

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES
ET ENERGIEArrêté royal relatif aux organismes
d'évaluation de la conformité des machines

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil ;

Vu le Code de droit économique, les articles IX.4, § 1er, 1°, et IX.11 ;

Vu l'arrêté royal du 31 mars 1995 concernant l'agrément des organismes qui sont notifiés à la Commission des Communautés européennes pour l'application de certaines procédures d'évaluation de conformité ;

Vu l'arrêté royal du 12 août 2008 concernant la mise sur le marché des machines ;

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le... (date), en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Chapitre 1^{er} – Définitions

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1° règlement 2023/1230 : le règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et de la directive 73/361/CEE du Conseil ;

2° ministre : le ministre qui a la protection de la sécurité des consommateurs dans ses attributions ;

3° délégué du ministre : le directeur général de la Direction générale de la Qualité et de la Sécurité du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie ;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN
ENERGIEKoninklijk besluit betreffende de
conformiteitsbeoordelingsinstanties voor machines

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Gelet op Verordening (EU) 2023/1230 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2023 betreffende machines en tot intrekking van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 73/361/EEG van de Raad;

Gelet op het Wetboek van economisch recht, de artikelen IX.4, § 1, 1°, en IX.11;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 maart 1995 betreffende de erkenning van de instanties die aangemeld worden bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen voor de toepassing van bepaalde conformiteitsbeoordelingsprocedures;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 augustus 2008 betreffende het op de markt brengen van machines;

Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van State, gegeven op ... (datum), met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Hoofdstuk 1 – Definities

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° Verordening 2023/1230: de Verordening (EU) 2023/1230 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2023 betreffende machines en tot intrekking van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 73/361/EEG van de Raad;

2° minister: de minister bevoegd voor de bescherming van de veiligheid van de consumenten;

3° gemachtigde van de minister: de directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

4° service public : la Direction générale de la Qualité et de la Sécurité du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie ;

5° surveillance du marché : les activités effectuées et les mesures prises par les autorités publiques pour garantir que les produits sont conformes aux prescriptions énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable ;

6° autorité de surveillance du marché : l'autorité ou les autorités d'un Etat membre, responsable pour effectuer la surveillance du marché sur son propre territoire ;

7° machines : machines et produits connexes qui tombent sous le champ d'application du règlement 2023/1230 ;

8° organisme notifié : un organisme d'évaluation de la conformité notifié conformément au règlement 2023/1230.

Chapitre 2 - Notification des organismes d'évaluation de la conformité

Art. 2. Les organismes notifiés autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité, satisfont aux exigences visées aux articles 3 et 4 du présent arrêté et à l'article 30 du règlement 2023/1230.

Art. 3. Un organisme d'évaluation de la conformité est accrédité conformément au Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 pour les tâches d'évaluation de la conformité qu'il exécute.

Art. 4. Conformément à l'article 30, paragraphe 9, du règlement 2023/1230, les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile.

Chapitre 3 - Procédure de notification

Art. 5. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification au délégué du ministre.

La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, de la ou des procédures d'évaluation de la conformité et des types de machines pour lesquels cet

4° overheidsdienst: de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

5° markttoezicht: activiteiten die worden verricht en maatregelen die worden genomen door overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat producten voldoen aan de voorschriften die zijn opgenomen in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie;

6° markttoezichtautoriteit: de autoriteit of autoriteiten van een lidstaat verantwoordelijk voor het uitvoeren van markttoezicht op het eigen grondgebied;

7° machines: machines en aanverwante producten die onder het toepassingsgebied vallen van Verordening 2023/1230;

8° aangemelde instantie: een conformiteitsbeoordelingsinstantie die overeenkomstig Verordening 2023/1230 is aangemeld.

Hoofdstuk 2 - Aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties

Art. 2. De aangemelde instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingsstaken uit te voeren, voldoen aan de eisen bedoeld in de artikelen 3 en 4 van dit besluit en in artikel 30 van Verordening 2023/1230.

Art. 3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is geaccrediteerd overeenkomstig de Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 voor de conformiteitsbeoordelingsstaken die ze verricht.

Art. 4. Overeenkomstig artikel 30, lid 9, van Verordening 2023/1230 sluiten de conformiteitsbeoordelingsinstanties een verzekering af tot dekking van hun burgerrechtelijke aansprakelijkheid.

Hoofdstuk 3 - Aanmeldingsprocedure

Art. 5. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de gemachtigde van de minister.

Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) en het soort machines

organisme se déclare compétent ainsi que d'un certificat d'accréditation délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 3.

