



Bruxelles, le 28.6.2013  
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression**

**(Refonte)**

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

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

#### **Contexte général, motifs et objectifs de la proposition**

La présente proposition vise à aligner la directive 97/23/CE concernant les équipements sous pression sur le «paquet» législatif adopté en 2008, et notamment sur la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits. Elle vise aussi à aligner ladite directive sur le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges<sup>1</sup>.

#### a) Alignement sur la décision n° 768/2008/CE

La législation d'harmonisation de l'Union, qui assure la libre circulation des produits, a grandement contribué à l'achèvement et au fonctionnement du marché unique. Elle vise à mettre en place un niveau élevé de protection et donne aux opérateurs économiques les outils nécessaires pour démontrer la conformité de leurs produits, garantissant par là leur libre circulation grâce à la confiance ainsi établie.

La directive 97/23/CE est un exemple de cette législation d'harmonisation de l'Union, qui garantit la libre circulation des équipements sous pression. Elle définit les exigences essentielles de sécurité auxquelles les équipements sous pression et les ensembles doivent satisfaire pour pouvoir être mis à disposition sur le marché de l'Union. Les fabricants doivent démontrer que les équipements sous pression ont été conçus et fabriqués dans le respect de ces exigences essentielles de sécurité et y apposer le marquage CE.

Au fil du temps, différentes lacunes et incohérences ont été constatées, tous secteurs confondus, dans la mise en œuvre et l'application effective de la législation d'harmonisation de l'Union, donnant lieu à:

- la présence de produits non conformes, voire dangereux, sur le marché et, par conséquent, une certaine perte de confiance dans le marquage CE,
- des désavantages concurrentiels pour les opérateurs économiques respectueux de la législation, par rapport à ceux qui contournent les règles en vigueur,
- des différences de traitement en ce qui concerne les produits non conformes et des distorsions de concurrence entre les opérateurs économiques en raison des pratiques différentes des autorités pour assurer le respect de la législation,
- des pratiques différentes appliquées par les autorités nationales pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité,
- des problèmes qualitatifs dans le cas de certains organismes notifiés.

---

<sup>1</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

Par ailleurs, l'environnement réglementaire est devenu de plus en plus complexe et, souvent, un seul et même produit relève du champ d'application de plusieurs actes législatifs. Du fait des incohérences existant entre ces actes, les opérateurs économiques et les autorités des États membres ont de plus en plus de difficultés à interpréter et appliquer correctement cette législation.

Pour remédier à ces lacunes générales de la législation d'harmonisation de l'Union, observées dans plusieurs secteurs d'activité industrielle, le «nouveau cadre législatif», qui s'inscrit dans le paquet relatif aux produits, a été adopté en 2008. Il vise à renforcer et compléter les règles existantes ainsi qu'à améliorer des aspects pratiques de leur mise en œuvre et de leur application effective. Le nouveau cadre législatif est constitué de deux instruments complémentaires, à savoir le règlement (CE) n° 765/2008 relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché et la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits (ci-après la «décision du nouveau cadre législatif»).

Le règlement précité a établi de nouvelles règles en matière d'accréditation (outil pour l'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité), ainsi que des exigences concernant l'organisation et la réalisation des activités de surveillance du marché et de contrôle des produits provenant de pays tiers. Ces règles s'appliquent directement dans tous les États membres depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

La décision susmentionnée définit quant à elle un cadre commun pour la législation d'harmonisation de l'Union applicable aux produits. Ce cadre prévoit des dispositions couramment employées dans la législation européenne sur les produits (comme des définitions, les obligations incombant aux opérateurs économiques, les règles concernant les organismes notifiés, des mécanismes de sauvegarde, etc.). Ces dispositions communes ont été consolidées pour que les directives puissent être mises en œuvre et appliquées plus efficacement dans la pratique. De nouveaux aspects, notamment les obligations incombant aux importateurs, ont été ajoutés; ils sont essentiels pour une meilleure sécurité des produits proposés sur le marché.

Les dispositions de cette décision et de ce règlement sont complémentaires et étroitement liées. La décision définit les obligations à respecter par les opérateurs économiques et les organismes notifiés pour permettre aux autorités de surveillance du marché et aux autorités dont relèvent les organismes notifiés d'accomplir comme il se doit les tâches qui leur sont dévolues par le règlement, ainsi que pour garantir une application efficace et cohérente de la législation de l'Union relative aux produits.

Toutefois, contrairement au règlement, les dispositions de la décision ne s'appliquent pas directement. Pour que tous les secteurs économiques relevant de la législation d'harmonisation de l'Union bénéficient des améliorations apportées par le nouveau cadre législatif, les dispositions de la décision doivent être intégrées dans la législation en vigueur sur les produits.

La Commission a déjà proposé l'alignement de neuf autres directives sur la décision du nouveau cadre législatif dans le contexte d'un train de mesures de mise en œuvre de celui-ci adopté le 21 novembre 2011<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Le «paquet d'alignement sur le nouveau cadre législatif» du 21 novembre 2011 se compose des neuf propositions législatives suivantes: proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le

En vue d'assurer la cohérence de la législation d'harmonisation de l'Union relative aux produits industriels, il y a lieu d'aligner la directive 97/23/CE sur les dispositions de la décision du nouveau cadre législatif.

La proposition tient également compte de la proposition de règlement de la Commission du 13 février 2013 concernant la surveillance du marché des produits<sup>3</sup>.

b) Alignement sur le règlement (CE) n° 1272/2008

Le règlement (CE) n° 1272/2008 (ci-après le «règlement CLP») met en œuvre dans l'Union le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), adopté au niveau international dans le cadre des Nations unies.

La directive 97/23/CE prévoit, à l'article 9, une classification des équipements sous pression en différentes catégories, définies par niveau croissant de risque dû à la pression. Bien que la classification des équipements sous pression conformément à la directive soit principalement fondée sur leur contenu énergétique total (pression et volume desdits équipements), elle dépend aussi de la classification du fluide que ceux-ci contiennent (dangereux ou non).

La classification des équipements sous pression en catégories est directement liée à la procédure d'évaluation de la conformité visant à contrôler la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences essentielles de la directive 97/23/CE. En particulier, la procédure d'évaluation de la conformité à appliquer est fonction de la catégorie, telle que définie à l'article 9, dans laquelle est classé l'équipement.

La classification des fluides contenus dans les équipements sous pression aux fins de la classification de ces derniers dans le cadre de l'évaluation de leur conformité repose sur la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des

---

marché d'articles pyrotechniques [COM (2011) 764 final], proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique [COM (2011) 765 final], proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique [COM (2011) 766 final], proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples [COM (2011) 768 final], proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure [COM (2011) 769 final], proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des ascenseurs et des composants de sécurité pour ascenseurs [COM (2011) 770 final], proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil [COM (2011) 771 final], proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles [COM (2011) 772 final] et proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension [COM (2011) 773 final].

<sup>3</sup> Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la surveillance du marché des produits et modifiant les directives du Conseil 89/686/CEE et 93/15/CEE, les directives du Parlement européen et du Conseil 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE et 2011/65/UE, ainsi que les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 et (CE) n° 765/2008 [COM (2013) 75 final].

dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses<sup>4</sup>.

