Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►B

DIRECTIVE 2014/53/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 avril 2014

relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE

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

(JO L 153 du 22.5.2014, p. 62)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►M1	Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018	L 212	1	22.8.2018

▼B

DIRECTIVE 2014/53/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 avril 2014

relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE

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

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive établit un cadre réglementaire pour la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et leur mise en service dans l'Union.

2. La présente directive ne s'applique pas aux équipements énumérés à l'annexe I.

3. La présente directive ne s'applique pas aux équipements radioélectriques utilisés exclusivement dans le contexte d'activités ayant trait à la sécurité publique, à la défense ou à la sécurité de l'État, y compris le bien-être économique de l'État lorsque les activités ont trait à la sécurité de l'État, ou aux activités de l'État dans le domaine du droit pénal.

4. Les équipements radioélectriques qui relèvent de la présente directive ne sont pas soumis à la directive 2014/35/UE, sauf dans les conditions prévues à l'article 3, paragraphe 1, point a), de la présente directive.

Article 2

Définitions

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

1) «équipement radioélectrique»: un produit électrique ou électronique qui émet et/ou reçoit intentionnellement des ondes radioélectriques à des fins de radiocommunication et/ou radiorepérage, ou un produit électrique ou électronique qui doit être complété d'un accessoire, tel qu'une antenne, pour émettre et/ou recevoir intentionnellement des ondes radioélectriques à des fins de radiocommunication et/ou radiorepérage;

2) «radiocommunication»: la communication au moyen d'ondes radioélectriques;

3) «radiorepérage»: la détermination de la position, de la vitesse et/ou d'autres caractéristiques d'un objet ou l'obtention d'informations relatives à ces paramètres, grâce aux propriétés de propagation des ondes radioélectriques;

4) «ondes radioélectriques»: les ondes électromagnétiques dont les fréquences sont inférieures à 3 000 gigahertz et qui se propagent dans l'espace sans guide artificiel;

5) «interface radio»: les spécifications relatives à l'utilisation réglementée du spectre radioélectrique;

▼B

6) «classe d'équipements radioélectriques»: une classe désignant certaines catégories d'équipements radioélectriques considérés comme semblables en vertu de la présente directive et les interfaces radio auxquelles ces équipements radioélectriques sont destinés;

7) «brouillage préjudiciable»: un brouillage préjudiciable au sens de l'article 2, point r), de la directive 2002/21/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]);

8) «perturbation électromagnétique»: une perturbation électromagnétique au sens de l'article 3, paragraphe 1, point 5, de la directive 2014/30/UE;

9) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'équipements radioélectriques destiné à être distribués, consommés ou utilisés sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

10) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'équipements radioélectriques sur le marché de l'Union;

11) «mise en service»: la première utilisation des équipements radioélectriques au sein de l'Union par leur utilisateur final;

12) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique des équipements radioélectriques ou fait concevoir ou fabriquer des équipements radioélectriques, et qui les commercialise sous son nom ou sa marque;

13) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;

14) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met des équipements radioélectriques provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;

15) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met des équipements radioélectriques à disposition sur le marché;

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

17) «spécification technique»: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un équipement radioélectrique;

18) «norme harmonisée»: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;

19) «accréditation»: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;

20) «organisme national d'accréditation»: un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;

21) «évaluation de la conformité»: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de la présente directive relatives aux équipements radioélectriques ont été respectées;

22) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme qui effectue des activités d'évaluation de la conformité;

([1]) Directive 2002/21/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à un cadre réglementaire commun pour les réseaux et services de communications électroniques (directive «cadre») (JO L 108 du 24.4.2002, p. 33).

▼B

23) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'équipements radioélectriques déjà mis à la disposition de l'utilisateur final;

24) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques présents dans la chaîne d'approvisionnement;

25) «législation d'harmonisation de l'Union»: toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;

26) «marquage CE»: marquage par lequel le fabricant indique que les équipements radioélectriques sont conformes aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition.

2. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour déterminer si certaines catégories de produits électriques ou électroniques satisfont à la définition énoncée au paragraphe 1, point 1), du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 45, paragraphe 3.

Article 3

Exigences essentielles

1. Les équipements radioélectriques sont construits de telle façon qu'ils garantissent:

a) la protection de la santé et de la sécurité des personnes et des animaux domestiques, et la protection des biens, y compris les objectifs relatifs aux exigences en matière de sécurité figurant dans la directive 2014/35/UE, mais sans limites de tension;

b) un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique, conformément à la directive 2014/30/UE.

2. Les équipements radioélectriques sont construits de telle sorte qu'ils utilisent efficacement le spectre radioélectrique et contribuent à son utilisation optimisée afin d'éviter les brouillages préjudiciables.

3. Les équipements radioélectriques de certaines catégories ou classes sont construits de telle sorte qu'ils respectent les exigences essentielles suivantes:

a) les équipements radioélectriques fonctionnent avec des accessoires, en particulier avec des chargeurs universels;

b) les équipements radioélectriques interagissent à travers les réseaux avec les autres équipements radioélectriques;

c) les équipements radioélectriques peuvent être raccordés à des interfaces du type approprié dans l'ensemble de l'Union;

d) les équipements radioélectriques ne portent pas atteinte au réseau ou à son fonctionnement ni ne font une mauvaise utilisation des ressources du réseau, provoquant ainsi une détérioration inacceptable du service;

e) les équipements radioélectriques comportent des sauvegardes afin d'assurer la protection des données à caractère personnel et de la vie privée des utilisateurs et des abonnés;

f) les équipements radioélectriques sont compatibles avec certaines caractéristiques assurant la protection contre la fraude;

g) les équipements radioélectriques sont compatibles avec certaines caractéristiques permettant d'accéder aux services d'urgence;

▼B

h) les équipements radioélectriques sont compatibles avec certaines caractéristiques destinées à faciliter leur utilisation par des personnes handicapées;

i) les équipements radioélectriques sont compatibles avec certaines caractéristiques visant à garantir qu'un logiciel ne peut être installé sur un équipement radioélectrique que lorsque la conformité de la combinaison de l'équipement radioélectrique avec le logiciel est avérée.

Conformément à l'article 44, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués afin de préciser quelles catégories ou classes d'équipements radioélectriques sont concernées par chacune des exigences énoncées dans le présent paragraphe, premier alinéa, points a) à i).