Art. 6. § 1^{er}. La demande de notification est examinée par le service public. Cet examen se fait conformément aux exigences du règlement 2023/1230 et est basé sur les pièces jointes au dossier de demande, sur toute information disponible ainsi que sur toute enquête sur place jugée nécessaire.

Le service public examine dans les trente jours après la réception de la demande de notification la recevabilité et la complétude de la demande et en informe le demandeur. Il lui communique si besoin est quels sont les documents et les informations qui manquent encore.

Dans les soixante jours après constatation de la complétude du dossier, le délégué du ministre prend une décision de notifier ou pas le demandeur comme organisme notifié auprès de la Commission européenne.

§ 2. Dans le cas d'une décision positive, le délégué du ministre notifie l'organisme sans délai auprès de la Commission européenne. Cette décision ne prend effet que quinze jours après la notification et pour autant que la Commission européenne ou les autres Etats membres n'aient émis aucune objection dans les deux semaines qui suivent la notification.

Le délégué du ministre informe l'organisme concerné de sa décision et, le cas échéant, de l'introduction d'objections par la Commission européenne ou les autres Etats membres dans les deux semaines après la notification.

Dans le cas d'une décision négative, le délégué du ministre informe l'organisme concerné sans délai de sa décision.

§ 3. Pour l'application du présent arrêté, les organismes qui ont été notifiés à la Commission européenne par un des Etats membres conformément au règlement 2023/1230 sont assimilés aux organismes notifiés conformément au paragraphe 2.

Chapitre 4 - Obligations opérationnelles des organismes notifiés

Art. 7. Sans préjudice des obligations opérationnelles prévues à l'article 38 du règlement 2023/1230, les organismes d'évaluation de la conformité notifiés conformément à l'article 6,

pour lequel la Commission européenne a délivré un certificat d'accréditation, sont tenus de déclarer à la Commission européenne, avant de commencer les activités d'évaluation de la conformité, qu'ils sont conformes aux exigences énoncées à l'article 3.

Art. 6. § 1. De aanmeldingsaanvraag wordt onderzocht door de overheidsdienst. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van Verordening 2023/1230 en is gesteund op de bij het aanvraagdossier gevoegde stukken, iedere beschikbare informatie alsook op elk nodig geacht onderzoek ter plaatse.

De overheidsdienst onderzoekt binnen dertig dagen na de ontvangst van de aanmeldingsaanvraag de ontvankelijkheid en volledigheid van de aanvraag en stelt de aanvrager hiervan in kennis. Zo nodig deelt hij hem mee welke stukken en inlichtingen er nog ontbreken.

Binnen zestig dagen na de vaststelling van de volledigheid van het dossier neemt de gemachtigde van de minister een beslissing om de instantie al dan niet aan te melden bij de Europese Commissie.

§ 2. In geval van een positieve beslissing meldt de gemachtigde van de minister de instantie onverwijld aan bij de Europese Commissie. Deze beslissing heeft slechts uitwerking vijftien dagen na de aanmelding en voor zover er door de Europese Commissie of de andere lidstaten geen bezwaren werden ingediend binnen twee weken na de aanmelding.

De gemachtigde van de minister stelt de betrokken instantie in kennis van zijn beslissing en, in voorkomend geval, van het feit dat er bezwaren werden ingediend door de Europese Commissie of de andere lidstaten binnen twee weken na de aanmelding.

In geval van een negatieve beslissing stelt de gemachtigde van de minister onverwijld de betrokken instantie in kennis van zijn beslissing.

§ 3. Voor de toepassing van dit besluit worden de instanties die door een van de lidstaten aangemeld zijn bij de Europese Commissie overeenkomstig Verordening 2023/1230 gelijkgesteld met de instanties aangemeld overeenkomstig paragraaf 2.

Hoofdstuk 4 - Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

Art. 7. Onverminderd de operationele verplichtingen bepaald in artikel 38 van Verordening 2023/1230, zijn de conformiteitsbeoordelingsinstanties, die zijn

dénommés ci-après « organismes notifiés », sont tenus de se conformer aux instructions que le ministre ou son délégué leur donnent par rapport aux tâches pour lesquelles ils ont été notifiés.

Ces instructions contiennent en tout cas, mais pas exclusivement, la participation des organismes notifiés aux activités de normalisation concernées ainsi qu'aux travaux du groupe de coordination des organismes notifiés établi par la Commission européenne, et ce directement ou par l'intermédiaire de mandataires.

Art. 8. Les organismes notifiés communiquent au délégué du ministre les informations visées à l'article 40 du règlement 2023/1230.

