

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

DIRECTIVE 94/9/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 23 mars 1994

concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

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 B du traité,

considérant qu'il incombe aux États membres d'assurer, sur leur territoire, la sécurité et la santé des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens ainsi que, en particulier, celle des travailleurs, notamment vis-à-vis des risques découlant de l'utilisation des appareils et systèmes de protection en atmosphères explosibles;

considérant que, dans des États membres, des dispositions impératives déterminent le niveau de sécurité que doivent respecter les appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles; qu'il s'agit généralement de spécifications d'ordre électrique et non électrique qui influent sur la conception et la construction du matériel utilisable en atmosphères explosibles;

considérant que les exigences auxquelles le matériel doit répondre diffèrent d'un État membre à un autre dans leur degré d'extension et par des procédures de contrôle divergentes; que, par conséquent, ces disparités sont de nature à entraver les échanges à l'intérieur de la Communauté;

considérant que l'harmonisation des législations nationales est la seule manière de supprimer ces entraves au libre échange; que cet objectif ne peut être atteint de manière satisfaisante par les États membres individuels; que la présente directive n'établit que les exigences indispensables à la libre circulation des équipements auxquels elle s'applique;

considérant que les textes réglementaires visant à éliminer des entraves techniques aux échanges doivent suivre la nouvelle approche prévue dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 ⁽³⁾, qui impose la définition d'exigences essentielles concernant la sécurité et autres exigences d'intérêt collectif, sans réduire les niveaux existants et justifiés de protection dans les États membres; que cette résolution prévoit le traitement d'un très grand nombre de produits dans une directive unique, afin d'éviter des modifications fréquentes et la prolifération de directives;

considérant que les directives existantes concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique utilisable en atmosphère explosible ont introduit une évolution positive dans la protection contre les explosions par des mesures liées à la construction du matériel en question, et ont contribué à l'abolition des entraves aux échanges dans ce domaine; que, parallèlement, une révision et un élargissement des directives existantes est nécessaire comme il importe particulièrement, dans un contexte global, de parer à tous les dangers potentiels émanant des appareils; que ceci implique particulièrement que, déjà dès la conception et pendant la phase de construction, des mesures doivent être considérées afin de garantir une protection efficace des utilisateurs et des tiers;

considérant que la nature du danger, les mesures protectrices et les méthodes d'essais sont souvent très similaires, voire identiques, pour le matériel de mine et de surface; qu'il est par conséquent requis de traiter les appareils et systèmes de protection des deux groupes dans une directive unique;

considérant que les deux groupes de matériel précités sont utilisés dans un grand nombre de secteurs à activité commerciale et industrielle et présentent une importance économique considérable;

considérant que le respect des exigences essentielles de sécurité et de santé constitue un impératif pour assurer la sécurité des appareils et systèmes de protection; que ces exigences ont été subdivisées en exigences générales et en

⁽¹⁾ JO n° C 46 du 20. 2. 1992, p. 19.

⁽²⁾ JO n° C 106 du 27. 4. 1992, p. 9.

⁽³⁾ JO n° C 136 du 4. 6. 1985, p. 1.

exigences supplémentaires auxquelles les appareils et les systèmes de protection doivent répondre; que, en particulier, les exigences supplémentaires sont censées prendre en considération les dangers existants ou potentiels; qu'il en résulte que les appareils et systèmes de protection mettront en œuvre une ou plusieurs de ces exigences pour autant que cela soit nécessaire pour leur bon fonctionnement ou applicable pour une utilisation conformément à leur destination; que la notion d'utilisation conforme à sa destination est primordiale pour la sécurité vis-à-vis des explosions pour les appareils et systèmes de protection; qu'une information complète fournie par le fabricant est indispensable; qu'un marquage spécifique et clair du matériel, indiquant son utilisation en atmosphère explosible, est également nécessaire;

considérant qu'il est prévu de préparer une directive basée sur l'article 118 A relative aux travaux en atmosphères explosibles; que cette directive complémentaire visera notamment les dangers d'explosion liés à l'utilisation et/ou la nature et les méthodes d'installation;

considérant que le respect des exigences essentielles de sécurité et de santé constitue un impératif pour assurer la sécurité du matériel; que ces exigences devront être appliquées avec discernement pour tenir compte du niveau technologique existant lors de la construction ainsi que des impératifs techniques et économiques;

considérant que, dès lors, la présente directive ne définit que des exigences essentielles; que, pour faciliter la preuve de sa conformité aux exigences essentielles, il est nécessaire de disposer de normes harmonisées sur le plan européen, en particulier en ce qui concerne les aspects non électriques de la protection contre les explosions, et ceci en rapport avec la conception, la construction et les essais du matériel, normes dont le respect assure au produit une présomption de conformité avec ces exigences essentielles; que ces normes harmonisées sur le plan européen sont élaborées par des organismes privés et doivent conserver leur statut de dispositions non impératives; que, à cette fin, le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter les normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984; que, au sens de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou document d'harmonisation) adoptée par l'un ou l'autre de ces organismes, ou les deux, sur mandat de 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⁽¹⁾, ainsi qu'en vertu des orientations générales susvisées;

⁽¹⁾ JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 88/182/CEE (JO n° L 81 du 26. 3. 1988, p. 75).

considérant qu'il convient d'améliorer le cadre législatif en vue d'assurer une contribution efficace et appropriée des employeurs et des travailleurs au processus de normalisation; que cela doit être achevé au plus tard à la mise en application de la présente directive;

considérant que, vu la nature des risques inhérents à l'utilisation de matériel dans des atmosphères explosibles, il est nécessaire de mettre en place des procédures d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles de la directive; que ces procédures doivent être conçues en fonction du degré de risque que peuvent présenter les appareils et/ou vis-à-vis de laquelle les systèmes devront protéger l'environnement immédiat; que, par conséquent, chaque catégorie de conformité du matériel doit être complétée par une procédure adéquate ou un choix entre plusieurs procédures équivalentes; que les procédures retenues correspondent entièrement à la décision 93/465/CEE du Conseil, du 22 juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases de 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⁽²⁾;

considérant que le Conseil a prévu l'apposition du marquage CE, soit par le fabricant, soit par son mandataire établi dans la Communauté; que ce marquage signifie la conformité du produit avec toutes les exigences essentielles et procédures d'évaluation prévues par le droit communautaire d'application pour le produit;

considérant qu'il est approprié que les États membres puissent, ainsi qu'il est prévu à l'article 100 A paragraphe 5 du traité, prendre des mesures provisoires de nature à limiter ou à interdire la mise sur le marché et l'utilisation des appareils et systèmes de protection au cas où ils présentent un risque particulier pour la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, pour autant que ces mesures soient soumises à une procédure communautaire de contrôle;

considérant que les destinataires de toute décision prise dans le cadre de la présente directive doivent connaître les motivations de cette décision et les moyens de recours qui leur sont ouverts;

considérant que le Conseil a adopté, le 18 décembre 1975, la directive-cadre 76/117/CEE, relative au matériel électrique utilisable en atmosphère explosible de surface⁽³⁾ et, le 15 février 1982, la directive 82/130/CEE relative au matériel électrique utilisable en atmosphère explosible des mines grisouteuses⁽⁴⁾; que, dès le début des travaux d'harmonisation, il a été envisagé de convertir l'harmonisation optionnelle et partielle sur laquelle ces directives sont basées en une harmonisation totale; que la

⁽²⁾ JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 23.