Article 4

Communication d'informations sur la conformité des combinaisons d'équipements radioélectriques et de logiciels

1. Les fabricants d'équipements radioélectriques et de logiciels permettant d'utiliser ces équipements conformément à leur destination fournissent aux États membres et à la Commission des informations sur la conformité des combinaisons prévues d'équipements radioélectriques et de logiciels envisagées aux exigences essentielles énoncées à l'article 3. Ces informations résultent d'une évaluation de la conformité effectuée conformément à l'article 17 et sont communiqués sous forme d'attestation de conformité comprenant les éléments énoncés à l'annexe VI. En fonction des combinaisons spécifiques d'équipements radioélectriques et de logiciels, les informations indiquent précisément l'équipement radioélectrique et le logiciel ayant fait l'objet d'une évaluation et elles sont mises à jour au fur et à mesure.

2. Conformément à l'article 44, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués afin de préciser quelles catégories ou classes d'équipements radioélectriques sont concernées par les exigences énoncées au paragraphe 1 du présent article.

3. La Commission adopte des actes d'exécution établissant les modalités d'application de la mise à disposition des informations relatives à la conformité des catégories et des classes déterminées par les actes délégués adoptés en application du paragraphe 2 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 45, paragraphe 3.

Article 5

Enregistrement des types d'équipements radioélectriques appartenant à certaines catégories

1. À compter du 12 juin 2018, les fabricants enregistrent les types d'équipements radioélectriques appartenant aux catégories qui présentent un faible niveau de conformité avec les exigences essentielles de l'article 3 dans le système central visé au paragraphe 4 du présent article, avant que les équipements radioélectriques de ces catégories ne soient mis sur le marché. Lors de l'enregistrement de ces types d'équipements radioélectriques, les fabricants fournissent une partie ou, lorsque cela se justifie, la totalité des éléments de la documentation technique énumérés aux points a), d), e), f), g), h) et i) de l'annexe V. La Commission attribue à chaque type d'équipements radioélectriques enregistré un numéro d'enregistrement que les fabricants apposent sur les équipements mis sur le marché.

▼B

2. Conformément à l'article 44, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués afin de préciser les catégories d'équipements radioélectriques concernées par l'exigence énoncée au paragraphe 1 du présent article, ainsi que les éléments de la documentation technique à fournir, en tenant compte des informations sur la conformité des équipements radioélectriques fournies par les États membres au titre de l'article 47, paragraphe 1, et à la suite d'une évaluation du risque de non-respect des exigences essentielles.

3. La Commission adopte des actes d'exécution énonçant des modalités pratiques d'enregistrement et des modalités pratiques d'apposition du numéro d'enregistrement sur les équipements radioélectriques, pour les catégories déterminées par les actes délégués adoptés en application du paragraphe 2 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 45, paragraphe 3.

4. La Commission met à disposition des fabricants un système central afin qu'ils y enregistrent les informations requises. Ce système assure un contrôle approprié de l'accès aux informations de nature confidentielle.

5. Après la date d'application d'un acte délégué adopté en vertu du paragraphe 2 du présent article, les rapports préparés conformément à l'article 47, paragraphes 1 et 2, évaluent ses conséquences.

Article 6

Mise à disposition sur le marché

Les États membres prennent des mesures appropriées pour veiller à ce que seuls soient mis à disposition sur le marché les équipements radioélectriques qui sont conformes à la présente directive.

Article 7

Mise en service et utilisation

Les États membres autorisent la mise en service d'équipements radioélectriques et leur utilisation s'ils sont conformes à la présente directive lorsqu'ils sont dûment installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. Sans préjudice de leurs obligations en vertu de la décision n° 676/2002/CE et des conditions d'octroi des autorisations pour l'utilisation des fréquences conformément au droit de l'Union, et notamment les conditions prévues à l'article 9, paragraphes 3 et 4, de la directive 2002/21/CE, les États membres peuvent soumettre la mise en service et/ou l'utilisation d'équipements radioélectriques à des exigences supplémentaires uniquement pour ce qui a trait à l'utilisation efficace et optimisée du spectre radioélectrique, à la prévention des brouillages préjudiciables, à la prévention des perturbations électromagnétiques ou à la santé publique.

Article 8

Notification des spécifications de l'interface radio et attribution des classes d'équipements radioélectriques

1. Conformément à la procédure visée dans la directive 98/34/CE, les États membres notifient les interfaces radio qu'ils envisagent de réglementer, à l'exception:

a) des interfaces radio qui se conforment pleinement et sans divergence au regard des décisions de la Commission concernant l'utilisation harmonisée du spectre radioélectrique adoptées en application de la décision n° 676/2002/CE; et

▼B

b) des interfaces radio qui, conformément aux actes d'exécution adoptés en application du paragraphe 2 du présent article, correspondent à des équipements radioélectriques qui peuvent être mis en service et utilisés sans restrictions à l'intérieur de l'Union.

2. La Commission adopte des actes d'exécution déterminant l'équivalence entre les interfaces radio notifiées et leur attribuant une classe d'équipements radioélectriques; ces informations sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 45, paragraphe 3.

Article 9

Libre circulation des équipements radioélectriques

1. Les États membres n'empêchent pas, pour des raisons liées aux aspects couverts par la présente directive, la mise à disposition sur le marché sur leur territoire des équipements radioélectriques conformes à la présente directive.

2. Lors de foires commerciales, d'expositions et d'événements similaires, les États membres ne créent pas d'obstacle à la présentation d'équipements radioélectriques qui ne sont pas conformes à la présente directive, à condition qu'un signe visible indique clairement que ces équipements ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché ou mis en service tant qu'ils n'ont pas été rendus conformes à la présente directive. La démonstration d'équipements radioélectriques ne peut avoir lieu que si des mesures adéquates, prescrites par les États membres, sont prises pour éviter les brouillages préjudiciables, les perturbations électromagnétiques et les risques pour la santé ou la sécurité des personnes ou des animaux domestiques ou pour les biens.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 10

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent leurs équipements radioélectriques sur le marché, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'article 3.

2. Les fabricants veillent à ce que les équipements radioélectriques soient construits de telle manière qu'ils puissent fonctionner dans au moins un État membre sans contrevenir aux conditions d'utilisation du spectre radioélectrique en vigueur.

3. Les fabricants établissent la documentation technique visée à l'article 21 et mettent ou font mettre en œuvre la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 17.

Lorsqu'il est démontré, à l'issue de cette procédure d'évaluation de la conformité, que les équipements radioélectriques respectent les exigences en vigueur, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

4. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché des équipements radioélectriques.

5. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente directive. Toute modification intervenant dans la conception ou les caractéristiques

▼B

des équipements radioélectriques, dans les normes harmonisées ou dans d'autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité des équipements radioélectriques a été déclarée est dûment prise en compte.

Quand cela paraît justifié au vu des risques posés par des équipements radioélectriques, les fabricants, afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs finals, réalisent des essais par sondage sur les équipements radioélectriques mis à disposition sur le marché, examinent et, si nécessaire, tiennent un registre des plaintes, des équipements non conformes ou rappelés et tiennent les distributeurs informés d'un tel suivi.

6. Les fabricants s'assurent que l'équipement radioélectrique qu'ils ont mis sur le marché porte un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant son identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'équipement radioélectrique ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'équipement.

7. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur les équipements radioélectriques ou, lorsque la taille ou la nature des équipements ne le permettent pas, sur l'emballage ou dans un document accompagnant les produits. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

8. Les fabricants veillent à ce que les équipements radioélectriques soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné. Les instructions contiennent toutes les indications nécessaires pour utiliser l'équipement radioélectrique selon la destination d'usage. Au nombre de ces indications figure, le cas échéant, une description des accessoires et des composants (y compris logiciels) qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner selon l'usage prévu. Ces instructions et ces informations de sécurité, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.

Les informations suivantes sont également fournies dans le cas d'équipements radioélectriques émettant intentionnellement des ondes radioélectriques:

a) bandes de fréquences utilisées par l'équipement radioélectrique;

b) puissance de radiofréquence maximale transmise sur les bandes de fréquences utilisées par l'équipement radioélectrique.

9. Les fabricants veillent à ce que chaque équipement radioélectrique soit accompagné d'un exemplaire de la déclaration UE de conformité ou d'une déclaration UE de conformité simplifiée. Lorsqu'une déclaration simplifiée est jointe, celle-ci contient l'adresse internet exacte par laquelle il est possible d'obtenir le texte complet de la déclaration UE de conformité.

10. En cas de restrictions à la mise en service ou d'exigences relatives à l'autorisation d'utilisation, les informations figurant sur l'emballage permettent d'identifier les États membres ou la zone géographique à l'intérieur d'un État membre dans lesquels existent les restrictions à la mise en service ou les exigences concernant l'autorisation d'utilisation. Ces informations sont complétées dans les instructions qui accompagnent les équipements radioélectriques. La Commission est habilitée à

▼B

adopter des actes d'exécution afin de préciser comment cette information doit être présentée. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 45, paragraphe 2.

11. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire que des équipements radioélectriques qu'ils ont mis sur le marché ne sont pas conformes à la présente directive prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre ces équipements en conformité, les retirer du marché ou les rappeler, si besoin. En outre, lorsque des équipements radioélectriques présentent un risque, les fabricants en informent au plus vite les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis à disposition ces produits sur le marché, en fournissant des détails, notamment, sur la non-conformité, sur les mesures éventuellement prises pour y remédier et sur les résultats de ces mesures.

12. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité des équipements radioélectriques à la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. À sa demande, ils coopèrent avec cette autorité aux mesures visant à éliminer les risques posés par des équipements radioélectriques qu'ils ont mis sur le marché.

Article 11

Mandataires

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

Les obligations énoncées à l'article 10, paragraphe 1, et l'obligation d'établir la documentation technique énoncée à l'article 10, paragraphe 3, ne peuvent être confiées au mandataire.

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat qu'il reçoit du fabricant. Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

a) à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché des équipements radioélectriques;

b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité des équipements radioélectriques;

c) à coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements radioélectriques couverts par le mandat délivré au mandataire.

Article 12

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des équipements radioélectriques conformes.

2. Avant de mettre des équipements radioélectriques sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 17 a été appliquée par le fabricant et que les équipements radioélectriques sont construits de telle manière qu'ils

▼B

puissent fonctionner dans au moins un État membre sans contrevenir aux conditions d'utilisation du spectre radioélectrique en vigueur. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que les équipements radioélectriques portent le marquage CE et sont accompagnés des informations et documents visés à l'article 10, paragraphes 8, 9 et 10, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 10, paragraphes 6 et 7.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire que des équipements radioélectriques ne répondent pas aux exigences essentielles énoncées à l'article 3, il ne met ces équipements sur le marché qu'après leur mise en conformité. En outre, lorsque les équipements radioélectriques présentent un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur les équipements radioélectriques ou, à défaut, sur l'emballage ou dans un document accompagnant les équipements radioélectriques. Cela concerne, en particulier, les équipements trop petits pour accueillir le marquage ou dont l'emballage devrait être ouvert par les importateurs en vue d'y apposer leur nom et leur adresse. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

4. Les importateurs veillent à ce que les équipements radioélectriques soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.

5. Les importateurs s'assurent que, tant que les équipements radioélectriques sont sous leur responsabilité, leurs conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas leur conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'article 3.

6. Quand cela semble approprié au vu des risques que présentent des équipements radioélectriques, les importateurs, afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs finals, réalisent des essais par sondage sur les équipements radioélectriques mis à disposition sur le marché, examinent et, si nécessaire, tiennent un registre des plaintes, des équipements non conformes ou rappelés et tiennent les distributeurs informés d'un tel suivi.

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire que des équipements radioélectriques qu'ils ont mis sur le marché ne sont pas conformes à la présente directive prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour les mettre en conformité, les retirer du marché ou les rappeler, si besoin. En outre, lorsque des équipements radioélectriques présentent un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis ces équipements à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

8. Pendant une durée de dix ans à compter de la mise sur le marché des équipements radioélectriques, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour

▼B

démontrer la conformité d'un équipement radioélectrique, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements radioélectriques qu'ils ont mis sur le marché.

Article 13

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent des équipements radioélectriques à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente directive.

2. Avant de mettre des équipements radioélectriques à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que ces produits portent le marquage CE, qu'ils sont accompagnés des documents requis par la présente directive ainsi que des instructions et des informations de sécurité, rédigés dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals de l'État membre au marché duquel sont destinés ces équipements, et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 10, paragraphes 2 et 6 à 10, et à l'article 12, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire que des équipements radioélectriques ne sont pas conformes aux exigences essentielles énoncées à l'article 3, il ne met ces équipements à disposition sur le marché qu'après leur mise en conformité. En outre, lorsque des équipements radioélectriques présentent un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Les distributeurs s'assurent que, tant que les équipements radioélectriques sont sous leur responsabilité, leurs conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas leur conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'article 3.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire que des équipements radioélectriques qu'ils ont mis à disposition sur le marché ne sont pas conformes à la présente directive s'assurent que sont prises les mesures correctives nécessaires pour les mettre en conformité, les retirer du marché ou les rappeler, si besoin. En outre, si les équipements radioélectriques présentent des risques, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis ces équipements à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité des équipements radioélectriques. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les équipements radioélectriques qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 14

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

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente directive et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 10 lorsqu'il met des équipements radioélectriques sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie des équipements radioélectriques déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité de ces produits à la présente directive peut en être affectée.