Conformément à l'article 9 de la directive 97/23/CE, les «fluides» sont répartis en deux groupes. Le groupe 1 comprend les «fluides dangereux»<sup>5</sup> suivants, conformément au classement établi par la directive 67/548/CEE sur la base de leurs propriétés intrinsèques ainsi que du degré et de la nature spécifique des risques qui leur sont associés: explosibles, extrêmement inflammables, facilement inflammables, inflammables, très toxiques, toxiques et comburants. Le groupe 2 comprend tous les autres fluides qui ne sont pas classés comme «dangereux» dans la directive 97/23/CE.

Afin de prendre en compte les risques dûs à la pression qui sont associés aux fluides dangereux, les exigences de la directive 97/23/CE en matière d'évaluation de la conformité sont plus strictes à l'égard des équipements sous pression contenant des fluides du groupe 1 qu'à l'égard de ceux contenant des fluides du groupe 2.

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, la directive 67/548/CEE sera abrogée le 1<sup>er</sup> juin 2015 et remplacée par le règlement. Ce dernier introduit de nouvelles classes et catégories de danger qui ne correspondent que partiellement à celles utilisées dans les dispositions actuelles.

Il y a donc lieu d'aligner les critères de classification des fluides appliqués dans la directive 97/23/CE sur les critères de classification prévus par le règlement (CE) n° 1272/2008 avant le 1<sup>er</sup> juin 2015, tout en maintenant les niveaux de protection existants fixés par la directive.

L'alignement de la directive 97/23/CE sur le règlement CLP exige donc de redéfinir la notion de «fluide dangereux» selon les termes de la nouvelle classification établie par le règlement.

La nécessité d'aligner les critères de classification des fluides de la directive 97/23/CE sur ceux du règlement CLP découle donc directement de la mise en œuvre du règlement CLP dans l'Union, qui implique d'aligner toute la législation en aval sur ledit règlement, au plus tard à la date à laquelle la directive 67/548/CEE sera abrogée (à savoir le 1<sup>er</sup> juin 2015).

Bien que les deux systèmes de classification prévus par le règlement CLP et la directive 67/548/CEE soient similaires, ils ne correspondent pas parfaitement. La classification de certaines substances diffère de l'un à l'autre en raison de la modification des critères de classification ou des valeurs seuils. Toute modification de la classification du fluide (substance ou préparation) contenu dans l'équipement sous pression peut donc entraîner la modification de la classification de l'équipement proprement dit (catégories d'équipements sous pression).

La directive 97/23/CE définit quatre catégories d'équipements sous pression, par ordre croissant de risque lié à la pression, et prévoit pour chacune d'elles une série de procédures d'évaluation de la conformité. Les équipements sous pression doivent être soumis à l'une des procédures d'évaluation de la conformité, au choix du fabricant, prévues pour la catégorie

---

<sup>4</sup> JO 196 du 16.8.1967, p.1.

<sup>5</sup> Aux termes de l'article 9 de la directive 97/23/CE, «est un fluide dangereux une substance ou une préparation visée par les définitions énoncées à l'article 2 paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE».

dans laquelle ils sont classés. Le fabricant peut également choisir d'appliquer l'une des procédures prévues pour une catégorie supérieure, s'il en existe une.

Le changement de catégorie conformément à la directive 97/23/CE n'a d'incidence que sur la procédure d'évaluation de la conformité, et non sur la conception ou la fabrication de l'équipement sous pression proprement dit. Si un équipement sous pression est classé dans une catégorie supérieure en raison du fluide qu'il contient, la procédure permettant d'évaluer sa conformité peut s'avérer plus stricte et plus coûteuse.

Étant donné que la disposition actuelle<sup>6</sup> qui prévoit la classification des équipements sous pression également sur la base des caractéristiques du fluide qu'ils contiennent est jugée satisfaisante, il y a lieu d'aligner la directive 97/23/CE sur le règlement CLP en maintenant le champ d'application actuel en ce qui concerne les risques liés aux fluides. La nouvelle classification des fluides devrait donc correspondre le plus possible à la classification actuelle fondée sur la directive 67/548/CEE.

La méthode proposée consiste donc en un alignement technique conçu avant tout pour réduire autant que possible l'impact des modifications du système de classification des fluides établi par le règlement CLP sur la classification des équipements sous pression eux-mêmes.

### **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

La présente initiative est dans la droite ligne de l'acte pour le marché unique<sup>7</sup>, qui a souligné la nécessité de rétablir la confiance des consommateurs dans la qualité des produits proposés sur le marché, ainsi que l'importance de renforcer la surveillance du marché.

Elle concourt également aux objectifs de la politique de la Commission visant à mieux légiférer, ainsi qu'à simplifier l'environnement réglementaire.

## **2. CONSULTATION DES PARTIES INTÉRESSÉES ET ANALYSE D'IMPACT**

### **Consultation des parties intéressées**

a) L'alignement de la directive 97/23/CE sur la décision du nouveau cadre législatif a fait l'objet de discussions avec les experts nationaux responsables de la mise en œuvre de cette directive, avec le forum des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'avec le groupe de coopération administrative pour la surveillance des marchés, et a été examiné lors de contacts bilatéraux avec des associations du secteur.

De juin à octobre 2010, une consultation publique a été organisée, à l'intention de tous les secteurs concernés par la présente initiative. Quatre questionnaires ciblés ont été adressés respectivement aux opérateurs économiques, aux autorités, aux organismes d'évaluation de la conformité et aux utilisateurs; 300 réponses sont parvenues aux services de la Commission. Les résultats peuvent être consultés à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm)

---

<sup>6</sup> Article 9 de la directive 97/23/CE.

<sup>7</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, COM(2011) 206 final.

Outre cette consultation générale, une autre a été lancée spécifiquement à l'intention des PME. 603 PME ont ainsi été consultées par l'intermédiaire du réseau «Enterprise Europe» en mai et juin 2010. Les résultats sont disponibles sur [http://ec.europa.eu/entreprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes\\_statistics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/entreprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf).

La consultation a mis en lumière l'accueil généralement favorable réservé à cette initiative. La nécessité d'améliorer la surveillance du marché et le système d'évaluation et de suivi des organismes d'évaluation de la conformité fait l'unanimité. Les autorités soutiennent sans réserve le projet d'alignement parce qu'il va renforcer le système en place et améliorer la coopération au niveau de l'Union. Pour les entreprises, il devrait en résulter des conditions de concurrence plus équitables du fait des mesures plus efficaces qui pourront être prises à l'encontre des produits non conformes à la législation, ainsi qu'une simplification découlant de l'alignement des dispositions applicables. Des préoccupations ont été exprimées concernant certaines obligations, qui sont toutefois indispensables pour rendre la surveillance du marché plus efficace. Les mesures n'entraîneront pas de coûts importants pour les secteurs concernés; ces coûts devraient d'ailleurs être largement compensés par les avantages découlant de l'amélioration de la surveillance du marché.

b) L'alignement de la directive 97/23/CE sur le règlement CLP a fait l'objet de discussions avec les experts nationaux responsables de la mise en œuvre de cette directive, avec le forum des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'avec le groupe de coopération administrative, et a été examiné lors de contacts bilatéraux avec des associations du secteur.