⁽³⁾ JO n° L 24 du 31. 1. 1976, p. 45. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/487/CEE (JO n° L 270 du 2. 10. 1990, p. 23).

⁽⁴⁾ JO n° L 59 du 2. 3. 1982, p. 10.

présente directive couvre entièrement le domaine des directives susmentionnées; que, par conséquent, ces directives doivent être abrogées;

considérant que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

considérant qu'il est nécessaire de prévoir un régime transitoire permettant la mise sur le marché et la mise en service du matériel fabriqué conformément aux réglementations nationales en vigueur à la date d'adoption de la présente directive,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Champ d'application, mise sur le marché et libre circulation

Article premier

1. La présente directive s'applique aux appareils et aux systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

2. Entrent également dans le champ d'application de la présente directive les dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage destinés à être utilisés en dehors d'atmosphères explosibles mais qui sont nécessaires ou qui contribuent au fonctionnement sûr des appareils et systèmes de protection au regard des risques d'explosion.

3. Au sens de la présente directive, les définitions suivantes s'appliquent:

Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles

- a) Par appareils, on entend les machines, les matériels, les dispositifs fixes ou mobiles, les organes de commande, l'instrumentation et les systèmes de détection et de prévention qui, seuls ou combinés, sont destinés à la production, au transport, au stockage, à la mesure, à la régulation, à la conversion d'énergie et à la transformation de matériau et qui, par les sources potentielles d'inflammation qui leur sont propres, risquent de provoquer le déclenchement d'une explosion.
- b) Sont considérés comme systèmes de protection les dispositifs, autres que les composants des appareils définis ci-dessus, dont la fonction est d'arrêter immédiatement les explosions naissantes et/ou de limiter la zone affectée par une explosion et qui sont mis séparément sur le marché comme systèmes à fonction autonome.
- c) Sont appelées «composants» les pièces qui sont essentielles au fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection mais qui n'ont pas de fonction autonome.

Atmosphère explosive

Mélange avec l'air, dans les conditions atmosphériques, de substances inflammables sous forme de gaz, vapeurs, brouillards ou poussières, dans lequel, après inflammation, la combustion se propage à l'ensemble du mélange non brûlé.

Atmosphère explosible

Atmosphère susceptible de devenir explosive par suite des conditions locales et opérationnelles.

Groupes et catégories d'appareils

Le groupe d'appareils I est celui des appareils destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface, susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles.

Le groupe d'appareils II est celui des appareils destinés à être utilisés dans d'autres lieux susceptibles d'être mis en danger par des atmosphères explosives.

Les catégories d'appareils définissant les niveaux de protection exigés sont décrites à l'annexe I.

Les appareils et systèmes de protection peuvent être conçus pour des atmosphères explosives particulières. Dans ce cas, ils seront marqués en conséquence.

Utilisation conformément à sa destination

Usage d'appareils et de systèmes de protection ainsi que de dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 conformément aux groupes et catégories d'appareils, ainsi qu'à toutes les indications fournies par le constructeur et nécessaires pour assurer le fonctionnement sûr des appareils.

4. Sont exclus du champ d'application de la présente directive:

- les dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans un environnement médical,
- les appareils et systèmes de protection lorsque le danger d'explosion est exclusivement dû à la présence de matières explosives ou de matières chimiques instables,
- les équipements destinés à être utilisés dans des environnements domestiques et non commerciaux dans lesquels une atmosphère explosible ne peut surgir que rarement, uniquement comme résultant d'une fuite accidentelle de gaz,
- les équipements de protection individuelle faisant l'objet de la directive 89/686/CEE (1),
- les navires de mer et les unités mobiles *off shore* ainsi que les équipements à bord de ces navires ou unités,

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

- les moyens de transport, c'est-à-dire les véhicules et leurs remorques destinés uniquement au transport des personnes dans les airs, sur les réseaux routiers, ferroviaires ou sur l'eau et les moyens de transport, dans la mesure où ils sont conçus pour le transport de marchandises dans les airs, sur les réseaux publics routiers, ferroviaires ou sur l'eau. Ne sont pas exclus les véhicules destinés à être utilisés dans une atmosphère explosible,
- les équipements couverts par l'article 223 paragraphe 1 point b) du traité.

Article 2

1. Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que les appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 auxquels s'applique la présente directive ne puissent être mis sur le marché et en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

2. Les dispositions de la présente directive n'affectent pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect des dispositions du traité, les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection des personnes et, en particulier, des travailleurs utilisant les appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 concernés pour autant que cela n'implique pas des modifications de ceux-ci par rapport à la présente directive.

3. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors des foires, des expositions et des démonstrations, à la présentation d'appareils et de systèmes de protection ainsi que de dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 non conformes aux dispositions de la présente directive, pour autant qu'un panneau visible indique clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité d'acquérir ces appareils, systèmes de protection et dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 avant leur mise en conformité par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates doivent être prises afin d'assurer la protection des personnes.

Article 3

1. Les appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 auxquels s'applique la présente directive doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité et de santé figurant à l'annexe II, qui leur sont applicables en tenant compte de leur destination.

Article 4

1. Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché et la mise en service sur

leur territoire d'appareils et de systèmes de protection ainsi que de dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 qui satisfont à la présente directive.

2. Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché des composants lorsque, accompagnés d'une déclaration écrite de conformité visée à l'article 8 paragraphe 3, ils sont destinés à être incorporés à un appareil ou à un système de protection, au sens de la présente directive.

Article 5

1. Les États membres considèrent comme conformes à l'ensemble des dispositions de la présente directive, y compris aux procédures d'évaluation de la conformité prévues au chapitre II:

- les appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 accompagnés de la déclaration CE de conformité visée à l'annexe X qui sont munis du marquage CE prévu à l'article 10,
- les composants visés à l'article 4 paragraphe 2 accompagnés de la déclaration écrite de conformité visée à l'article 8 paragraphe 3.

En l'absence de normes harmonisées, les États membres prennent les dispositions qu'ils jugent nécessaires pour que soient portées à la connaissance des parties concernées les normes et spécifications techniques nationales existantes qui sont considérées comme des documents importants ou utiles pour l'application correcte des exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe II.

2. Lorsqu'une norme nationale transposant une norme harmonisée, dont la référence a fait l'objet d'une publication au *Journal officiel des Communautés européennes*, couvre une ou plusieurs exigences essentielles de sécurité, l'appareil, le système de protection, le dispositif visé à l'article 1^{er} paragraphe 2 ou le composant visé à l'article 4 paragraphe 2 construit conformément à cette norme est présumé conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé concernées.

Les États membres publient les références des normes nationales transposant les normes harmonisées.

3. Les États membres s'assurent que soient prises les mesures appropriées en vue de permettre aux partenaires sociaux d'avoir une influence, au niveau national, sur le processus d'élaboration et de suivi des normes harmonisées.

Article 6

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées visées à l'article 5 para-

graphie 2 ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles les concernant visées à l'article 3, la Commission ou l'État membre saisit le comité institué par la directive 83/189/CEE, ci-après dénommé «comité», en exposant ses raisons. Le comité émet un avis d'urgence.

Au vu de l'avis rendu par le comité, la Commission notifie aux États membres la nécessité de procéder ou non au retrait des normes concernées des publications visées à l'article 5 paragraphe 2.

