications techniques de conception, y compris les normes, qui seront appliquées et l'assurance que les exigences essentielles des instruments internationaux qui s'appliquent aux produits seront respectées,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits en ce qui concerne la catégorie de produits couverte,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et actions systématiques qui seront utilisés,
- des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- 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.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et de produit et le fonctionnement efficace du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre la norme harmonisée correspondante. L'équipe d'auditeurs comporte au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie du produit concerné. La procédure d'évaluation comprend une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle 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 le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace. Le fabricant ou son mandataire agréé établi dans la Communauté informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de toute adaptation envisagée du système de qualité.

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

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance CE sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

4.1. Le fabricant accorde à l'organisme notifié l'accès, à des fins d'inspection, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essais et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

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

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits destinés à s'assurer que le

fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit 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 ces visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité, si nécessaire. Il fournit au fabricant un rapport de la visite et, s'il y a eu essai, un rapport d'essai.

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit:

- la documentation visée au point 3.1 deuxième alinéa deuxième tiret,
- les adaptations visées au point 3.4 deuxième alinéa,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4 dernier alinéa, et aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme notifié communique sur demande aux administrations de l'État membre du pavillon et aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées.

7. Contrôle de la conception

7.1. Le fabricant introduit une demande de contrôle de la conception auprès d'un organisme notifié.

7.2. La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et permet d'évaluer la conformité aux exigences des instruments internationaux.

Elle comprend:

- les spécifications techniques de conception, y compris les normes, qui ont été appliquées,
- la preuve nécessaire à l'appui de leur adéquation, en particulier lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été entièrement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou pour son compte.

7.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception est conforme aux dispositions applicables de la directive, délivre une attestation d'examen «CE de la conception» au demandeur. L'attestation contient les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description du fonctionnement du produit.

7.4. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen «CE de la conception» lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire est délivrée sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen «CE de la conception».

7.5. Les organismes notifiés communiquent sur demande aux administrations de l'État membre du pavillon et aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant:

- les attestations d'examen «CE de la conception» et les compléments délivrés,

- les approbations et les approbations complémentaires «CE de la conception» retirées.

Appendice

Documentation technique fournie par le fabricant à l'organisme notifié

Les dispositions du présent appendice s'appliquent à tous les modules de l'annexe B.

La documentation technique visée à l'annexe B doit comprendre toutes les informations pertinentes ou les moyens mis en oeuvre par le fabricant pour s'assurer de la conformité de l'équipement aux exigences essentielles qui s'y appliquent.

La documentation technique permet la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement du produit ainsi que l'évaluation de la conformité aux exigences des instruments internationaux applicables.

Elle contient, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du type,
- des dessins de conception, de norme de construction et de fabrication, ainsi que des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles impartiaux effectués, etc.,
- les rapports d'essais impartiaux,
- les manuels d'installation, d'utilisation et d'entretien.

Le cas échéant, la documentation relative à la conception doit contenir les éléments suivants:

- les attestations relatives aux équipements incorporés dans l'appareil,
- les attestations et certificats relatifs aux méthodes de fabrication et/ou d'inspection et/ou de surveillance de l'appareil,
- tout autre document permettant à l'organisme notifié d'effectuer une meilleure évaluation.

(1) Un type peut couvrir plusieurs variantes du produit dans la mesure où les différences entre les variantes n'affectent pas le niveau de sécurité et les autres exigences de performance du produit.

ANNEXE C

Critères minimaux devant être pris en compte par les États membres dans la notification des organismes

1. Les organismes notifiés doivent être conformes aux normes pertinentes de la série EN 45 000.
2. L'organisme notifié est indépendant et n'est pas sous le contrôle des fabricants ni des fournisseurs.
3. L'organisme notifié doit être établi sur le territoire de la Communauté.
4. Lorsque l'organisme notifié délivre des homologations au nom d'un État membre,

ce dernier est tenu de s'assurer de ce que les qualifications, l'expérience technique et le personnel de l'organisme notifié sont de nature à permettre à l'organisme notifié de délivrer des homologations conformes aux exigences de la présente directive et de garantir un haut niveau de sécurité.

5. L'organisme notifié doit être en mesure de fournir une expertise dans le domaine maritime.

Un organisme notifié est habilité à exécuter les procédures d'évaluation de la conformité pour tout opérateur économique établi dans la Communauté ou hors de celle-ci.

Un organisme notifié peut exécuter les procédures d'évaluation de la conformité dans tout État membre ou État tiers soit en utilisant les moyens propres dont il dispose à son siège, soit en faisant appel au personnel de sa filiale à l'étranger.

Dans le cas où une filiale de l'organisme notifié exécute les procédures d'évaluation de la conformité, tous les documents relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sont délivrés par et au nom de l'organisme notifié et non au nom de la filiale.

Toutefois, une filiale d'un organisme notifié qui est établie dans un autre État membre peut délivrer des documents relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité si elle est notifiée par l'État membre en question.

Fin du document

Document livré le: 11/03/1999

[consulter cette page sur europa.eu.int](http://europa.eu.int)