▼B

Article 15

Identification des opérateurs économiques

Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché:

a) tout opérateur économique qui leur a fourni des équipements radioélectriques;

b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni des équipements radioélectriques.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées au premier alinéa pendant dix ans à compter de la date à laquelle des équipements radioélectriques leur ont été fournis et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni des équipements radioélectriques.

CHAPITRE III

CONFORMITÉ DES ÉQUIPEMENTS RADIOÉLECTRIQUES

Article 16

Présomption de conformité des équipements radioélectriques

Les équipements radioélectriques conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles qui sont énoncées à l'article 3 et couvertes par ces normes ou parties de normes.

Article 17

Procédures d'évaluation de la conformité

1. Le fabricant procède à une évaluation de la conformité des équipements radioélectriques en vue de satisfaire aux exigences essentielles énoncées à l'article 3. L'évaluation de la conformité tient compte de toutes les conditions de fonctionnement prévues et, pour les exigences essentielles énoncées à l'article 3, paragraphe 1, point a), elle tient compte également des conditions raisonnablement prévisibles. Dans les cas où les équipements radioélectriques peuvent prendre plusieurs configurations, l'évaluation de la conformité détermine s'ils satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'article 3 dans toutes les configurations possibles.

2. Pour établir la conformité des équipements radioélectriques avec les exigences essentielles énoncées à l'article 3, paragraphe 1, le fabricant fait appel à l'une des procédures d'évaluation de la conformité suivantes:

a) le contrôle interne de la production, prévu à l'annexe II;

b) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production, prévu à l'annexe III;

c) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité visée à l'annexe IV.

3. Lorsque le fabricant a appliqué des normes harmonisées dont la référence est parue au *Journal officiel de l'Union européenne* pour évaluer la conformité des équipements radioélectriques avec les exigences essentielles établies à l'article 3, paragraphes 2 et 3, il utilise l'une des procédures suivantes:

▼B

a) le contrôle interne de la production, prévu à l'annexe II;

b) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production, prévu à l'annexe III;

c) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité énoncée à l'annexe IV.

4. Lorsque le fabricant n'a pas appliqué ou n'a appliqué qu'en partie des normes harmonisées dont la référence est parue au *Journal officiel de l'Union européenne* pour évaluer la conformité des équipements radioélectriques avec les exigences essentielles énoncées à l'article 3, paragraphes 2 et 3, ou lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées, les équipements radioélectriques sont soumis, pour ce qui a trait à ces exigences essentielles, à l'une des procédures suivantes:

a) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production, prévu à l'annexe III;

b) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité visée à l'annexe IV.

Article 18

Déclaration UE de conformité

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles énoncées à l'article 3 a été démontré.

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe VI, contient les éléments du modèle décrits à cette annexe et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel les équipements radioélectriques sont mis ou mis à disposition sur le marché.

La déclaration UE de conformité simplifiée visée à l'article 10, paragraphe 9, contient les éléments indiqués à l'annexe VII et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel les équipements radioélectriques sont mis ou mis à disposition sur le marché. Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet visée dans la déclaration UE de conformité simplifiée, dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel les équipements radioélectriques sont mis ou mis à disposition sur le marché.

3. Lorsque les équipements radioélectriques relèvent de plusieurs actes de l'Union imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration pour l'ensemble de ces actes. La déclaration doit mentionner les titres des actes de l'Union concernés, ainsi que les références de leur publication.

4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité des équipements radioélectriques avec les exigences de la présente directive.

Article 19

Principes généraux du marquage CE

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

▼B

2. En raison de la nature des équipements radioélectriques, la hauteur du marquage CE apposé sur ces derniers pourra être inférieure à 5 mm, à condition qu'il reste visible et lisible.

Article 20

Règles et conditions d'apposition du marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié

1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur les équipements radioélectriques ou sur leur plaque signalétique, à moins que la nature de ces équipements ne le permette ou ne le justifie pas. Il figure également de manière visible et lisible sur l'emballage.

2. Le marquage CE est apposé avant que les équipements radioélectriques soient mis sur le marché.

3. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité indiquée à l'annexe IV est appliquée, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié se situe à la même hauteur que le marquage CE.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme notifié lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.

4. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

Article 21

Documentation technique

1. La documentation technique réunit l'ensemble des informations ou des précisions utiles concernant les moyens employés par le fabricant pour garantir la conformité des équipements radioélectriques aux exigences essentielles de l'article 3. Elle contient, au minimum, les éléments énumérés à l'annexe V.

2. La documentation technique est établie avant que les équipements radioélectriques ne soient mis sur le marché et fait l'objet de mises à jour régulières.

3. La documentation technique et la correspondance se rapportant aux procédures de l'examen UE de type sont rédigées dans une langue officielle de l'État membre dans lequel est établi l'organisme notifié ou dans une langue acceptée par celui-ci.

4. Lorsque la documentation technique n'est pas conforme aux paragraphes 1, 2 ou 3 du présent article et, de ce fait, ne fournit pas suffisamment d'informations ou de précisions utiles sur les moyens employés pour garantir la conformité des équipements radioélectriques aux exigences essentielles de l'article 3, l'autorité de surveillance du marché peut demander au fabricant ou à l'importateur qu'il fasse réaliser, à ses propres frais et sur une période donnée, un essai par un organisme acceptable pour l'autorité de surveillance du marché afin de vérifier la conformité aux exigences essentielles énoncées à l'article 3.

▼B

CHAPITRE IV

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 22

Notification

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des activités d'évaluation de la conformité par un tiers au titre de la présente directive.

Article 23

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 28.

2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 24. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

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

Article 24

Exigences concernant les autorités notifiantes

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

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

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

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

▼B

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

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

Article 25

Obligation d'information des autorités notifiantes

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

La Commission rend publiques ces informations.

Article 26

Exigences applicables aux organismes notifiés

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

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

3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou des équipements radioélectriques qu'il évalue.