2. La Commission peut arrêter toute mesure appropriée en vue d'assurer l'application pratique de manière uniforme de la présente directive selon la procédure prévue au paragraphe 3.

3. La Commission est assistée par un comité permanent composé de représentants désignés par les États membres et présidé par un représentant de la Commission.

Le comité permanent établit son règlement intérieur.

Le représentant de la Commission soumet au comité permanent 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, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité permanent. Elle informe ledit comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

4. Le comité permanent peut en outre examiner toute question relative à l'application de la présente directive et évoquée par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

Article 7

1. Lorsqu'un État membre constate que des appareils, des systèmes de protection ou des dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 munis du marquage CE de conformité et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, il prend toutes mesures utiles pour retirer ces appareils, systèmes de protection ou dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 du marché, interdire leur mise sur le marché, leur mise en service ou restreindre leur libre circulation.

L'État membre informe immédiatement la Commission de cette mesure et indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité résulte:

- a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3;
- b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 paragraphe 2;
- c) d'une lacune dans les normes visées à l'article 5 paragraphe 2 elles-mêmes.

2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est justifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que les autres États membres. Lorsque la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est injustifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté. Lorsque la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, elle saisit immédiatement le comité si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure visée à l'article 6 paragraphe 1.

3. Lorsqu'un appareil, un système de protection ou un dispositif visé à l'article 1^{er} paragraphe 2 non conforme est muni du marquage CE de conformité, l'État membre compétent prend, à l'encontre de celui qui a apposé le marquage, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

CHAPITRE II

Procédures d'évaluation de la conformité

Article 8

1. Les procédures d'évaluation de la conformité des appareils, y compris, si nécessaire, les dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 sont les suivants:

- a) *groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 1 et 1*

Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, aux fins de l'apposition du marquage CE, doit suivre la procédure d'examen CE de type, visée à l'annexe III, en combinaison avec:

- la procédure relative à l'assurance qualité de production, visée à l'annexe IV
 - ou
 - la procédure relative à la vérification sur produit, visée à l'annexe V;
- b) *groupes d'appareils I et II, catégories d'appareils M 2 et 2*
- i) Pour les moteurs à combustion interne et pour les appareils électriques de ces groupes et catégories, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit, aux fins de l'apposition du marquage CE, suivre la procédure d'examen CE de type, visée à l'annexe III, en combinaison avec:
 - la procédure relative à la conformité au type visée à l'annexe VI
 - ou
 - la procédure relative à l'assurance qualité du produit, visée à l'annexe VII.
 - ii) Pour les autres appareils de ces groupes et catégories, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit, aux fins de l'apposition du marquage CE, suivre la procédure relative au contrôle interne de fabrication, visée à l'annexe VIII
- et
- communiquer le dossier prévu à l'annexe VIII paragraphe 3 à un organisme notifié, qui accusera réception de ce dossier dans les plus brefs délais et le conservera;
- c) *groupe d'appareils II, catégorie d'appareils 3*
- Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit, aux fins de l'apposition du marquage CE, appliquer la procédure relative au contrôle interne de fabrication, visée à l'annexe VIII;
- d) *groupes d'appareils I et II*
- Outre les procédures visées aux points a), b) et c), le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, aux fins de l'apposition du marquage CE, a le choix de suivre également la procédure de la vérification CE à l'unité, visée à l'annexe IX.
2. Pour les systèmes de protection à fonction autonome, la conformité doit être établie conformément au paragraphe 1 point a) ou point d).
3. Les procédures mentionnées au paragraphe 1 s'appliquent aux composants visés à l'article 4 paragraphe 2 à l'exception de l'apposition du marquage CE. Une attestation écrite doit être délivrée par le fabricant ou par son mandataire établi dans la Communauté déclarant la conformité de ces composants aux dispositions de la présente directive qui sont applicables et donnant les caractéristiques de ces composants ainsi que les conditions d'incorporation dans un appareil ou système de protection qui contribue au respect des exigences essentielles qui s'appliquent aux appareils ou systèmes de protection achevés.
4. En outre, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté peut, aux fins de l'apposition du marquage CE, suivre la procédure relative au contrôle interne de fabrication, visée à l'annexe VIII, en ce qui concerne les aspects de sécurité visés à l'annexe II point 1.2.7.
5. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, les autorités compétentes peuvent, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, des appareils et des systèmes de protection ainsi que des dispositifs individuels visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 4 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection.
6. Les documents et la correspondance concernant les procédures visées aux paragraphes 1 à 5 sont rédigés dans une des langues officielles des États membres dans lesquels ces procédures sont menées, ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié.
7. a) Lorsque les appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage CE visé à l'article 10, celui-ci indique que lesdits appareils, systèmes de protection et dispositifs sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.
- b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage CE indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant les appareils et les systèmes de protection ainsi que les dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2.

Article 9

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 8 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes notifiés comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.

2. Les États membres appliquent les critères prévus à l'annexe XI pour l'évaluation des organismes à notifier. Les organismes qui satisfont aux critères d'évaluation prévus dans les normes harmonisées pertinentes sont présumés répondre auxdits critères.

3. Un État membre qui a notifié un organisme doit retirer sa notification s'il constate que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés à l'annexe XI. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

CHAPITRE III

Marquage CE de conformité

Article 10

1. Le marquage CE de conformité est constitué des initiales CE. L'annexe X donne le modèle à utiliser. Le marquage CE est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production.

2. Le marquage CE doit être apposé sur les appareils, les systèmes de protection ainsi que sur les dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 de manière distincte, visible, lisible et indélébile, en complément de l'annexe II point 1.0.5.

3. Il est interdit d'apposer sur les appareils et les systèmes de protection ainsi que sur les dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage CE. Tout autre marquage peut être apposé sur lesdits appareils, systèmes de protection et dispositifs à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

Article 11

Sans préjudice de l'article 7:

- a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage CE entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de remettre le produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage CE et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;
- b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 7.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 12

Toute décision prise en application de la présente directive et ayant pour conséquence de restreindre ou d'interdire la mise sur le marché et/ou la mise en service ou imposant le retrait du marché d'un appareil, d'un système de protection ou d'un dispositif visé à l'article 1^{er} paragraphe 2 doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée, dans les meilleurs délais, à l'intéressé en lui rappelant les voies de recours dont il dispose en vertu de la législation en vigueur dans cet État membre, ainsi que les délais pour l'introduction de ces recours.

Article 13

Les États membres veillent à ce que toutes les parties concernées par l'application de la présente directive soient tenues de garder confidentielle toute information obtenue pour l'exécution de leur mission. Cela n'affecte pas les obligations des États membres et des organismes notifiés à l'égard de l'information réciproque et de la diffusion des mises en garde.

Article 14

1. Les directives 76/117/CEE, 79/196/CEE⁽¹⁾ et 82/130/CEE sont abrogées à partir du 1^{er} juillet 2003.

2. Les certificats de conformité CE aux normes harmonisées obtenus conformément aux modalités prévues par les directives citées au paragraphe 1 resteront valables jusqu'au 30 juin 2003, à moins qu'ils viennent à échéance avant cette date, mais leur validité restera limitée à la conformité aux seules normes harmonisées indiquées dans lesdites directives.

3. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les organismes notifiés saisis en vertu de l'article 8 paragraphes 1 à 4 pour évaluer la conformité du matériel électrique déjà mis sur le marché avant le 1^{er} juillet 2003 tiennent compte des résultats disponibles suite aux essais et vérifications déjà effectués en vertu des directives mentionnées au paragraphe 1.