Une étude visant à analyser l'impact de l'alignement de la directive 97/23/CE sur le règlement CLP a été menée en 2012.

Dans le contexte de cette étude, une enquête a été organisée auprès des principaux acteurs. Afin de recueillir d'autres informations et de permettre une interaction directe avec les parties intéressées, la Commission a organisé un atelier le 7 novembre 2012 qui a réuni des représentants des autorités nationales, des associations d'utilisateurs et de fabricants, des organismes d'évaluation de la conformité, des instances de normalisation et des experts dans le domaine couvert par le règlement CLP.

### **Obtention et utilisation d'expertise - Analyse d'impact**

#### **a) Analyse d'impact concernant l'alignement sur la décision du nouveau cadre législatif**

Parallèlement à l'analyse d'impact globale concernant le nouveau cadre législatif, une analyse d'impact a été réalisée à l'égard du train de mesures de mise en œuvre dudit cadre adopté en novembre 2011. Cette analyse d'impact a aussi couvert l'alignement de la directive 97/23/CE sur la décision du nouveau cadre législatif et s'est fondée en grande partie sur l'analyse d'impact globale concernant le nouveau cadre législatif. Outre les informations recueillies et analysées dans ce contexte, une nouvelle consultation a été réalisée auprès des experts et groupes d'intérêts s'occupant plus spécifiquement du secteur concerné, ainsi que d'experts «horizontaux» travaillant dans le domaine de l'harmonisation technique, de l'évaluation de la conformité, de l'accréditation et de la surveillance du marché.

Sur la base des informations ainsi rassemblées, la Commission a procédé à une analyse d'impact, dans le cadre de laquelle les trois options ci-après ont été examinées et comparées.

### **Option 1: aucune modification de la situation actuelle**

Aucune modification n'est apportée à la directive en vigueur, les seules améliorations escomptées étant liées à la mise en œuvre du règlement relevant du nouveau cadre législatif.

### **Option 2: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures non législatives**

Cette option prévoit l'encouragement de l'alignement volontaire sur les dispositions de la décision notamment en les présentant sous la forme de meilleures pratiques dans des documents d'orientation.

### **Option 3: alignement sur la décision du nouveau cadre législatif par des mesures législatives**

Les dispositions de la décision sont intégrées dans le dispositif de la directive 97/23/CE.

La troisième option a été jugée préférable pour les raisons suivantes:

- elle améliorera la compétitivité des entreprises et des organismes d'évaluation de la conformité s'acquittant sérieusement de leurs obligations,
- elle améliorera le fonctionnement du marché intérieur en garantissant l'égalité de traitement pour tous les opérateurs économiques, notamment les importateurs et les distributeurs, ainsi que les organismes d'évaluation de la conformité,
- elle ne représente pas de coûts importants pour les opérateurs économiques et les organismes d'évaluation de la conformité; ceux qui respectent déjà les obligations légales ne devraient supporter qu'un surcoût négligeable, voire aucun coût supplémentaire,
- elle est jugée plus efficace que la deuxième option: étant donné que cette dernière prévoit des mesures n'ayant pas force de loi, il n'est pas certain que les effets positifs attendus se concrétiseraient si elle était retenue,
- les deux premières options ne permettent pas de résoudre le problème des incohérences dans le cadre réglementaire ni de contribuer à la simplification de celui-ci.

Comme expliqué ci-dessus concernant la troisième option, l'alignement de la directive 97/23/CE sur la décision du nouveau cadre législatif permettra une meilleure mise en œuvre de la directive.

La proposition comprend:

- des mesures visant à remédier au problème de la non-conformité par la clarification des obligations des opérateurs économiques et la fixation d'exigences renforcées en matière de traçabilité;
- des mesures visant à garantir la qualité du travail des organismes d'évaluation de la conformité, par le renforcement des exigences en matière de notification,

une procédure de notification révisée, la définition d'exigences applicables aux autorités notifiantes et des obligations plus strictes en matière d'information;

- des mesures qui assurent une plus grande cohérence entre les directives en alignant les définitions et la terminologie courantes ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité.

Ces mesures auront pour effet de renforcer la compétitivité des entreprises européennes en offrant aux opérateurs économiques des conditions de concurrence homogènes.

## **b) Analyse d'impact concernant l'alignement sur le règlement CLP**

L'alignement de la directive 97/23/CE sur le règlement CLP découle directement de la mise en œuvre du règlement CLP dans l'Union.

En particulier, la classification des substances et mélanges dangereux est réglementée au niveau européen par le règlement CLP, qui transpose le système général harmonisé (SGH) international dans l'UE.

L'alignement de la directive 97/23/CE sur le règlement CLP a donc pour but d'assurer la cohérence juridique. Cet alignement ne nécessite que la modification de l'article 9, paragraphe 2, de la directive 97/23/CE.

L'absence d'alignement sur le règlement CLP serait source d'insécurité juridique à compter du 1<sup>er</sup> juin 2015, date à laquelle la directive 67/548/CEE sera abrogée; en effet, à partir de cette date, il n'y aurait plus de base juridique permettant la classification des équipements sous pression en fonction du fluide qu'ils contiennent.

L'étude d'évaluation de la directive 97/23/CE, achevée en novembre 2012, a conclu qu'il n'était pas urgent de réviser intégralement celle-ci. Il est possible d'améliorer sa mise en œuvre en y insérant les dispositions du nouveau cadre législatif et en adoptant des mesures complémentaires, telles que celles visant à améliorer la surveillance du marché. Il convient de réaliser des études complémentaires avant de préparer une révision complète de la directive, en analysant par exemple des questions liées au champ d'application, des dispositions techniques concernant les exigences essentielles de sécurité, etc. L'étude d'évaluation a également confirmé que le mécanisme actuel de classification des équipements sous pression prévu par la directive, qui tient aussi compte de la classification du fluide, est satisfaisant.

Les options d'alignement proposées résultent de l'établissement d'une correspondance technique entre, d'une part, les classes de danger des substances et préparations dangereuses actuellement prévues par la directive 97/23/CE et fondées sur la directive 67/548/CEE, et, d'autre part, les classes de danger relevant de la classification des substances et mélanges considérés comme dangereux conformément au règlement CLP. La mise en place de cette correspondance technique implique des modifications mineures du système de classification des équipements sous pression établi par la directive 97/23/CE.

Comme les dispositions actuelles de la directive 97/23/CE, la proposition devrait donc porter sur les dangers physiques et les dangers pour la santé liés aux fluides contenus dans les équipements sous pression, dans la mesure nécessaire à la classification desdits équipements aux fins de l'évaluation de leur conformité.

Pour la plupart des équipements sous pression, l'alignement sur le règlement CLP n'entraînera pas de changement de classification.

Il convient d'envisager la meilleure correspondance possible entre la directive 67/548/CEE et le règlement CLP afin de réduire autant que possible l'impact de cette modification. Les détails techniques de l'alignement et les options retenues pour modifier l'article 9, paragraphe 2, de la directive 97/23/CE pourraient entraîner l'augmentation ou la réduction du nombre de substances ou mélanges inclus dans le groupe 1 établi par la directive 97/23/CE (à savoir le groupe imposant des exigences plus strictes en ce qui concerne les procédures d'évaluation de la conformité).