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représentent des sociétés participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des équipements radioélectriques qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.

4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les activités d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des équipements radioélectriques qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation des équipements radioélectriques évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces équipements à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces équipements radioélectriques. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

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

▼B

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

6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément aux annexes III et IV et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie d'équipements radioélectriques pour lesquels il a été notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;

b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures. L'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;

c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie des équipements radioélectriques concernés et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité.

7. Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

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

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

c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles énoncées à l'article 3, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;

d) l'aptitude pour rédiger les certificats d'examen UE de type ou les approbations de systèmes de qualité, les procès-verbaux et les rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

▼B

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

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

10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre des annexes III et IV ou de toute disposition de droit national leur donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

11. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes, aux activités de réglementation en matière d'équipements radioélectriques et de planification des fréquences ainsi qu'aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi par la législation d'harmonisation applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant des travaux de ce groupe.

Article 27

Présomption de conformité des organismes notifiés

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 26 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 28

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répondent aux exigences énoncées à l'article 26 et informe l'autorité notifiante en conséquence.

2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des activités effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.

3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.

4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par ceux-ci en vertu des annexes III et IV.

▼B

Article 29

Demande de notification

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

2. La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et des équipements radioélectriques pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 26.

3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité aux exigences énoncées à l'article 26.

Article 30

Procédure de notification

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 26.

2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.

3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et les équipements radioélectriques concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 29, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres des preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 26.

5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé, ou dans les deux mois suivant la notification en cas de non-recours à l'accréditation.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins de la présente directive.

6. L'autorité notifiante avertit la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 31

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

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

▼B

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

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

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

Article 32

Modifications apportées aux notifications

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 26, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 33

Contestation de la compétence des organismes notifiés

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

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

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

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle adopte un acte d'exécution demandant à l'État membre notifiant de prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 45, paragraphe 2.

Article 34

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes III et IV.

2. Les évaluations de la conformité sont réalisées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent

▼B

leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de l'équipement radioélectrique en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des équipements radioélectriques avec la présente directive.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles énoncées à l'article 3 ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat d'examen UE de type ni d'approbation de systèmes de qualité.

4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat d'examen UE de type ou d'une approbation de systèmes de qualité, un organisme notifié constate que des équipements radioélectriques ne sont plus conformes, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat d'examen UE de type ou l'approbation de systèmes de qualité, si besoin.

5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet le certificat d'examen UE de type ou l'approbation de systèmes de qualité à des restrictions, le suspend ou le retire, selon le cas.

Article 35

Recours contre les décisions des organismes notifiés

Les États membres veillent à ce qu'une procédure de recours à l'encontre des décisions des organismes notifiés soit disponible.

Article 36

Obligation des organismes notifiés en matière d'information

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

a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat d'examen UE de type ou d'une approbation de systèmes de qualité conformément aux exigences des annexes III et IV;

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

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

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

2. Les organismes notifiés fournissent, conformément aux exigences des annexes III et IV, aux autres organismes notifiés au titre de la présente directive qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes catégories d'équipements radioélectriques des informations pertinentes concernant les résultats d'évaluation négatifs et, sur demande, les résultats positifs.

▼B

3. Les organismes notifiés remplissent les obligations en matière d'information prévues aux annexes III et IV.

Article 37

Partage d'expérience

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

Article 38

Coordination des organismes notifiés

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

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

CHAPITRE V

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES ÉQUIPEMENTS RADIOÉLECTRIQUES ENTRANT SUR LE MARCHÉ DE L'UNION ET PROCÉDURE DE SAUVEGARDE DE L'UNION

Article 39

Surveillance du marché de l'Union et contrôle des équipements radioélectriques entrant sur le marché de l'Union

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux équipements radioélectriques.

Article 40

Procédure applicable aux équipements radioélectriques présentant un risque au niveau national

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire que des équipements radioélectriques relevant de la présente directive présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou dans d'autres domaines de la protection de l'intérêt public couverts par la présente directive, elles effectuent une évaluation des équipements radioélectriques concernés en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente directive. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché à cette fin.

Lorsque, au cours de l'évaluation visée au premier alinéa, les autorités de surveillance du marché constatent que les équipements radioélectriques ne respectent pas les exigences énoncées dans la présente directive, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre les équipements en conformité, les retirer du marché ou encore les rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elles prescrivent.

▼B

Les autorités de surveillance du marché informent l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa du présent paragraphe.

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.

3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour l'ensemble des équipements radioélectriques concernés qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition des équipements radioélectriques sur leur marché national, pour les retirer de ce marché ou pour les rappeler.

Les autorités de surveillance du marché en informent sans tarder la Commission et les autres États membres.

5. Les informations visées au paragraphe 4, second alinéa, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier les équipements radioélectriques non conformes, l'origine de ces équipements, la non-conformité alléguée et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique en cause. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle de l'une des causes suivantes:

a) les équipements radioélectriques ne satisfont pas aux exigences essentielles pertinentes définies à l'article 3; ou

b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 16 qui confèrent une présomption de conformité.

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure en vertu du présent article informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité des équipements radioélectriques concernés et, dans l'éventualité où ils s'opposeraient à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.

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

8. Les États membres veillent à ce que des mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché des équipements radioélectriques, soient prises sans tarder à l'égard des équipements radioélectriques concernés.

Article 41

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 40, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une

▼B

telle mesure est contraire à la législation de l'Union, la Commission engage sans tarder des consultations avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

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

2. Si la mesure nationale est jugée fondée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de leur marché des équipements radioélectriques non conformes et ils en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée infondée, l'État membre concerné la retire.

3. Lorsque la mesure nationale est jugée fondée et que la non-conformité des équipements radioélectriques est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 40, paragraphe 5, point b), de la présente directive, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 42

Équipements radioélectriques conformes qui présentent un risque

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 40, paragraphe 1, que des équipements radioélectriques, bien que conformes à la présente directive, présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou dans d'autres domaines de la protection de l'intérêt public couverts par la présente directive, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que les équipements radioélectriques concernés ne présentent plus ce risque au moment de leur mise sur le marché, ou pour les retirer du marché ou les rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, et prescrit par l'État membre.

2. L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises pour tous les équipements radioélectriques concernés qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres de ses démarches. Les informations fournies comprennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier les équipements radioélectriques concernés, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ces équipements, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation des mesures nationales adoptées. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide, par voie d'actes d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa du présent paragraphe sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 45, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 45, paragraphe 4.