Article 15

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives néces-

⁽¹⁾ JO n° L 43 du 20. 2. 1979, p. 20. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/487/CEE (JO n° L 270 du 2. 10. 1990, p. 23).

saires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} septembre 1995. Ils en informent immédiatement la Commission.

Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} mars 1996.

Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au premier alinéa, 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 admettent la mise sur le marché et la mise en service des appareils et des systèmes de protection conformes aux réglementations nationales en

vigueur sur leur territoire à la date d'adoption de la présente directive pour une période allant jusqu'au 30 juin 2003.

Article 16

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 mars 1994.

*Par le
Parlement européen
Le président
E. KLEPSCH*

*Par le Conseil
Le président
Th. PANGALOS*

ANNEXE I

CRITÈRES DÉTERMINANT LA CLASSIFICATION DES GROUPES D'APPAREILS EN CATÉGORIES

1. Groupe d'appareils I

- a) La catégorie M 1 comprend les appareils conçus et, si nécessaire, équipés de moyens de protection spéciaux additionnels pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface mis en danger par le grisou et/ou des poussières combustibles.

Les appareils de cette catégorie doivent rester opérationnels, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, en présence d'atmosphères explosives et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires visées à l'annexe II point 2.0.1.

- b) La catégorie M 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et basés sur un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface susceptibles d'être mis en danger par le grisou et/ou par des poussières combustibles.

Dans le cas où une atmosphère explosible se manifeste, l'alimentation en énergie de ces appareils *est censée* être coupée.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes, et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires visées à l'annexe II point 2.0.2.

2. Groupe d'appareils II

- a) La catégorie 1 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des mélanges d'air avec des gaz, vapeurs, brouillards ou poussières sont présentes constamment, ou pour une longue période, ou fréquemment.

Les appareils de cette catégorie doivent assurer le niveau de protection requis, même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil, et sont caractérisés par des moyens de protection tels que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires visées à l'annexe II point 2.1.

- b) La catégorie 2 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières se manifesteront probablement.

Les moyens de protection relatifs aux appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis, même dans le cas de dérangement fréquent ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires visées à l'annexe II point 2.2.

- c) La catégorie 3 comprend les appareils conçus pour pouvoir fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un niveau normal de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement dans lequel des atmosphères explosives dues à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des mélanges d'air avec des poussières ont une faible probabilité de se manifester et ne subsisteront que pour une courte période.

Les appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis lors d'un fonctionnement normal.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires visées à l'annexe II point 2.3.

ANNEXE II

**EXIGENCES ESSENTIELLES EN CE QUI CONCERNE LA SÉCURITÉ ET LA SANTÉ POUR LA
CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION D'APPAREILS ET DE SYSTÈMES DE PROTECTION
DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EN ATMOSPHÈRES EXPLOSIBLES**

Remarques préliminaires

- A. Il est nécessaire de tenir compte des connaissances technologiques, sujettes à des changements rapides, et de les appliquer dans la mesure du possible sans délais.
- B. Pour les dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2, les exigences essentielles s'appliquent seulement dans la mesure où elles sont nécessaires à un fonctionnement et à une manipulation sûrs et fiables de ces dispositifs en ce qui concerne les risques d'explosion.

1. EXIGENCES COMMUNES RELATIVES AUX APPAREILS ET AUX SYSTÈMES DE PROTECTION

1.0. Exigences générales

1.0.1. *Principes de la sécurité intégrée contre les explosions*

Les appareils et systèmes de protection prévus pour être utilisés en atmosphère explosible doivent être conçus dans l'optique de la sécurité intégrée contre les explosions.

Le constructeur prend à cet effet des mesures pour:

- éviter en priorité, si possible, que les appareils et les systèmes de protection ne produisent ou ne libèrent des atmosphères explosives eux-mêmes,
- empêcher l'inflammation d'atmosphères explosives en tenant compte de la nature de chaque source d'inflammation, électrique ou non électrique,
- dans le cas où se produirait malgré tout une explosion susceptible de mettre en danger des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens par un effet direct ou indirect, l'arrêter immédiatement et/ou limiter la zone affectée par les flammes et les pressions résultant d'une explosion à un niveau de sécurité suffisant.

- 1.0.2. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en considérant d'éventuels défauts de fonctionnement, pour éviter autant que possible des situations dangereuses.

On doit prendre en compte un mauvais usage éventuel qui peut être raisonnablement attendu.

1.0.3. *Conditions particulières de contrôle et de maintenance*

Les appareils et systèmes de protection qui sont soumis à des conditions particulières de contrôle et de maintenance doivent être conçus et fabriqués en fonction de ces conditions.

1.0.4. *Conditions de l'espace environnant*

Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en fonction des conditions de l'espace environnant existantes ou prévisibles.

1.0.5. *Marquage*

Chaque appareil et chaque système de protection doivent porter, de manière lisible et indélébile, les indications minimales suivantes:

- le nom du fabricant ainsi que son adresse,
- le marquage CE (voir annexe X point A),
- la désignation de la série ou du type,
- le numéro de série, s'il existe,
- l'année de construction,
- le marquage spécifique de protection contre les explosions  suivi par le symbole du groupe d'appareils et de la catégorie,
- pour le groupe d'appareils II, la lettre «G» (concernant les atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards)

et/ou

la lettre «D» concernant les atmosphères explosives dues à la présence de poussière.

En outre, et dans le cas où cela paraît nécessaire, ils doivent également porter toutes les indications indispensables à la sécurité d'emploi.

1.0.6. Notice d'instruction

a) Chaque appareil et chaque système de protection doivent être accompagnés d'une notice d'instruction donnant, au minimum, les indications suivantes:

- le rappel des indications prévues pour le marquage à l'exception du numéro de série (voir le point 1.0.5), éventuellement complétées par les indications permettant de faciliter la maintenance (par exemple: adresse de l'importateur, du réparateur, etc.),
- des instructions pour effectuer sans risques:
 - la mise en service,
 - l'utilisation,
 - le montage, le démontage,
 - la maintenance (entretien et dépannage),
 - l'installation,
 - le réglage,
- si nécessaire, l'indication des zones dangereuses situées en face des dispositifs de décharge de pression,
- si nécessaire, les instructions de formation,
- les indications nécessaires permettant de déterminer en connaissance de cause si un appareil d'une catégorie indiquée ou un système de protection peut être utilisé sans danger à l'endroit et dans les conditions de service prévus,
- les paramètres électriques et de pression, les températures maximales de surface ou d'autres valeurs limites,
- si nécessaire, les conditions particulières d'utilisation, y compris les indications d'un mauvais usage possible qui pourrait avoir lieu, ainsi que l'a montré l'expérience,
- si nécessaire, les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur l'appareil ou sur le système de protection.

b) La notice d'instruction est établie dans une des langues communautaires par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

Lors de sa mise en service, chaque appareil ou chaque système de protection doit être accompagné d'une traduction de la notice dans la ou les langues du pays d'utilisation et de la notice originale.

Cette traduction est faite soit par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, soit par celui qui introduit l'appareil ou le système de protection dans la zone linguistique concernée.