L'incidence des différentes options a été analysée dans le cadre d'une étude analysant l'impact de l'alignement de la directive 97/23/CE sur le règlement CLP, qui a été menée à bien en février 2013.

Il ressort de cette analyse que, malgré la modification future de la terminologie utilisée pour désigner les dangers, seul un petit nombre de fluides changera de groupe au titre de la directive 97/23/CE, ce qui entraînera éventuellement une modification de la classification des équipements sous pression proprement dits.

L'éventuelle modification de la classification des fluides dans le cadre de la directive 97/23/CE n'entraîne pas forcément la modification de la classification des équipements sous pression proprement dits, étant donné que celle-ci dépend non seulement de la nature du fluide, mais aussi du contenu énergétique total (qui est fonction de la pression et du volume de l'équipement).

En particulier, la transition de la directive 67/548/CEE au règlement CLP devrait se dérouler sans encombre en ce qui concerne les dangers physiques, eu égard à la bonne correspondance entre cette directive et la nouvelle classification au titre du règlement CLP. Seule la classification de quelques substances sera modifiée, car le règlement CLP introduit de nouvelles valeurs seuils pour les critères d'inflammabilité.

Cette transition s'avère plus complexe en ce qui concerne les dangers pour la santé, car certaines catégories ne sont pas toujours délimitées de la même manière que dans la directive 67/548/CEE, étant donné que le règlement CLP introduit également de nouvelles classes et catégories de danger.

En particulier, les classes et catégories de danger liées à la toxicité aiguë ont fait l'objet d'une analyse plus poussée visant à déterminer leur impact potentiel en matière de sécurité et sur le plan économique.

En ce qui concerne les classes de danger touchant à la toxicité aiguë, les constatations peuvent être résumées comme suit:

- l'inclusion des fluides appartenant aux catégories 1 et 2 de la classe de danger «toxicité aiguë par voie orale» dans le groupe 1 au titre de la directive 97/23/CE entraînera une réduction du nombre de fluides (au sens de substances ou de préparations) dans le groupe 1. Cette option est étayée par le fait que l'ingestion de substances ou de mélanges à la suite d'une défaillance d'un équipement sous pression ne peut être exclue, mais que ce risque est très limité. Cette option ne poserait donc pas de risque inacceptable en matière de sécurité. En revanche, l'inclusion de la catégorie 3 de la classe «toxicité aiguë par voie orale» entraînerait une forte augmentation du nombre de fluides dans le groupe 1, ce qui pourrait aboutir à la

classification de l'équipement dans une catégorie supérieure et accroître ainsi le coût de l'évaluation de la conformité sans que le niveau de sécurité s'en trouve nettement amélioré;

- l'inclusion des fluides appartenant aux catégories 1 et 2 de la classe de danger «toxicité aiguë par voie cutanée» entraînera une légère réduction du nombre de fluides (au sens de substances ou de préparations) dans le groupe 1 au titre de la directive 97/23/CE. Cette option est étayée par le fait que le contact cutané avec des substances ou mélanges à la suite d'une défaillance d'un équipement sous pression ne peut être exclu, mais que ce risque est plutôt limité et ne poserait pas de risque inacceptable en matière de sécurité. En revanche, l'inclusion de la catégorie 3 de la classe «toxicité aiguë par voie cutanée» entraînerait une augmentation relativement faible du nombre de fluides dans le groupe 1, sans que le niveau de sécurité s'en trouve nettement amélioré;

- l'inclusion des fluides appartenant à la catégorie 3 de la classe de danger «toxicité aiguë par inhalation» en plus de ceux des catégories 1 et 2 entraînera une augmentation du nombre de fluides (au sens de substances ou de préparations) dans le groupe 1 au titre de la directive 97/23/CE, justifiée par l'existence du risque qui pourrait résulter de petites fuites de fluides dans l'équipement sous pression.

En résumé, pour la plupart des fluides utilisés dans les équipements sous pression, l'alignement sur le règlement CLP n'entraînera pas de changement de classification de l'équipement. Dans le cas d'un petit nombre de fluides réservés à certaines utilisations, l'alignement sur le règlement CLP peut entraîner la modification de la classification de l'équipement et influencer le coût de la procédure d'évaluation de la conformité.

L'analyse d'impact a conclu que l'alignement proposé aurait une incidence limitée et notamment que l'impact économique global serait faible, étant donné que les options d'alignement proposées ont pour but de garantir la meilleure correspondance possible entre la classification actuelle (sur la base de la directive 67/548/CEE) et la future classification (sur la base du règlement CLP).

Compte tenu du nombre de substances dont la classification changerait et de la proportion de fabricants qui seraient concernés, le coût global de l'alignement de la directive 97/23/CE sur le règlement CLP est estimé, dans l'analyse d'impact, à un montant de l'ordre de 8,5 millions d'euros par an. Ce coût résulte des changements concernant l'alignement des classes de danger pour la santé.

Toutefois, eu égard aux coûts actuels de mise en conformité, et d'après l'analyse d'impact, le coût moyen total de l'évaluation de la conformité des équipements sous pression entrant dans le champ d'application de la directive 97/23/CE est estimé à 236,3 millions d'euros par an.

Le surcoût dû à l'alignement de la directive 97/23/CE sur le règlement CLP est donc faible par rapport au coût total de l'évaluation de la conformité. Il ne peut néanmoins être évité, étant donné que la mise en œuvre du règlement CLP dans l'Union est obligatoire.

L'analyse d'impact est disponible à l'adresse suivante: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm).

Sur la base de ce qui précède, la Commission a conclu ce qui suit:

a) Il n'existe pas d'autre possibilité, car toute la législation en aval utilisant la classification des substances chimiques doit être alignée sur le règlement CLP, qui est

l'initiative de l'Union européenne transposant le système général harmonisé (SGH) international dans l'UE. La base juridique actuelle de la classification des substances et préparations, visée à l'article 9, paragraphe 2.1, de la directive 97/23/CE, à savoir la directive 67/548/CEE, sera abrogée le 1<sup>er</sup> juin 2015. À cette date, la directive 97/23/CE devra être modifiée et devra renvoyer au règlement CLP pour la classification des équipements sous pression relevant de son champ d'application. L'alignement proposé est donc un alignement technique essentiellement conçu pour réduire autant que possible l'impact des modifications du système de classification des équipements sous pression proprement dits et garantir la sécurité juridique à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

b) L'analyse d'impact n'a pas mis en évidence d'incidences notables sur le plan économique ou en matière de santé.

### **3. ÉLÉMENTS PRINCIPAUX DE LA PROPOSITION**

#### **3.1. Définitions universelles**

La proposition prévoit des définitions uniformisées de termes qui sont communément employés dans la législation d'harmonisation de l'Union et qui devraient dès lors être interprétés de manière cohérente dans toute cette législation.

#### **3.2. Obligations des opérateurs économiques et exigences en matière de traçabilité**

La proposition clarifie les obligations incombant aux fabricants et à leurs mandataires et spécifie de nouvelles obligations en ce qui concerne les importateurs et les distributeurs. Les importateurs doivent vérifier que les fabricants ont bien appliqué la procédure d'évaluation de la conformité requise et qu'ils ont établi la documentation technique. Ils doivent aussi s'assurer, auprès des fabricants, que cette documentation technique peut être fournie aux autorités à la demande de celles-ci. Les importateurs doivent en outre vérifier que les équipements sous pression sont porteurs du marquage prévu et accompagnés des instructions et des informations de sécurité requises. Ils doivent conserver une copie de la déclaration de conformité et indiquer leurs nom et adresse sur le produit ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document d'accompagnement. Les distributeurs ont l'obligation de vérifier que les équipements sous pression portent le marquage CE, mentionnent le nom du fabricant et de l'importateur le cas échéant et sont accompagnés de la documentation et des instructions requises.