▼B

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

Article 43

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 40, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 20 de la présente directive;

b) le marquage CE n'a pas été apposé;

c) le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe IV s'applique, a été apposé en violation de l'article 20 ou n'a pas été apposé;

d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;

e) la déclaration UE de conformité n'a pas été correctement établie;

f) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;

g) les informations visées à l'article 10, paragraphe 6 ou 7, ou à l'article 12, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;

h) les informations sur la destination d'usage de l'équipement radioélectrique, la déclaration UE de conformité ou les informations sur les restrictions d'emploi prévues à l'article 10, paragraphes 8, 9 et 10, n'accompagnent pas les équipements radioélectriques;

i) les exigences de l'article 15 en matière d'identification des opérateurs économiques ne sont pas remplies;

j) l'article 5 n'est pas respecté.

2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition sur le marché des équipements radioélectriques concernés ou pour assurer leur rappel ou leur retrait du marché.

CHAPITRE VI

ACTES DÉLÉGUÉS, ACTES D'EXÉCUTION ET COMITÉ

Article 44

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé au second alinéa de l'article 3, paragraphe 3, à l'article 4, paragraphe 2, et à l'article 5, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 11 juin 2014. La Commission élabore un rapport

▼B

relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 3, second alinéa, à l'article 4, paragraphe 2, et à l'article 5, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphe 3, second alinéa, de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 5, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'ont pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux signifié à la Commission leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 45

Comité

1. La Commission est assistée par le comité pour l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché des télécommunications. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

5. La Commission consulte le comité sur toute question pour laquelle la consultation d'experts sectoriels est requise par le règlement (UE) n° 1025/2012 ou par toute autre législation de l'Union.

Le comité peut, en outre, examiner toute autre question concernant l'application de la présente directive soulevée par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

Article 46

Sanctions

Les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques aux dispositions du droit national adoptées en vertu de la présente directive et prennent toutes les

▼B

mesures nécessaires pour que ces règles soient appliquées. Ces règles peuvent comporter des sanctions pénales pour les infractions graves.

Ces sanctions sont efficaces, proportionnées et dissuasives.

Article 47

Réexamen et rapports

1. Les États membres envoient à la Commission des rapports réguliers sur l'application de la présente directive, avant le 12 juin 2017 puis tous les deux ans au moins. Les rapports présentent les activités de surveillance du marché réalisées par les États membres et indiquent si les exigences de la présente directive ont été respectées et si oui dans quelle mesure, notamment en matière d'identification des opérateurs économiques.

2. La Commission examine le fonctionnement de la présente directive et en fait rapport au Parlement européen et au Conseil, au plus tard le 12 juin 2018 puis tous les cinq ans. Le rapport de la Commission fait état des progrès accomplis dans l'élaboration des normes pertinentes ainsi que des problèmes éventuellement rencontrés lors de la mise en œuvre. Il donne également un aperçu des activités du comité pour l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché des télécommunications, évalue les progrès accomplis dans la création d'un marché ouvert et concurrentiel pour les équipements radioélectriques à l'échelle de l'Union et examine l'orientation à donner au cadre réglementaire de la mise à disposition sur le marché et de la mise en service des équipements radioélectriques, en vue:

a) de garantir l'établissement d'un système cohérent au niveau de l'Union pour tous les équipements radioélectriques;

b) de favoriser une convergence des secteurs des télécommunications, de l'audiovisuel et des technologies de l'information;

c) de permettre l'harmonisation des mesures réglementaires au niveau international;

d) d'atteindre un niveau élevé de protection des consommateurs;

e) de garantir que les équipements radioélectriques portatifs fonctionnent avec des accessoires, en particulier avec des chargeurs universels;

f) de permettre, lorsque les équipements radioélectriques sont équipés d'un écran intégré, l'affichage des informations exigées sur l'écran intégré.

Article 48

Dispositions transitoires

Les États membres ne font pas obstacle, pour les aspects couverts par la présente directive, à la mise à disposition sur le marché ou à la mise en service des équipements radioélectriques couverts par la présente directive qui satisfont aux dispositions législatives d'harmonisation de l'Union applicables avant le 13 juin 2016 et qui ont été mis sur le marché avant le 13 juin 2017.

▼B

Article 49

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le 12 juin 2016 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 13 juin 2016.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Elles contiennent également une mention précisant que les références faites, dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur, à la directive abrogée par la présente directive s'entendent comme faites à la présente directive. Les modalités de cette référence et la formulation de cette mention sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 50

Abrogation

La directive 1999/5/CE est abrogée avec effet au 13 juin 2016.

Les références à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

Article 51

Entrée en vigueur

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

Article 52

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE I

ÉQUIPEMENTS NON RÉGLEMENTÉS PAR LA PRÉSENTE DIRECTIVE

1. Les équipements radioélectriques utilisés par des radioamateurs au sens de l'article 1er, définition 56, du règlement des radiocommunications de l'Union internationale des télécommunications (UIT), à moins qu'il s'agisse d'équipements mis à disposition sur le marché.

   Sont considérés comme n'étant pas mis à disposition sur le marché:

   a) les kits de composants radioélectriques destinés à être assemblés et utilisés par des radioamateurs;

   b) les équipements radioélectriques modifiés par des radioamateurs pour leur usage propre;

   c) les équipements radioélectriques construits par les différents radioamateurs à des fins de recherches scientifiques et expérimentales dans le cadre d'activités de radioamateur.

2. Les équipements marins relevant de la directive 96/98/CE du Conseil ([1]).

▼M1

3. Les équipements aéronautiques suivants, lorsque ces équipements relèvent du champ d'application du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil ([2]) et sont exclusivement destinés à un usage aéronautique:

   a) les aéronefs, autres que les aéronefs sans équipage à bord, ainsi que leurs moteurs, hélices, pièces et équipements non fixes;

   b) les aéronefs sans équipage à bord, ainsi que leurs moteurs, hélices, pièces et équipements non fixes, dont la conception est certifiée conformément à l'article 56, paragraphe 1, dudit règlement et qui sont destinés à fonctionner uniquement sur des fréquences attribuées par le règlement des radiocommunications de l'Union internationale des télécommunications pour une utilisation aéronautique protégée.

▼B

4. Les kits d'évaluation destinés aux professionnels pour être utilisés uniquement dans des installations de recherche et de développement à cette fin.

([1]) Directive 96/98/CE du Conseil du 20 décembre 1996 relative aux équipements marins (JO L 46 du 17.2.1997, p. 25).