Toutefois, la notice de maintenance destinée à être utilisée par un personnel spécialisé qui dépend du fabricant ou de son mandataire peut être rédigée dans une seule des langues communautaires comprise par ce personnel.

c) La notice d'instruction comprendra les plans et schémas nécessaires à la mise en service, à l'entretien, à l'inspection, à la vérification du bon fonctionnement, et, le cas échéant, à la réparation de l'appareil ou du système de protection ainsi que toutes les instructions utiles notamment en matière de sécurité.

d) Toute documentation présentant l'appareil ou le système de protection ne doit pas être en contradiction avec la notice d'instruction en ce qui concerne les aspects de sécurité.

1.1. Sélection des matériaux

1.1.1. Les matériaux utilisés pour la construction des appareils et systèmes de protection ne doivent pas provoquer le déclenchement d'une explosion, compte tenu des contraintes de fonctionnement prévisibles.

1.1.2. Dans les limites des conditions d'utilisation prévues par le fabricant, il ne doit pas se produire, entre les matériaux qui sont utilisés et les constituants de l'atmosphère explosible, de réactions pouvant entraîner une dégradation de la prévention des explosions.

1.1.3. Les matériaux doivent être choisis de façon à ce que des changements prévisibles dans leurs caractéristiques et la compatibilité avec d'autres matériaux en combinaison ne conduisent pas à une diminution de la protection assurée, notamment en ce qui concerne la résistance à la corrosion, la résistance à l'usure, la conductibilité électrique, la résistance aux chocs, le vieillissement et les effets des variations de la température.

1.2. Conception et fabrication

1.2.1. Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués en tenant compte de la connaissance technologique en matière de protection contre les explosions, afin qu'ils puissent fonctionner de façon sûre durant leur durée de vie prévisible.

1.2.2. Les composants destinés à être insérés ou utilisés comme pièces de rechange dans les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de façon à ce qu'ils aient une sécurité de fonctionnement adaptée à l'utilisation pour laquelle ils sont destinés pour ce qui concerne la protection contre les explosions, lorsqu'ils sont montés suivant la notice du constructeur.

1.2.3. *Mode de construction fermée et prévention des défauts d'étanchéité*

Les appareils qui peuvent être à l'origine de gaz ou de poussières inflammables ne doivent comporter, dans toute la mesure du possible, que des enceintes fermées.

Lorsque ces appareils comportent des ouvertures ou des défauts d'étanchéité, ceux-ci doivent, dans la mesure du possible, être tels que les émissions de gaz ou de poussières ne puissent conduire, à l'extérieur, à la formation d'atmosphères explosives.

Les orifices d'emplissage et de vidange doivent être conçus et équipés afin de limiter, autant que possible, les émissions de matières inflammables lors des emplissages et des vidanges.

1.2.4. *Dépôts de poussières*

Les appareils et systèmes de protection qui sont utilisés dans des zones empoussiérées doivent être conçus de telle manière que les dépôts de poussière qui se forment à leur surface ne puissent pas conduire à leurs inflammations.

En règle générale, les dépôts des poussières doivent être aussi limités que possible. Les appareils et les systèmes de protection doivent être faciles à nettoyer.

Les températures de surface des parties d'appareils doivent être nettement inférieures aux températures d'incandescence des poussières déposées.

Il faut tenir compte de l'épaisseur de la couche de poussières déposées et, si nécessaire, prendre des mesures de limitation des températures afin d'éviter une accumulation de chaleur.

1.2.5. *Moyens de protection supplémentaires*

Les appareils et systèmes de protection qui peuvent être exposés à certains types de contraintes extérieures doivent être munis, si nécessaire, de moyens de protection supplémentaires.

Les appareils doivent pouvoir résister aux contraintes qui s'y appliquent sans que la protection contre les explosions n'en soit altérée.

1.2.6. *Ouverture sans danger*

Si les appareils et systèmes de protection sont logés dans un coffret ou dans une enveloppe faisant partie de la protection même contre les explosions, ceux-ci ne doivent pouvoir être ouverts qu'à l'aide d'un outil spécial ou par des mesures de protection appropriées.

1.2.7. *Protection contre d'autres risques*

Les appareils et systèmes de protection doivent être conçus et construits de façon à ce que:

- a) les dangers de blessures ou autres dommages qui peuvent être causés par des contacts directs ou indirects soient évités;
- b) des températures de surface de parties accessibles ou des rayonnements qui provoqueraient un danger ne se produisent pas;
- c) les dangers de nature non électrique et révélés par l'expérience soient éliminés;
- d) des conditions de surcharge prévues ne conduisent pas à une situation dangereuse.

Lorsque, pour les appareils et les systèmes de protection, les risques visés au présent paragraphe sont couverts, en tout ou en partie, par d'autres directives communautaires, la présente directive ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer pour ces appareils et systèmes de protection et pour ces risques, dès la mise en application de ces directives spécifiques.

1.2.8. *Surcharge des appareils*

Il faut éviter que les appareils ne soient surchargés de manière dangereuse au moyen de dispositifs intégrés de mesurage, de commande et de réglage et ceci dès leur conception, notamment au moyen de limiteurs de surintensité, de limiteurs de température, d'interrupteurs de pression différentielle, de débitmètres, de relais temporisés, de compte-tours et/ou de dispositifs de surveillance du même genre.

- 1.2.9. *Systèmes d'enveloppe antidéflagrante*
Si des parties qui peuvent enflammer une atmosphère explosive sont enfermées dans une enveloppe, il faut s'assurer que l'enveloppe résiste à la pression développée lors d'une explosion interne d'un mélange explosif et empêche la transmission de l'explosion à l'atmosphère explosive environnante de l'enveloppe.
- 1.3. **Sources potentielles d'inflammation**
- 1.3.1. *Dangers provenant de diverses sources d'inflammation*
Il ne doit pas se produire de sources potentielles d'inflammation telles qu'étincelles, flammes, arcs électriques, températures de surface élevées, dégagements d'énergie acoustique, rayonnements dans le domaine optique, ondes électromagnétiques ou autres sources.
- 1.3.2. *Dangers provenant de l'électricité statique*
Il faut éviter, par des mesures appropriées, les charges électrostatiques susceptibles de provoquer des décharges dangereuses.
- 1.3.3. *Dangers provenant des courants électriques parasites et des fuites*
Il faut empêcher qu'il y ait, dans les parties conductrices d'un appareil, des courants électriques parasites ou des fuites donnant par exemple lieu à la formation de corrosions dangereuses, à l'échauffement de surfaces ou à des étincelles capables de provoquer une inflammation.
- 1.3.4. *Danger provenant d'un échauffement inacceptable*
Lors de la conception, il faut, dans toute la mesure du possible, éviter les échauffements inacceptables provenant de frottements ou de chocs qui peuvent se produire par exemple entre des matériaux sur des pièces tournantes ou par l'entrée de corps étrangers.
- 1.3.5. *Danger provenant des équilibrages de pression*
Dès la conception respectivement au moyen de dispositifs intégrés de mesure, de contrôle ou de réglage, les équilibrages de pression doivent être conduits de façon à ne pas déclencher d'ondes de choc ou de compressions susceptibles de provoquer une inflammation.
- 1.4. **Dangers dus à des influences perturbatrices extérieures**
- 1.4.1. Les appareils et les systèmes de protection doivent être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils puissent remplir en toute sécurité la fonction pour laquelle ils sont prévus, même en présence de conditions ambiantes changeantes et tensions parasites, d'humidité, de vibrations, de pollutions ou d'autres influences perturbatrices extérieures et ceci, en tenant compte des limites des conditions d'exploitation établies par le fabricant.
- 1.4.2. Les parties d'appareils doivent être appropriées aux contraintes mécaniques et thermiques prévues et résister à l'action agressive de substances présentes ou prévisibles.
- 1.5. **Exigences pour les équipements qui contribuent à la sécurité**
- 1.5.1. Les dispositifs de sécurité doivent fonctionner indépendamment des dispositifs de mesure et de commande nécessaires à l'exploitation.
Dans toute la mesure du possible, la défaillance d'un dispositif de sécurité doit être détectée suffisamment rapidement à l'aide de moyens techniques appropriés pour qu'il n'existe qu'une très faible probabilité d'occurrence d'une situation dangereuse.
En règle générale, le principe de la sécurité positive (*fail-safe*) doit être appliqué.
En règle générale, les commandes d'ordre de sécurité doivent agir directement sur les organes de contrôle concernés, sans être relayées par le logiciel.
- 1.5.2. En cas de défaillance des dispositifs de sécurité, les appareils et/ou les systèmes de protection doivent, dans toute la mesure du possible, être mis en position de sécurité.
- 1.5.3. Les systèmes d'arrêt d'urgence des dispositifs de sécurité doivent, dans la mesure du possible, posséder des verrouillages contre le réenclenchement. Un nouvel ordre de démarrage ne doit avoir d'effet sur la marche normale que si les verrouillages contre le réenclenchement ont été au préalable intentionnellement remis.
- 1.5.4. *Dispositifs d'affichage et de commande*
Si des dispositifs d'affichage et de commande sont utilisés, ils doivent être conçus suivant des principes ergonomiques, pour atteindre un maximum de sécurité d'utilisation en ce qui concerne le risque d'explosion.