Art. 9. Conformément à l'article 32, paragraphe 1^{er}, du règlement 2023/1230, en cas de sous-traitance ou de recours à une filiale, l'organisme notifié informe le délégué du ministre et tient à la disposition de celui-ci les documents pertinents.

Chapitre 5 - Surveillance des organismes notifiés et sanctions

Art. 10. Les organismes notifiés autorisent le libre accès de leurs locaux aux fonctionnaires du service public qui ont été chargés par le délégué du ministre d'effectuer une enquête ou un audit pour contrôler si le fonctionnement de l'organisme notifié est conforme aux dispositions du présent arrêté et pour contrôler que les exigences du règlement 2023/1230 sont respectées. Ils mettent à la disposition de ces fonctionnaires tous les documents et données nécessaires pour que ceux-ci puissent exécuter leur mission. A la demande de ces fonctionnaires, l'organisme notifié leur confie ces documents ou une copie de ces documents.

Art. 11. Sans préjudice des modalités de contrôle qui sont prévues par l'arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les critères de fonctionnement et les modalités de contrôle du fonctionnement des organismes intervenants, le ministre peut restreindre, suspendre ou retirer la notification lorsqu'il est constaté que l'une des exigences de l'article 30 du règlement 2023/1230 n'est plus respectée ou lorsque l'organisme notifié ne s'acquitte pas de ses obligations. Le ministre prend la décision de restreindre, de suspendre ou de retirer la notification sur la base de la gravité de la non-satisfaction à ces exigences ou au non-respect de ces obligations.

aangemeld overeenkomstig artikel 6 en hierna "aangemelde instanties" genoemd, ertoe gehouden de instructies na te leven welke hun door de minister of zijn gemachtigde worden gegeven met betrekking tot de taken waarvoor ze aangemeld zijn.

Deze instructies houden in ieder geval, maar niet uitsluitend in dat de aangemelde instanties hetzij rechtstreeks hetzij via vertegenwoordigers deelnemen aan de desbetreffende normalisatie-activiteiten en de werkzaamheden van de door de Europese Commissie opgerichte coördinatiegroep van conformiteitsbeoordelingsinstanties.

Art. 8. Aangemelde instanties brengen de gemachtigde van de minister op de hoogte van de in artikel 40 van Verordening 2023/1230 bedoelde informatie.

Art. 9. Overeenkomstig artikel 32, lid 1, van Verordening 2023/1230 brengt de aangemelde instantie in geval van uitbesteding of van uitvoering door een dochteronderneming, de gemachtigde van de minister op de hoogte en houdt de relevante documenten ter beschikking van deze gemachtigde.

Hoofdstuk 5 - Toezicht op de aangemelde instanties en sancties

Art. 10. De aangemelde instanties zijn ertoe gehouden vrije toegang te verlenen tot hun lokalen aan de ambtenaren van de overheidsdienst die door de gemachtigde van de minister werden belast met een onderzoek of een audit om te controleren of de werking van de aangemelde instantie in overeenstemming is met de bepalingen van dit besluit en om te controleren of de vereisten van Verordening 2023/1230 nageleefd zijn. Zij zijn ertoe gehouden alle documenten en gegevens welke nodig zijn voor het uitvoeren van de opdracht van deze ambtenaren ter beschikking te stellen. Op aanvraag worden deze documenten of een kopie ervan, aan deze ambtenaren toevertrouwd.

Art. 11. Onverminderd de controlemodaliteiten die zijn voorzien in het koninklijk besluit van 27 april 2007 ter bepaling van werkingscriteria en de modaliteiten van de controle op de werking van tussenkomende organismen, kan de minister de aanmelding beperken, schorsen of intrekken indien er vastgesteld wordt dat een van de eisen van het artikel 30 van Verordening 2023/1230 niet meer wordt nageleefd of indien de aangemelde instantie haar verplichtingen niet nakomt. De minister neemt de beslissing om de aanmelding te beperken, te schorsen, of in te trekken op basis van de ernst van het niet voldoen aan die eisen of het niet nakomen van die verplichtingen.

Le ministre peut également restreindre, suspendre ou retirer la notification si, après une période de trois ans à compter de la date de notification visée à l'article 6, il apparaît que l'organisme n'a exercé aucune activité dans le domaine couvert par la notification ou que ces activités sont négligeables.

Art. 12. Les décisions prises en exécution des dispositions de l'article 11 sont notifiées à l'organisme concerné. La décision entre en vigueur à la date de notification.