([2]) Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1).

▼B

ANNEXE II

MODULE A D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

CONTROLE INTERNE DE LA PRODUCTION

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 de la présente annexe et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements radioélectriques concernés satisfont aux exigences essentielles de l'article 3.

2. **Documentation technique**

   Le fabricant établit la documentation technique conformément à l'article 21.

3. **Fabrication**

   Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci garantissent la conformité des équipements radioélectriques avec la documentation technique visée au point 2 de la présente annexe et les exigences essentielles pertinentes énoncées à l'article 3.

4. **Marquage CE et déclaration UE de conformité**

4.1. Le fabricant appose le marquage CE, conformément aux articles 19 et 20, sur chaque équipement radioélectrique satisfaisant aux exigences applicables de la présente directive.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque type d'équipements radioélectriques et la tient à la disposition des autorités nationales, de même que la documentation technique, pendant une période de dix ans à compter du moment où les équipements radioélectriques sont mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise les équipements radioélectriques pour lesquels elle a été établie.

   Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

5. **Mandataire**

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

▼B

ANNEXE III

MODULES B ET C D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

EXAMEN UE DE TYPE ET CONFORMITE AU TYPE SUR LA BASE DU CONTROLE INTERNE DE LA PRODUCTION

Lorsqu'il est fait référence à la présente annexe, la procédure d'évaluation de la conformité utilise les modules B (examen UE de type) et C (conformité au type sur la base du contrôle interne de la production) de la présente annexe.

Module B

Examen UE de type

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique des équipements radioélectriques et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences essentielles énoncées à l'article 3.

2. L'examen UE de type s'effectue par l'évaluation de la pertinence de la conception technique des équipements radioélectriques au moyen de l'examen de la documentation technique et des éléments de preuve visés au point 3, sans examen d'un échantillon (type de conception).

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

   La demande comprend:

   a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

   b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;

   c) la documentation technique. Celle-ci permet d'apprécier la conformité des équipements radioélectriques aux exigences applicables de la présente directive et s'accompagne d'une analyse et d'une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et décrit, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement des équipements radioélectriques. La documentation technique contient, le cas échéant, les éléments énoncés à l'annexe V;

   d) les preuves à l'appui de la pertinence de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées concernées n'ont pas, ou pas intégralement, été appliquées. Au besoin, les preuves comprennent les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire compétent du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4. L'organisme notifié examine la documentation technique et les preuves afin d'évaluer la pertinence de la conception technique des équipements radioélectriques.

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation retraçant les activités menées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations au titre du point 8, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive qui s'appliquent aux équipements radioélectriques concernés, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen UE de type. Ce certificat contient

▼B

le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les aspects des exigences essentielles couvertes par l'examen, les conditions de validité (s'il y a lieu) du certificat en question ainsi que les données nécessaires à l'identification du type évalué. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat d'examen UE de type.

Le certificat d'examen UE de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des équipements radioélectriques fabriqués au type examiné et le contrôle en service.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

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

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative au certificat d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité des équipements radioélectriques aux exigences essentielles de la présente directive ou les conditions de validité dudit certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de type.

8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des certificats et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

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

Chaque organisme notifié informe les États membres des certificats d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés dans les cas où des normes harmonisées, dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, n'ont pas été appliquées ou n'ont pas été intégralement appliquées. Les États membres, la Commission et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie de ces certificats et/ou de leurs compléments. Sur demande également, les États membres et la Commission peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pendant dix ans après l'évaluation des équipements radioélectriques ou jusqu'à expiration de la validité dudit certificat.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie du certificat d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant une période de dix ans à partir du moment où les équipements radioélectriques sont mis sur le marché.

10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9, à condition qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

▼B

Module C

Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3 et assure et déclare que les équipements radioélectriques concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. **Fabrication**

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et son suivi garantissent la conformité des équipements radioélectriques au type approuvé décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. **Marquage CE et déclaration UE de conformité**

3.1. Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles 19 et 20 sur chaque équipement radioélectrique conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfaisant aux exigences applicables de la présente directive.

3.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque type d'équipements radioélectriques et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où les équipements radioélectriques sont mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le type d'équipements radioélectriques pour lesquels elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

4. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées au point 3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, à condition qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

▼B

ANNEXE IV

MODULE H D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

CONFORMITE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLETE DE LA QUALITE

1. La déclaration de conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements radioélectriques concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. **Fabrication**

   Le fabricant utilise un système de qualité agréé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des équipements radioélectriques et l'essai des équipements radioélectriques concernés conformément au point 3; il est soumis à la surveillance figurant au point 4.

3. **Système de qualité**

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

   La demande comprend:

   a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

   b) la documentation technique pour chaque type d'équipements radioélectriques destiné à la fabrication, y compris, le cas échéant, les éléments énoncés à l'annexe V;

   c) la documentation relative au système de qualité; et

   d) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des équipements radioélectriques aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

   Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être consignés de manière systématique et ordonnée sous forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité facilite une interprétation homogène des programmes, des plans, des manuels et des rapports concernant la qualité.

   Elle comporte notamment une description adéquate:

   a) des objectifs en matière de qualité et de l'organigramme de l'entreprise, ainsi que des responsabilités et des attributions du personnel d'encadrement pour ce qui est de la qualité de la conception et des produits;

   b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas intégralement appliquées, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de la présente directive qui s'appliquent aux équipements radioélectriques;

   c) des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui interviendront lors de la conception d'équipements radioélectriques appartenant au type d'équipements couvert;

   d) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront appliqués;

   e) des contrôles et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu;

   f) des rapports concernant la qualité, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel, etc.;

▼B

g) des moyens de surveillance permettant de vérifier que les objectifs en matière de qualité de la conception et du produit sont atteints et que le système de qualité fonctionne correctement.

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

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

L'équipe d'inspecteurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité, connaître les exigences applicables de la présente directive et comporter au moins un membre ayant une expérience d'évaluateur dans le domaine et la technologie des équipements radioélectriques concernés. L'inspection comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. Les inspecteurs examinent la documentation technique visée au point 3.1 b) afin de contrôler la capacité du fabricant à relever les exigences de la présente directive qui le concernent et à procéder aux examens nécessaires pour garantir la conformité des équipements radioélectriques à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

La notification comprend les conclusions de l'inspection et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité agréé et à faire en sorte que celui-ci reste efficace et adapté.

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

L'organisme notifié examine les modifications envisagées et décide si le système de qualité modifié continuera de répondre aux exigences énoncées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation s'impose.