1.5.5. *Exigences applicables aux dispositifs ayant une fonction de mesurage destinés à la protection contre les explosions*

Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent notamment, dans la mesure où ils concernent les appareils utilisés en atmosphères explosibles, être conçus et fabriqués conformément à leurs capacités de fonctionnement prévisibles et à leurs conditions spéciales d'utilisation.

1.5.6. En cas de besoin, la précision de lecture et la capacité de fonctionnement des dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent pouvoir être contrôlées.

1.5.7. La conception des dispositifs ayant une fonction de mesurage doit prendre en compte un coefficient de sécurité qui assure que le seuil d'alarme se trouve suffisamment éloigné des limites d'explosibilité et/ou d'inflammation de l'atmosphère à analyser, notamment en tenant compte des conditions de marche de l'installation et des dérives possibles du système de mesurage.

1.5.8. *Risques provenant du logiciel*

Dès la conception d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs de sécurité commandés par logiciel, il faut tenir tout particulièrement compte des risques provenant de défauts dans le programme.

1.6. **Prise en compte des exigences de sécurité du système**

1.6.1. Les appareils et les systèmes de protection incorporés dans des processus automatiques qui s'écartent des conditions de fonctionnement prévues doivent pouvoir être coupés manuellement pour autant que cela ne compromette pas les bonnes conditions de sécurité.

1.6.2. Les énergies emmagasinées doivent être dissipées aussi vite et sûrement que possible ou isolées lorsqu'on actionne les dispositifs de coupure d'urgence, de façon à ce qu'elles ne soient plus une source de danger.

Ceci ne s'applique pas aux énergies stockées par voie électrochimique.

1.6.3. *Dangers résultant de coupures d'énergie*

Les appareils et les systèmes de protection dans lesquels une coupure d'énergie peut entraîner la propagation de dangers supplémentaires doivent pouvoir être maintenus en état de fonctionnement en sécurité indépendamment du reste de l'installation.

1.6.4. *Risques dus aux pièces de raccordement*

Les appareils et systèmes de protection doivent être équipés d'entrées de câbles et d'entrées de conduits appropriées.

Lorsque les appareils et les systèmes de protection sont destinés à être utilisés en combinaison avec d'autres appareils et systèmes de protection, les interfaces doivent être sûres.

1.6.5. *Mise en place de dispositifs d'alarme faisant partie d'un appareil*

Lorsqu'un appareil ou un système de protection comporte des dispositifs de détection ou d'alarme destinés à surveiller la formation d'une atmosphère explosive, les indications nécessaires pour disposer ces dispositifs aux emplacements appropriés doivent être fournies.

2. **EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES POUR LES APPAREILS**

2.0. **Exigences applicables aux appareils du groupe I**

2.0.1. *Exigences applicables aux appareils de la catégorie M 1 du groupe I*

2.0.1.1. Ces appareils doivent être conçus et fabriqués de manière à ce que les sources d'inflammation ne deviennent pas actives même dans le cas d'un dérangement rare de l'appareil.

Ils doivent être munis de moyens de protection de façon à ce que:

- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
- soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.

Si nécessaire, ces appareils doivent être équipés de moyens de protection spéciaux additionnels.

Ils doivent rester opérationnels en présence d'atmosphères explosives.

2.0.1.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon à ce que la poussière ne puisse pénétrer à l'intérieur.

2.0.1.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.

- 2.0.1.4. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans le cas des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils. Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.
- 2.0.2. *Exigences applicables aux appareils de la catégorie M 2 du groupe I*
- 2.0.2.1. Les appareils doivent être munis de moyens de protection de façon à ce que les sources d'inflammation ne puissent pas devenir actives lors d'un fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation contraignantes et notamment celles résultant d'une utilisation sévère de l'appareil et de conditions ambiantes changeantes. Dans le cas où des atmosphères explosives se manifestent, l'alimentation en énergie de ces appareils est censée être coupée.
- 2.0.2.2. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.
- 2.0.2.3. En ce qui concerne les mesures de protection contre les explosions dues à la présence de poussières, les exigences correspondantes de la catégorie M 1 doivent être respectées.
- 2.1. **Exigences applicables aux appareils de la catégorie 1 du groupe II**
- 2.1.1. *Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards*
- 2.1.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter que les sources d'inflammation ne deviennent actives, même celles résultant d'un dérangement rare de l'appareil. Ils doivent être munis de moyens de protection de façon à ce que:
- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
 - soit, dans le cas de l'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.
- 2.1.1.2. Pour les appareils dont les surfaces peuvent s'échauffer, il faut s'assurer que, dans le cas le plus défavorable, la température de surface maximale indiquée ne soit pas dépassée. Les élévations de température résultant d'une accumulation de chaleur et de réactions chimiques doivent aussi être prises en considération.
- 2.1.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture de parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou dans des conditions de sécurité intrinsèque. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils. Si nécessaire, les appareils doivent être équipés de systèmes de verrouillage appropriés additionnels.
- 2.1.2. *Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières*
- 2.1.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant d'un dérangement rare de l'appareil. Ils doivent être munis de moyens de protection de façon à ce que:
- soit, en cas de défaillance d'un des moyens de protection, au moins un second moyen indépendant assure le niveau de protection requis,
 - soit, dans le cas d'apparition de deux défauts indépendants l'un de l'autre, le niveau de protection requis soit assuré.
- 2.1.2.2. Pour autant que nécessaire, les appareils doivent être fabriqués de façon à ce que l'introduction ou l'évacuation de poussières ne puisse se produire qu'aux endroits des appareils prévus à cet effet. Les entrées de câble et pièces de raccordement doivent aussi satisfaire à cette exigence.
- 2.1.2.3. Les températures de surface des parties d'appareils doivent, pour éviter l'inflammation des poussières en suspension, être nettement inférieures à la température d'inflammation du mélange d'air avec des poussières prévisible.
- 2.1.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger de parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.1.1.3.
- 2.2. **Exigences applicables aux appareils de la catégorie 2 du groupe II**
- 2.2.1. *Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards*
- 2.2.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation, même dans le cas de dérangements fréquents ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.