Art. 13. La notification est retirée d'office lorsque l'accréditation visée à l'article 3 a été retirée par l'organisme d'accréditation ou n'est pas renouvelée. Le retrait de la notification entre en vigueur lorsque, à l'issue de la procédure faisant suite à un recours éventuel de l'organisme auprès de l'organisme d'accréditation, celui-ci confirme le retrait ou le non-renouvellement de l'accréditation.

Art. 14. Le délégué du ministre modifie sans délai la notification auprès de la Commission européenne pour mettre celle-ci en conformité avec la restriction, la suspension ou le retrait en exécution des articles 11 à 13, et en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats-Membres.

En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, le délégué du ministre fait en sorte que les dossiers de cet organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à disposition, d'une autre manière des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Chapitre 6 - Déclaration UE de conformité

Art. 15. La déclaration UE de conformité visée à l'article 21 du règlement 2023/1230 est rédigée ou traduite au moins en français, néerlandais ou allemand pour les machines destinées à être mises à disposition sur le marché belge.

Chapitre 7 - Dispositions finales

Art. 16. Sont abrogés :

1° l'arrêté royal du 31 mars 1995 concernant l'agrément des organismes qui sont notifiés à la Commission des Communautés européennes pour l'application de certaines procédures d'évaluation de

De minister kan de aanmelding eveneens beperken, schorsen of intrekken indien, na een periode van drie jaar te rekenen vanaf de datum van de in artikel 6 bedoelde aanmelding, blijkt dat de instantie geen enkele activiteit heeft uitgeoefend in het domein waarop de aanmelding betrekking heeft of dat deze activiteit verwaarloosbaar is.

Art. 12. De beslissingen genomen in uitvoering van de bepalingen van het artikel 11 worden aan de betrokken instantie medegedeeld. De beslissing treedt in werking op de datum van de kennisgeving.

Art. 13. De aanmelding wordt van rechtswege ingetrokken indien de in artikel 3 bedoelde accreditatie door de accreditatieinstelling werd ingetrokken of niet werd hernieuwd. De intrekking van de aanmelding treedt in werking wanneer, na verloop van de procedure die volgt uit het bij de accreditatieinstelling eventueel ingediend beroep, deze instelling de intrekking of de niet-hernieuwing van de accreditatie bevestigt.

Art. 14. De gemachtigde van de minister wijzigt onverwijld de aanmelding bij de Europese Commissie om deze in overeenstemming te brengen met de beperking, schorsing of intrekking in uitvoering van de artikelen 11 tot 13 en brengt de Europese Commissie en de andere lidstaten hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Wanneer de aanmelding wordt beperkt, opgeschort of ingetrokken of de aangemelde instantie haar activiteiten staakt, dan doet de gemachtigde van de minister het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers worden behandeld door een andere aangemelde instantie, of op een andere manier ter beschikking worden gesteld aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek.

Hoofdstuk 6 - EU-conformiteitsverklaring

Art. 15. De EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 21 van Verordening 2023/1230 wordt ten minste in het Nederlands, in het Frans of in het Duits opgesteld of vertaald voor machines die bestemd zijn om op de Belgische markt te worden aangeboden.

Hoofdstuk 7 - Slotbepalingen

Art. 16. Opgeheven worden:

1° het koninklijk besluit van 31 maart 1995 betreffende de erkenning van de instanties die aangemeld worden bij de Commissie van Europese Gemeenschappen voor de toepassing van bepaalde

conformité, modifié par les arrêtés royaux des 17 juin 1997, 13 juin 1999, 6 décembre 2005, 1^{er} avril 2016, 12 avril 2016, 11 juillet 2016 et 30 août 2017 ;

2° l'arrêté royal du 12 août 2008 concernant la mise sur le marché des machines, modifié par l'arrêté royal du 13 août 2011.

Art. 17. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 16 qui entre en vigueur le 20 janvier 2027.

Art. 18. Le ministre qui a la Protection de la Sécurité des Consommateurs dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

conformiteitsbeoordelingsprocedures, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 17 juni 1997, 13 juni 1999, 6 december 2005, 1 april 2016, 12 april 2016, 11 juli 2016 en 30 augustus 2017;

2° het koninklijk besluit van 12 augustus 2008 betreffende het op de markt brengen van machines, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 augustus 2011.

Art. 17. Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van artikel 16 dat in werking treedt op 20 januari 2027.

Art. 18. De minister bevoegd voor de Bescherming van de Veiligheid van de Consumenten is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Par le Roi :
Le Ministre de l'Economie,

Van Koningswege:
De Minister van Economie,



David CLARINVAL