Les importateurs et les distributeurs doivent coopérer avec les autorités de surveillance du marché et prendre les mesures qui s'imposent s'ils ont fourni des équipements sous pression non conformes.

Des **obligations accrues en matière de traçabilité** sont prévues pour tous les opérateurs économiques. Les équipements sous pression doivent porter les nom et adresse du fabricant, ainsi qu'un numéro permettant de les identifier et de les rattacher à la documentation technique concernée. S'il s'agit d'équipements sous pression importés, les nom et adresse de l'importateur doivent aussi figurer sur ceux-ci. Par ailleurs, tout opérateur économique doit être en mesure d'indiquer aux autorités le nom de l'opérateur économique qui lui a fourni un équipement sous pression ou auquel il a fourni un équipement sous pression.

### **3.3. Normes harmonisées**

Le respect des normes harmonisées confère une présomption de conformité aux exigences essentielles. Le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>8</sup> établit un cadre juridique horizontal pour la normalisation européenne. Ce règlement prévoit notamment des dispositions sur les demandes de normalisation adressées par la Commission aux organismes européens de normalisation, sur la procédure d'objection à l'encontre de normes harmonisées et sur la participation des parties prenantes au processus de normalisation. Il a donc abrogé l'article 6 de la directive 97/23/CE, qui porte sur ces mêmes questions. La disposition conférant la présomption de conformité aux normes harmonisées a été modifiée afin de clarifier la portée de celle-ci lorsque les normes ne couvrent que partiellement les exigences essentielles.

### **3.4. Évaluation de la conformité et marquage CE**

La directive 97/23/CE a déterminé les procédures appropriées d'évaluation de la conformité que les fabricants doivent appliquer en vue de démontrer que leurs équipements sous pression satisfont aux exigences essentielles de sécurité. La proposition aligne ces procédures sur leurs versions actualisées définies dans la décision du nouveau cadre législatif.

Les principes généraux relatifs au marquage CE sont énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008, tandis que les dispositions particulières concernant son apposition sur les équipements sous pression figurent dans la présente proposition.

### **3.5. Organismes d'évaluation de la conformité**

La proposition renforce les critères de notification applicables aux organismes d'évaluation de la conformité, à savoir les organismes notifiés ainsi que les entités tierces parties reconnues et les services d'inspection des utilisateurs. Elle précise que les filiales ou les sous traitants doivent aussi satisfaire à ces exigences. Elle définit de nouvelles exigences spécifiques concernant les autorités notifiantes et prévoit une procédure révisée pour la notification des organismes notifiés et des services d'inspection des utilisateurs ainsi que pour la désignation des entités tierces parties reconnues. Le certificat d'accréditation atteste la compétence des organismes d'évaluation de la conformité. Lorsque l'examen de la compétence n'a pas été effectué selon le processus d'accréditation, la notification doit comporter tous les documents démontrant comment la compétence de l'organisme a été évaluée. Les États membres auront la possibilité d'émettre une objection à l'encontre d'une notification.

### **3.6. Surveillance du marché et procédure de la clause de sauvegarde**

Le 13 février 2013, la Commission a adopté une proposition de règlement concernant la surveillance du marché des produits, qui vise à établir un instrument juridique unique relatif aux activités de surveillance du marché dans le domaine des biens non alimentaires, des produits de consommation ou des produits non destinés à la consommation et des produits entrant ou non dans le champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union. La

---

<sup>8</sup> JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

proposition fusionne les règles de surveillance du marché définies par la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits<sup>9</sup>, le règlement (CE) n° 765/2008 et la législation d'harmonisation sectorielle afin d'accroître l'efficacité des activités de surveillance du marché au sein de l'Union. Le règlement proposé couvre également les dispositions de référence en matière de surveillance du marché et de clauses de sauvegarde énoncées dans la décision du nouveau cadre législatif. Par conséquent, il convient de supprimer de l'actuelle législation d'harmonisation de l'Union les dispositions relatives à la surveillance du marché et aux clauses de sauvegarde.

La proposition de règlement a pour objectif primordial de simplifier fondamentalement le cadre de la surveillance du marché dans l'Union afin d'améliorer son fonctionnement au bénéfice de ses principaux utilisateurs: les autorités de surveillance du marché et les opérateurs économiques. Il en résultera une meilleure mise en œuvre des règles de surveillance du marché dans tous les États membres, pour une protection accrue des consommateurs et des autres utilisateurs, un allègement des charges administratives et une optimisation de l'échange d'informations et de la répartition des tâches entre les autorités de surveillance du marché.

Dans ce contexte, la proposition de règlement contribuera à améliorer la mise en œuvre de la directive 97/23/CE, qui porte sur les produits de consommation et les produits non destinés à la consommation, ainsi qu'à renforcer le cadre de la compétitivité sur le marché intérieur.

La proposition ne contient donc pas de dispositions relatives à la surveillance du marché et aux procédures de la clause de sauvegarde; en revanche, par souci de clarté juridique, elle renvoie à la proposition de règlement relatif à la surveillance du marché des produits.

### **3.7. Classification des équipements sous pression**

La proposition modifie l'article 9, paragraphe 2, de la directive 97/23/CE de manière à aligner, en vue de l'évaluation de la conformité des équipements sous pression, la classification actuelle des fluides contenus dans les équipements (qui est fondée sur la classification des substances et préparations dangereuses établie par la directive 67/548/CEE) sur la nouvelle classification des substances et mélanges dangereux prévue par le règlement CLP.

### **3.8. Comitologie et actes délégués**

Les dispositions concernant le fonctionnement du comité «Équipements sous pression» ont été adaptées aux nouvelles règles relatives aux actes délégués définies à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ainsi qu'aux nouvelles dispositions relatives aux actes d'exécution énoncées dans le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>10</sup>.

---

<sup>9</sup> JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

<sup>10</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

## **4. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

### **Base juridique**

La proposition est fondée sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

### **Principe de subsidiarité**

Le marché intérieur relève d'une compétence que l'Union partage avec les États membres. Le principe de subsidiarité s'applique en particulier en ce qui concerne les nouvelles dispositions visant à améliorer l'application effective de la directive 97/23/CE, à savoir les obligations incombant à l'importateur et au distributeur, les dispositions en matière de traçabilité, celles sur l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité, ainsi que les obligations renforcées de coopération dans le contexte des procédures révisées de sauvegarde et de surveillance du marché.

L'expérience de l'application de la législation a montré que les mesures prises au niveau national ont donné lieu à des approches divergentes et à un traitement différent des opérateurs économiques au sein de l'Union, ce qui compromet la réalisation du but poursuivi par la directive. Les mesures qui pourraient être prises à l'échelle des États membres pour remédier aux problèmes constatés risqueraient de créer des obstacles à la libre circulation des marchandises. Par ailleurs, l'action des États membres est limitée au territoire national. Compte tenu de l'internationalisation croissante des échanges, le nombre de problèmes transfrontaliers est en hausse constante. Une action coordonnée au niveau de l'Union est nettement mieux à même d'atteindre les objectifs fixés et, en particulier, rendra la surveillance du marché plus efficace. Il est donc plus approprié d'agir au niveau de l'Union.