- 2.2.1.2. Les parties d'appareils doivent être conçues et fabriquées de façon à ce que les températures de surface ne soient pas dépassées même dans les cas où les risques résultent de situations anormales prévues par le fabricant.
- 2.2.1.3. Les appareils doivent être conçus de manière telle que l'ouverture des parties d'appareils qui peuvent être des sources d'inflammation ne soit possible qu'en l'absence d'énergie ou par l'intermédiaire de systèmes de verrouillage appropriés. Lorsqu'il n'est pas possible d'inactiver les appareils, le fabricant doit apposer une étiquette d'avertissement sur l'ouverture des parties de ces appareils.
- 2.2.2. *Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières*
- 2.2.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter l'inflammation de mélanges d'air avec des poussières, même celle résultant de dérangements fréquents de l'appareil ou des défauts de fonctionnement des appareils dont il faut habituellement tenir compte.
- 2.2.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.
- 2.2.2.3. En ce qui concerne la protection contre la poussière, l'exigence du point 2.1.2.2 s'applique.
- 2.2.2.4. En ce qui concerne l'ouverture sans danger des parties d'appareils, il convient d'appliquer l'exigence du point 2.2.1.3.
- 2.3. **Exigences applicables aux appareils de la catégorie 3 du groupe II**
- 2.3.1. *Atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou de brouillards*
- 2.3.1.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal.
- 2.3.1.2. Les températures de surface qui apparaissent ne doivent pas, dans les conditions de fonctionnement prévues, dépasser les températures maximales de surface indiquées. Un dépassement n'est tolérable, dans des cas exceptionnels, que si le constructeur adopte des mesures de protection spéciales additionnelles.
- 2.3.2. *Atmosphères explosives dues à la présence de mélanges d'air avec des poussières*
- 2.3.2.1. Les appareils doivent être conçus et fabriqués de telle manière que les sources d'inflammation prévisibles lors d'un fonctionnement normal ne risquent pas d'enflammer les mélanges d'air avec des poussières.
- 2.3.2.2. En ce qui concerne les températures de surface, l'exigence du point 2.1.2.3 s'applique.
- 2.3.2.3. Les appareils, y compris les entrées de câbles et pièces de raccordement prévues, doivent être fabriqués en tenant compte des dimensions des particules de poussière, de manière à empêcher la formation de mélanges explosibles d'air avec des poussières ou de dépôts de poussière dangereux à l'intérieur.
3. **EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES POUR LES SYSTÈMES DE PROTECTION**
- 3.0. **Exigences générales**
- 3.0.1. Les systèmes de protection doivent être dimensionnés de façon à ce que les effets d'une explosion soient ramenés à un niveau de sécurité suffisant.
- 3.0.2. Les systèmes de protection doivent être conçus et pouvoir être placés de manière à empêcher que les explosions ne se transmettent par des réactions en chaîne dangereuses ou par des jets de flammes, et que les explosions naissantes ne deviennent des détonations.
- 3.0.3. En cas de coupure d'alimentation en énergie, les systèmes de protection doivent continuer à maintenir leur capacité de fonctionnement pendant une période adéquate pour éviter des situations dangereuses.
- 3.0.4. Les systèmes de protection ne doivent pas présenter de défauts de fonctionnement dus à des influences perturbatrices extérieures.
- 3.1. **Étude et conception**
- 3.1.1. *Caractéristiques des matériaux*
- La pression et la température maximales à prendre en considération pour l'étude des caractéristiques des matériaux sont la pression prévisible lors d'une explosion survenant dans des conditions d'exploitation extrêmes ainsi que l'effet de l'échauffement prévisible dû à la flamme.
- 3.1.2. Les systèmes de protection conçus pour résister ou contenir une explosion doivent être capables de résister à l'onde de choc produite, sans perdre l'intégrité du système.
- 3.1.3. Les accessoires raccordés aux systèmes de protection doivent résister à la pression d'explosion maximale prévue sans perdre leur capacité de fonctionnement.

- 3.1.4. Il faut prendre en compte les réactions causées par la pression dans les équipements périphériques et dans les tuyauteries qui y sont raccordées lors de l'étude et de la conception des systèmes de protection.
- 3.1.5. *Dispositifs de décharge*
Lorsqu'il est prévisible que les systèmes de protection utilisés seront sollicités au-delà de leur résistance, il faut prévoir à la conception des dispositifs de décharge appropriés, sans danger pour le personnel présent à proximité.
- 3.1.6. *Systèmes de suppression des explosions*
Les systèmes de suppression des explosions doivent être étudiés et conçus de telle manière qu'en cas d'incident, ils contrôlent aussi rapidement que possible l'explosion naissante et s'y opposent de façon optimale, en tenant compte de l'augmentation maximale de pression et de la pression maximale de l'explosion.
- 3.1.7. *Systèmes de découplage*
Les systèmes de découplage prévus pour isoler des appareils déterminés en cas d'explosions naissantes à l'aide de dispositifs appropriés, dans un délai le plus court possible, doivent être étudiés et conçus de façon à ce qu'ils demeurent étanches à la transmission de la flamme intérieure et conservent leur résistance mécanique dans les conditions de fonctionnement.
- 3.1.8. Les systèmes de protection doivent pouvoir être intégrés aux circuits avec un seuil d'alarme approprié afin que, si nécessaire, il y ait coupure de l'arrivée et de l'évacuation des produits ainsi que des parties d'appareils qui n'assurent plus un fonctionnement sûr.
-

ANNEXE III

MODULE: EXAMEN CE DE TYPE

1. Ce module décrit la partie de procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un exemplaire représentatif de la production considérée satisfait aux dispositions correspondantes de la directive qui s'appliquent.
2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant, ou par son mandataire 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 si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite 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 concernée, ci-après dénommé «type». 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 de la directive. Elle doit couvrir dans la mesure nécessaire à cette évaluation la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et contenir dans la mesure nécessaire à l'évaluation:
 - une description générale du type,
 - des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement du produit,
 - une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
 - les résultats des calculs de conception réalisés, des examens effectués, etc.,
 - les rapports d'essais.
4. L'organisme notifié
 - 4.1. examine la documentation technique, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions appropriées desdites normes;
 - 4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;
 - 4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes entrant en ligne de compte, celles-ci ont été effectivement appliquées;
 - 4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.
5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la directive, l'organisme notifié délivre une attestation d'examen CE de type au demandeur. L'attestation comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle 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 telle attestation au fabricant ou à son mandataire établi dans la Communauté, l'organisme notifié motive d'une façon détaillée ce refus.

Une procédure de recours doit être prévue.

6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation CE de type, de toutes les modifications de l'appareil ou système de protection approuvés qui doivent recevoir une nouvelle approbation lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation prévues du produit. Cette nouvelle approbation est délivrée sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen CE de type.
7. Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations utiles 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 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 de l'appareil ou du système de protection.