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

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

4.1. Le but de la surveillance est de garantir que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité agréé.

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

a) la documentation relative au système de qualité;

b) les rapports concernant la qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.;

c) les rapports concernant la qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel, etc.

▼B

4.3. L'organisme notifié effectue régulièrement des inspections pour vérifier que le système de qualité est maintenu et appliqué par le fabricant; il transmet à ce dernier un rapport d'inspection.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. Lors de ces visites, l'organisme notifié peut, s'il y a lieu, procéder ou faire procéder à des essais d'équipements radioélectriques pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il remet au fabricant un rapport de visite et un rapport d'essai si des essais ont eu lieu.

5. **Marquage CE et déclaration UE de conformité**

5.1. Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles 19 et 20 ainsi que, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement radioélectrique qui satisfait aux exigences pertinentes de l'article 3.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque type d'équipements radioélectriques et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à compter du moment où les équipements radioélectriques sont mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le type d'équipements radioélectriques pour lesquels elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à compter du moment où les équipements radioélectriques sont mis sur le marché:

a) la documentation technique visée au point 3.1;

b) la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1;

c) les modifications approuvées visées au point 3.5;

d) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des agréments de systèmes de qualité qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des agréments refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des agréments de systèmes de qualité qu'il a refusés, suspendus ou retirés et, sur demande, de ceux qu'il a délivrés.

8. **Mandataire**

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

▼B

ANNEXE V

CONTENU DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

La documentation technique contient, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

a) une description générale des équipements radioélectriques, comprenant:

   i) des photographies ou des dessins illustrant les caractéristiques externes, le marquage et la configuration interne;

   ii) les versions de logiciel et micrologiciel ayant des incidences sur la conformité aux exigences essentielles;

   iii) la notice d'utilisation et les instructions de montage;

b) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de pièces, de sous-ensembles, de circuits et autres éléments analogues;

c) les légendes et les explications nécessaires pour comprendre aussi bien ces dessins et schémas que le fonctionnement des équipements radioélectriques;

d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, une présentation des solutions adoptées pour répondre aux exigences essentielles exposées à l'article 3, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. En cas d'application partielle de normes harmonisées, la documentation technique précise quelles parties ont été appliquées;

e) une copie de la déclaration UE de conformité;

f) lorsque le module d'évaluation de la conformité décrit à l'annexe III a été utilisé, une copie du certificat d'examen UE de type et ses annexes telles que délivrées par l'organisme notifié impliqué;

g) les résultats des calculs de conception et des contrôles effectués, et autres éléments de même ordre;

h) les rapports d'essais;

i) une explication de la conformité aux exigences de l'article 10, paragraphe 2, et de l'inclusion ou de la non-inclusion d'informations sur l'emballage conformément à l'article 10, paragraphe 10.

▼B

ANNEXE VI

DECLARATION UE DE CONFORMITE (N^O ...) [1]

1. Équipement radioélectrique (numéro de produit, de type, de lot ou de série):

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

3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant:

4. Objet de la déclaration (identification de l'équipement radioélectrique permettant sa traçabilité; au besoin, une image couleur suffisamment claire peut être jointe pour permettre l'identification de l'équipement radioélectrique):

5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:

   Directive 2014/53/UE

   Autres législations d'harmonisation de l'Union, s'il y a lieu

6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée. Il faut indiquer, pour chaque référence, le numéro d'identification, la version et, le cas échéant, la date d'émission:

7. S'il y a lieu: l'organisme notifié … (nom, numéro) … a réalisé … (description de l'intervention) … et a délivré le certificat d'examen UE de type: …

8. S'il y a lieu, description des accessoires et des éléments (y compris logiciels) qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner selon sa destination et qui sont couverts par la déclaration UE de conformité:

9. Informations complémentaires:

   Signé par et au nom de: …

   (lieu et date d'émission):

   (nom, fonction) (signature):

[1] L'attribution d'un numéro à la déclaration UE de conformité est facultative pour le fabricant.

▼B

ANNEXE VII

DECLARATION UE DE CONFORMITE SIMPLIFIEE

La déclaration UE de conformité simplifiée visée à l'article 10, paragraphe 9, est établie comme suit:

Le soussigné, [nom du fabricant], déclare que l'équipement radioélectrique du type [désignation du type] est conforme à la directive 2014/53/UE.

Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet suivante:

▼B

ANNEXE VIII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 1999/5/CE	Présente directive
Article 1er	Article 1er
Article 2	Article 2
Article 3, paragraphes 1 et 2	Article 3, paragraphes 1 et 2
Article 3, paragraphe 3, et article 15 *bis*	Article 3, paragraphe 3, à l'exception de l'article 3, paragraphe 3, point i), et article 44
Article 4, paragraphe 1, et articles 13 à 15	Articles 8 et 45
Article 4, paragraphe 2	—
Article 5, paragraphe 1	Article 16
Article 5, paragraphes 2 et 3	—
Article 6, paragraphe 1	Article 6
Article 6, paragraphe 2	—
Article 6, paragraphe 3	Article 10, paragraphes 8, 9 et 10
Article 6, paragraphe 4	—
Article 7, paragraphes 1 et 2	Article 7
Article 7, paragraphes 3, 4 et 5	—
Article 8, paragraphes 1 et 2	Article 9
Article 8, paragraphe 3	—
Article 9	Articles 39 à 43
Article 10	Article 17
Article 11	Articles 22 à 38
Article 12	Articles 19 et 20 et article 10, paragraphes 6 et 7
Article 16	—
Article 17	Article 47
Article 18	Article 48
Article 19	Article 49
Article 20	Article 50
Article 21	Article 51
Article 22	Article 52
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
Annexe III	—
Annexe IV	Annexe III
Annexe V	Annexe IV
Annexe VI	Article 26
Annexe VII, paragraphes 1 à 4	Articles 19 et 20
Annexe VII, paragraphe 5	Article 10, paragraphe 10

▼B

DÉCLARATION DU PARLEMENT EUROPÉEN

Le Parlement européen estime que les comités ne peuvent être considérés comme des «comités de comitologie» au sens de l'annexe I de l'accord-cadre sur les relations entre le Parlement européen et la Commission que dans la mesure où des actes d'exécution au sens du règlement (UE) n° 182/2011 sont examinés à l'occasion de leurs réunions. Si et dans la mesure où elles portent sur d'autres questions, les réunions des comités entrent donc dans le champ d'application du point 15 de l'accord-cadre.