En ce qui concerne les incohérences constatées entre les directives, seul le législateur européen peut intervenir.

Conformément au principe de proportionnalité, les modifications proposées n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs définis.

### **Proportionnalité**

Conformément au principe de proportionnalité, les modifications proposées n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs définis.

Les obligations nouvelles ou modifiées n'imposent pas de charges ni de coûts inutiles à l'industrie, en particulier aux PME, ni aux administrations. Lorsqu'il est constaté que certaines modifications peuvent avoir des effets négatifs, l'analyse d'impact de l'option en question permet de trouver la solution la mieux proportionnée aux problèmes rencontrés. Un certain nombre de modifications visent à améliorer la clarté de la directive existante sans introduire d'exigences nouvelles ayant une incidence sur le plan des coûts.

### **Technique législative**

L'alignement sur la décision du nouveau cadre législatif et sur le règlement CLP impose un certain nombre de modifications de fond des dispositions de la directive 97/23/CE. Pour assurer la lisibilité du texte modifié, il a été décidé d'appliquer la technique de la refonte

conformément à l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001 pour un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques<sup>11</sup>.

Les modifications apportées aux dispositions de la directive 97/23/CE concernent les définitions, les obligations incombant aux opérateurs économiques, la présomption de conformité conférée par les normes harmonisées, la déclaration de conformité, le marquage CE, les organismes d'évaluation de la conformité, la procédure de la clause de sauvegarde, les procédures d'évaluation de la conformité et la classification des fluides.

La proposition ne modifie en rien le champ d'application de la directive 97/23/CE ni la teneur des exigences essentielles de sécurité.

## **5. INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

## **6. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

### **Abrogation d'actes législatifs existants**

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de la directive 97/23/CE à compter du 1<sup>er</sup> juin 2015.

Dans le but spécifique de garantir la mise en œuvre cohérente et simultanée de l'alignement des dispositions de la directive 97/23/CE sur celles de la décision n° 768/2008/CE et du règlement (CE) n° 1272/2008, la proposition prévoit que la nouvelle directive s'appliquera à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

### **Espace économique européen**

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE; il convient donc qu'il lui soit étendu.

---

<sup>11</sup> JO C 77 du 28.3.2002, p. 1.

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relative ~~au rapprochement~~ à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression**

**(Refonte)**

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu les propositions de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>12</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

---

↓ nouveau

- (1) La directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les équipements sous pression<sup>13</sup> a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, par souci de clarté, de procéder à sa refonte.
- (2) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil<sup>14</sup> définit les règles relatives à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité [, établit un cadre pour la surveillance des produits sur le marché et le contrôle des produits provenant de pays non membres de l'Union] et énonce les principes généraux relatifs au marquage CE.

---

<sup>12</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>13</sup> JO L 181 du 9.7.1997, p. 1.

<sup>14</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

- (3) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil<sup>15</sup> établit un cadre commun de principes généraux et de dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation d'harmonisation des conditions de commercialisation des produits, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Il convient donc d'adapter la directive 97/23/CE aux dispositions de ladite décision.

↓ 97/23/CE considérant 1 (adapté)

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

↓ 97/23/CE considérant 2

~~considérant que la teneur et le champ d'application des lois, réglementations et dispositions administratives en vigueur dans les États membres relatives à la protection de la santé et à la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens lorsque les équipements sous pression ne sont pas couverts par la législation communautaire en vigueur diffèrent; que les procédures d'agrément et d'inspection de ces équipements diffèrent d'un État membre à l'autre; que ces disparités sont de nature à constituer des entraves aux échanges au sein de la Communauté;~~

↓ 97/23/CE considérant 3

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

↓ 97/23/CE considérant 4 (adapté)

- (4) ~~considérant que les équipements soumis à une pression inférieure ou égale à 0,5 bar ne présentent pas de risque significatif lié à la pression; que dès lors leur libre circulation dans la Communauté ne peut être entravée; que par conséquent la~~  Il y a lieu que la  présente directive s'applique aux équipements soumis à une pression maximale admissible PS supérieure à 0,5 bar<sub>a</sub>.  Les équipements soumis à une pression inférieure ou égale à 0,5 bar ne présentent pas de risque significatif lié à la pression. Leur libre circulation dans l'Union ne peut dès lors être entravée.

↓ 97/23/CE considérant 5 (adapté)

- (5) ~~considérant que la~~  La  présente directive ~~vis~~  devrait  également  s'appliquer aux  les ensembles composés de plusieurs équipements sous

<sup>15</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

pression assemblés pour former un tout intégré et fonctionnel. ~~que ces~~ Ces ensembles peuvent aller d'un ensemble simple tel un autocuiseur jusqu'à un ensemble complexe tel une chaudière tubulaire à eau. ~~que lorsque~~ Lorsque le fabricant d'un ensemble le destine à être mis a l'intention de mettre celui-ci sur le marché et en service en tant que tel — et non pas ses éléments constitutifs non assemblés — cet ensemble ~~doit~~ devrait être conforme à la présente directive. ~~que, par~~ Par contre, la présente directive ne ~~couvre~~ devrait pas s'appliquer à l'assemblage d'équipements sous pression effectué sur le site de l'utilisateur, sous la responsabilité de celui-ci, tel que des installations industrielles.

↓ 97/23/CE considérant 6 (adapté)

- (6) ~~considérant que la~~ La présente directive ~~harmonise~~ devrait harmoniser les dispositions nationales en ce qui concerne le risque dû à la pression. ~~que, par~~ Par conséquent, les autres risques que peuvent présenter ces équipements relèvent, le cas échéant, d'autres directives traitant de ces risques.
- (7) ~~que, toutefois, des~~ Toutefois, certains équipements sous pression ~~peuvent être inclus dans des produits faisant l'objet~~ relèvent d'autres directives adoptées sur la base de l'article ~~100 A~~ 114 du traité. ~~que les~~ Les dispositions prévues par certaines de ces directives traitent également du risque dû à la pression. ~~que ces dispositions~~ Ces directives sont considérées suffisantes pour prévenir de manière appropriée les risques dus à la pression présentés par ces équipements lorsque le niveau de risque de ces équipements reste faible. ~~qu'il~~ Il y a lieu par conséquent d'exclure de tels équipements du champ d'application de la présente directive.

↓ 97/23/CE considérant 7 (adapté)  
⇒ nouveau

- (8) ~~considérant que, pour les~~ Pour certains équipements sous pression couverts par des ~~conventions internationales~~ accords internationaux portant sur leur transport à l'échelle internationale, les risques liés au transport national ainsi que le risque dû à la pression ~~seront traités dans les meilleurs délais, par~~ sont régis par des ~~de futures~~ directives communautaires de l'Union fondées sur ~~ses conventions~~ de tels accords ou par des compléments aux directives existantes ⇒ en étendant l'application des dispositions de ces accords au transport national, dans le but de garantir la libre circulation de ces marchandises dangereuses tout en améliorant la sécurité des transports ~~que dès lors ces~~ Ces équipements ⇒ qui relèvent de la directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses<sup>16</sup> et de la directive 2010/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2010 relative aux équipements sous pression transportables et abrogeant les directives du Conseil 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE et 1999/36/CE<sup>17</sup> ~~soient~~ devraient être exclus du champ d'application de la présente directive.