Lorsque ni le fabricant, ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise du produit sur le marché communautaire.

ANNEXE IV

MODULE: ASSURANCE QUALITÉ DE PRODUCTION

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations prévues au point 2 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et répondent aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage CE sur chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité. Le marquage CE est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.
2. Le fabricant doit appliquer un système approuvé de qualité de la production, effectuer une inspection et des essais des appareils finis prévus 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 appareils 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 appareils au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnés 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.

Cette documentation 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 appareils,
- des procédés de fabrication, des techniques, de contrôle et de l'assurance de la qualité et des techniques 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 appareils 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 des systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante. L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'appareil concerné. La procédure d'évaluation comporte 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 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 modifié de qualité continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou s'il y a lieu de procéder à une nouvelle évaluation.

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 approuvé de qualité.
 - 4.2. Le fabricant accorde à l'organisme notifié l'accès, pour 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 afin de 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 de l'appareil:
 - 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 aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées.
-

ANNEXE V

MODULE: VÉRIFICATION SUR PRODUIT

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les appareils qui ont été soumis aux dispositions du point 3 sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et remplissent les exigences correspondantes de la directive.
2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des appareils au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui s'y appliquent. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage CE sur chaque appareil et il établit une déclaration de conformité.
3. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, afin de vérifier la conformité de l'appareil aux exigences correspondantes de la directive, par contrôle et essai de chaque appareil comme spécifié au point 4.

Le fabricant ou son mandataire conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une période d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil.

4. **Vérification par contrôle et essai de chaque appareil**
 - 4.1. Tous les appareils sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier leur conformité au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences applicables de la directive.
 - 4.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque appareil approuvé et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.
 - 4.3. Le fabricant ou son mandataire est en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.

ANNEXE VI

MODULE: CONFORMITÉ AU TYPE

1. Ce module décrit la partie de la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les appareils concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage CE sur chaque appareil 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 appareils fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences correspondantes de la directive.
3. Le fabricant ou son mandataire conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise de l'appareil ou système de protection sur le marché communautaire.

Pour chaque appareil fabriqué, le fabricant effectue ou fait effectuer pour son compte les essais concernant les aspects techniques de protection contre l'explosion. Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

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

ANNEXE VII

MODULE: ASSURANCE QUALITÉ DU PRODUIT

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations du paragraphe 2 s'assure et déclare que les appareils sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage CE sur chaque appareil et établit une déclaration écrite de conformité. Le marquage CE est accompagné 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 de l'appareil et pour 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 soumet une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié de son choix, pour les appareils.

La demande comprend:

 - toutes les informations appropriées pour la catégorie de l'appareil envisagée,
 - la documentation sur le 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 appareil est examiné et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité aux exigences correspondantes de la directive. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

 - des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits,
 - des contrôles 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, les données 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 répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante.

L'équipe d'auditeurs comprend au moins un membre ayant acquis, en tant qu'évaluateur, l'expérience de la technologie du produit concerné. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. Elle 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 informe l'organisation notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au paragraphe 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 de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
 - 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute l'information nécessaire et notamment:
 - la documentation sur le système de qualité,
 - la documentation technique,
 - les dossiers de qualité, 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 procède périodiquement à des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité et fournit un rapport d'audit au fabricant.
 - 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées au fabricant. À l'occasion de telles 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 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 de l'appareil:
 - 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 aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de système de qualité délivrées et retirées.
-

ANNEXE VIII

MODULE: CONTRÔLE INTERNE DE FABRICATION

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, qui remplit les obligations prévues au point 2, assure et déclare que les appareils concernés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage CE sur chaque appareil et établit par écrit une déclaration de conformité.
2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3; le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté tient cette documentation à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil.

Lorsque ni le fabricant, ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise de l'appareil sur le marché communautaire.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'appareil aux exigences correspondantes de la directive. Elle devra couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'appareil. Elle contient:
 - une description générale des appareils,
 - des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement des appareils,
 - une liste des normes qui ont été appliquées, entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux aspects de sécurité de la présente directive lorsque des normes n'ont pas été appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
 - les rapports d'essais.
4. Le fabricant ou son mandataire conserve, avec la documentation technique, une copie de la déclaration de conformité.
5. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des appareils manufacturés à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.

ANNEXE IX

MODULE: VÉRIFICATION À L'UNITÉ

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant assure et déclare que l'appareil ou le système de protection qui a obtenu l'attestation visée au point 2 est conforme aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire dans la Communauté appose le marquage CE sur l'appareil ou le système de protection et établit une déclaration de conformité.
2. L'organisme notifié examine l'appareil ou le système de protection et effectue les essais appropriés définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents pour vérifier sa conformité aux exigences applicables de la directive.

L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur l'appareil ou le système de protection 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 de la directive ainsi que la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement de l'appareil ou du système de protection.

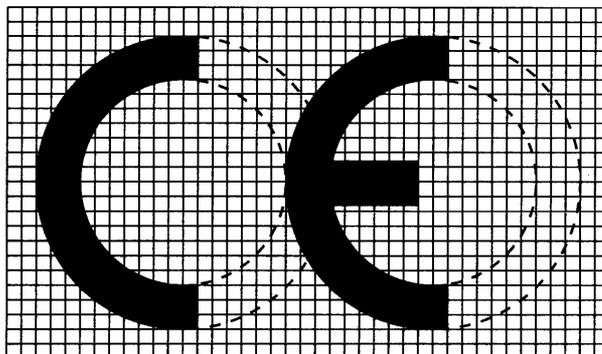
Cette documentation contient, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du type,
- des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement de l'appareil ou le système de protection,
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des examens effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

ANNEXE X

A. Marquage CE

Le marquage CE de conformité est constitué des initiales CE selon le graphisme suivant:



En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage, les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale laquelle ne peut être inférieure à 5 millimètres.

Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les appareils, systèmes de protection ou dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 de petite taille.

B. Contenu de la déclaration CE de conformité

La déclaration CE de conformité doit comprendre les éléments suivants:

- le nom ou la marque d'identification et l'adresse du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté,
- la description de l'appareil, du système de protection ou du dispositif visé à l'article 1^{er} paragraphe 2,
- toutes les dispositions pertinentes auxquelles répond l'appareil, le système de protection ou le dispositif visé à l'article 1^{er} paragraphe 2,
- le cas échéant, le nom, le numéro d'identification et l'adresse de l'organisme notifié ainsi que le numéro de l'attestation CE de type,
- le cas échéant, la référence aux normes harmonisées,
- le cas échéant, les normes et spécifications techniques qui ont été utilisées,
- le cas échéant, la référence des autres directives communautaires qui ont été appliquées,
- l'identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

ANNEXE XI

CRITÈRES MINIMAUX DEVANT ÊTRE PRIS EN CONSIDÉRATION PAR LES ÉTATS MEMBRES
POUR LA NOTIFICATION DES ORGANISMES

1. L'organisme, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur des appareils, systèmes de protection ou dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent pas intervenir ni directement ni comme mandataires dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces appareils, systèmes de protection ou dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.
2. L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.
3. L'organisme doit disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des vérifications; il doit également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications exceptionnelles.
4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder:
 - une bonne formation technique et professionnelle,
 - une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante de ces contrôles,
 - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.
5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit pas être en fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.
6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.
7. Le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.