<sup>16</sup> JO L 260 du 30.9.2008, p.13.

<sup>17</sup> JO L 165 du 30.6.2010, p. 1.

↓ 97/23/CE considérant 8 (adapté)

- (9) ~~considérant que certains~~ ☒ Certains types d' ☒ équipements sous pression, bien que soumis à une pression maximale admissible PS supérieure à 0,5 bar, ne présentent pas de risques significatifs dus à la pression, ~~que dès lors il~~ ☒ . Il ☒ ne devrait ☒ dès lors ☒ pas être fait obstacle à la libre circulation dans ~~la Communauté~~ ☒ l'Union ☒ de tels équipements s'ils ont été légalement fabriqués ou ~~commercialisés~~ ☒ mis sur le marché ☒ dans un État membre, ~~qu'il~~ ☒ Il ☒ n'est pas nécessaire, pour leur assurer la libre circulation, de les inclure dans le champ d'application de la présente directive, ~~que, par conséquent, ils en ont été expressément exclus,~~ ☒ Il convient par conséquent de les en exclure expressément. ☒

↓ 97/23/CE considérant 9 (adapté)

- (10) ~~considérant que les~~ ☒ D' ☒ autres équipements sous pression, qui sont soumis à une pression maximale admissible supérieure à 0,5 bar et présentent de ce fait un risque significatif, mais pour lesquels tant la libre circulation qu'un niveau de sécurité approprié sont garantis, ~~sont~~ ☒ devraient être ☒ exclus du domaine couvert par la présente directive, ~~que~~ ☒ Il y a lieu toutefois de revoir ☒ ces exclusions ~~sont~~ ~~toutefois revues~~ à intervalles réguliers afin de déterminer l'éventuelle nécessité de prendre des mesures au niveau de l'Union.

↓ 97/23/CE considérant 10

~~considérant que les réglementations destinées à supprimer les entraves techniques aux échanges doivent suivre la nouvelle approche prévue dans la résolution du Conseil, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation<sup>18</sup>, qui requiert une définition des exigences essentielles en matière de sécurité et d'autres exigences de la société sans réduire les niveaux de protection justifiés existants dans les États membres; que cette résolution prévoit qu'un très grand nombre de produits soient couverts par une seule directive afin d'éviter des modifications fréquentes et la multiplication des directives;~~

↓ 97/23/CE considérant 11

~~considérant que les directives communautaires existantes sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements sous pression ont permis de s'orienter vers la suppression des entraves aux échanges en la matière; que ces directives ne couvrent ce secteur que dans une mesure réduite; que la directive 87/404/CEE du Conseil, du 25 juin 1987, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples<sup>19</sup> est le premier cas d'application de la nouvelle approche au secteur des équipements sous pression; que la présente directive ne s'applique pas au domaine relevant de la directive 87/404/CEE; que, au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur de la présente directive, il sera procédé à un examen de l'application de la directive~~

<sup>18</sup> JO n° C 136 du 4. 6. 1985, p. 1.

<sup>19</sup> JO n° L 220 du 8. 8. 1987, p. 48. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 1).

~~87/404/CEE afin de déterminer s'il est nécessaire de l'intégrer dans la présente directive;~~

↓ 97/23/CE considérant 12

~~considérant que la directive cadre 76/767/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositions communes aux appareils à pression et aux méthodes de contrôle de ces appareils<sup>20</sup> revêt un caractère facultatif; qu'elle prévoit une procédure de reconnaissance bilatérale d'essai et d'agrément des équipements sous pression qui ne fonctionne pas de manière satisfaisante et qui doit dès lors être remplacée par des mesures communautaires efficaces;~~

↓ 97/23/CE considérant 13  
(adapté)

(11) ~~considérant que le~~ ☒ Le ☒ champ d'application de la présente directive ~~doit~~ ☒ devrait ☒ reposer sur une définition générale du terme «équipements sous pression» de manière à permettre le développement technique des produits.;

↓ 97/23/CE considérant 14  
(adapté)

(12) ~~considérant que la~~ ☒ La ☒ conformité avec les exigences de sécurité essentielles est capitale pour assurer la sécurité des équipements sous pression.; ~~que ces~~ ☒ Ces ☒ exigences ~~ont été~~ ☒ devraient être ☒ subdivisées en exigences générales et spécifiques ~~que~~ ☒ auxquelles ☒ doivent satisfaire les équipements sous pression.; ~~que, notamment,~~ ☒ Notamment, ☒ les exigences spécifiques ~~sont destinées à~~ ☒ devraient ☒ tenir compte des équipements sous pression particuliers.; ~~que certains~~ ☒ Certains ☒ types d'équipements sous pression des catégories III et IV ~~doivent~~ ☒ devraient ☒ être soumis à une vérification finale comportant une inspection finale et des essais.;

↓ 97/23/CE considérant 15  
(adapté)

(13) ~~considérant que les~~ ☒ Les ☒ États membres devraient être en mesure de permettre la présentation, lors des foires, d'équipements sous pression qui ne sont pas encore conformes aux exigences de la présente directive.; ~~que, lors~~ ☒ Lors ☒ de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates ~~doivent~~ ☒ devraient ☒ être prises en application des règles générales de sécurité de l'État membre concerné pour assurer la sécurité des personnes.;

↓ nouveau

(14) La directive 97/23/CE prévoit une classification des équipements sous pression en différentes catégories, définies d'après le niveau croissant de risque dû à la pression.

<sup>20</sup> JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 153. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

Elle prévoit également une classification des fluides que contiennent les équipements sous pression, selon que ceux-ci sont considérés comme dangereux ou non, conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses<sup>21</sup>. Le 1<sup>er</sup> juin 2015, la directive 67/548/CEE sera abrogée et remplacée par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges<sup>22</sup>, qui met en œuvre dans l'Union le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, adopté au niveau international dans le cadre des Nations unies. Le règlement (CE) n° 1272/2008 définit de nouvelles catégories et classes de danger qui ne correspondent que partiellement à celles prévues par la directive 67/548/CEE. Il convient donc d'aligner la directive 97/23/CE sur le règlement (CE) n° 1272/2008 tout en préservant les niveaux existants de protection mis en place par la directive.

- (15) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des équipements sous pression avec les exigences de la présente directive, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité et la protection des utilisateurs, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (16) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des équipements sous pression conformes à la présente directive. Il convient de prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations correspondant au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- (17) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour accomplir intégralement la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait par conséquent incomber au seul fabricant.
- (18) Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités nationales de surveillance du marché et consommateurs, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à donner une référence de site internet en plus de l'adresse postale.
- (19) Il est nécessaire de veiller à ce que les équipements sous pression originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences de la présente directive et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour ces équipements sous pression. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les équipements sous pression qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences de la présente directive et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des équipements sous pression qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il convient également de prendre des dispositions pour que

---

<sup>21</sup> JO C 196 du 16.8.1967, p. 1.

<sup>22</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien, que le marquage des équipements sous pression ait été apposé et que les documents établis par les fabricants soient à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection.

- (20) Le distributeur met un équipement sous pression à disposition sur le marché après que ce dernier a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et devrait agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule l'équipement sous pression ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci avec les exigences de la présente directive.
- (21) Lors de la mise d'un équipement sous pression sur le marché, chaque importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature de l'équipement sous pression ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur doit ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur l'équipement sous pression.
- (22) Tout opérateur économique qui met un équipement sous pression sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un équipement sous pression de telle manière que sa conformité aux exigences de la présente directive risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.
- (23) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur l'équipement sous pression concerné.
- (24) Garantir la traçabilité d'un équipement sous pression tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement les opérateurs économiques qui ont mis des équipements sous pression non conformes à disposition sur le marché.
- (25) Lorsqu'ils conservent les informations requises en vertu de la présente directive pour l'identification d'autres opérateurs économiques, les opérateurs économiques ne devraient pas être tenus de mettre à jour de telles informations en ce qui concerne les autres opérateurs économiques qui leur ont fourni un équipement sous pression ou auxquels ils ont fourni un équipement sous pression.
- (26) La présente directive devrait s'en tenir à définir les exigences essentielles de sécurité. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité avec ces exigences, il convient d'instaurer une présomption de conformité pour les équipements sous pression qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE

du Parlement européen et du Conseil<sup>23</sup> pour la formulation des spécifications techniques détaillées correspondant auxdites exigences, en particulier en ce qui concerne la conception, la fabrication et les essais des équipements sous pression.

- (27) Le règlement (UE) n° 1025/2012 prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas pleinement aux exigences de la présente directive.

↓ 97/23/CE considérant 16

~~considérant que, afin de faciliter la démonstration de la conformité avec les exigences essentielles, des normes européennes harmonisées sont utiles, en particulier en matière de conception, de fabrication et d'essai des équipements sous pression, normes dont le respect vaut présomption de conformité du produit avec lesdites exigences essentielles; que les normes européennes harmonisées sont élaborées par des organismes privés et doivent conserver leur statut facultatif; que, dans ce but, le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenélec) sont désignés comme organismes compétents pour adopter des normes harmonisées respectant les orientations générales de coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984;~~

↓ 97/23/CE considérant 17

~~considérant que, aux fins de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou document d'harmonisation) adoptée par l'un ou l'autre de ces organismes ou par les deux, à la demande de la Commission en application de la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques<sup>24</sup> et conformément aux orientations générales susvisées; que, en matière de normalisation, il est opportun que la Commission soit assistée par le comité créé en vertu de la directive 83/189/CEE, lequel recueille, au besoin, les conseils des experts techniques;~~

↓ 97/23/CE considérant 18  
(adapté)  
⇒ nouveau

- (28) ~~considérant que la~~ ☒ La ☒ fabrication d'équipements sous pression requiert l'utilisation de matériaux d'usage sûrs, ~~que, en~~ ☒ En ☒ l'absence de normes harmonisées, ~~la définition des~~ ☒ il convient que soient établies les ☒ caractéristiques des matériaux destinés à une utilisation répétée ~~est utile, que celle-ci est réalisée~~ ☒ Ces caractéristiques devraient être établies ☒ par des approbations européennes de matériaux délivrées par un des organismes notifiés spécialement désignés pour cette tâche, ~~que les~~ ☒ Les ☒ matériaux conformes à une telle approbation ~~doivent~~ ☒ devraient ☒ bénéficier de la présomption de conformité avec les exigences essentielles ⇒ de sécurité ⇐ de la présente directive.

<sup>23</sup> JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

<sup>24</sup> JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

↓ 97/23/CE considérant 19  
(adapté) (adapted) (adapté)  
⇒ nouveau

- (29) ~~considérant que, au vu~~ ☒ Compte tenu ☒ de la nature des risques impliqués par l'utilisation des équipements sous pression ⇒ et afin de permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que les équipements sous pression mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles de sécurité ⇐, il convient d'établir ~~les des~~ procédures d'évaluation de la conformité ~~avec les exigences de base des directives~~. ~~que ces~~ ☒ Ces ☒ procédures ~~doivent~~ ☒ devraient ☒ être conçues à la lumière de l'importance du danger inhérent aux équipements sous pression. ~~que, par~~ ☒ Par ☒ conséquent, chaque catégorie d'équipements sous pression ~~doit~~ ☒ devrait ☒ être assortie d'une procédure adéquate ou du choix entre plusieurs procédures de rigueur équivalente. ~~que les procédures adoptées sont conformes à la décision 93/465/CEE du Conseil, du 22 juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique<sup>25</sup>~~ ⇒ La décision n° 768/2008/CE définit des modules pour l'évaluation de la conformité, qui prévoient des procédures de la moins contraignante à la plus contraignante, en fonction du niveau de risque encouru et du niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules. ⇐ ~~que les~~ ☒ Les ☒ détails ajoutés à ces procédures se justifient par la nature de la vérification requise pour les équipements sous pression.

↓ 97/23/CE considérant 20  
(adapté)

- (30) ~~considérant que les~~ ☒ Les ☒ États membres devraient être en mesure d'autoriser les services d'inspection des utilisateurs à procéder à certaines tâches de l'évaluation de conformité dans le cadre de la présente directive. ~~que, à~~ ☒ À ☒ cette fin, la présente directive ☒ devrait ☒ énoncer les conditions d'autorisation par les États membres des services d'inspection des utilisateurs.

↓ 97/23/CE considérant 21  
(adapté)

- (31) ~~considérant que, dans les conditions prévues par la présente directive, e~~Certaines procédures d'évaluation de conformité ~~peuvent exiger~~ ☒ devraient permettre ☒ que chaque élément soit inspecté et testé par un organisme notifié ou un service d'inspection des utilisateurs dans le cadre de la vérification finale de l'équipement sous pression. ~~que, dans~~ ☒ Dans ☒ d'autres cas, la garantie que la vérification finale peut être réalisée par un organisme notifié au moyen de visites ~~à l'improviste~~ ☒ inopinées ☒ ~~doit~~ ☒ devrait ☒ être prévue.

<sup>25</sup> JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 23.

↓ nouveau

- (32) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir les informations requises par la présente directive concernant la conformité des équipements sous pression aux exigences définies par la présente directive et par d'autres législations d'harmonisation de l'Union applicables.
- (33) Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, les informations requises afin d'identifier tous les actes applicables de l'Union devraient être disponibles dans une «unique déclaration UE de conformité».

↓ 97/23/CE considérant 22  
(adapté)  
⇒ nouveau

- (34) ~~considérant que les~~ ☒ Les ☒ équipements sous pression ~~porteront~~ ☒ devraient porter ☒, en règle générale, le marquage «CE». ~~apposé soit par le fabricant soit par son mandataire établi dans la Communauté; que le marquage «CE» signifie que l'équipement sous pression est conforme aux dispositions de la présente directive et des autres directives communautaires applicables concernant l'apposition du marquage «CE»;~~ ⇒ Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un équipement sous pression, est la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux relatifs au marquage CE et ses liens avec d'autres marquages. Les règles régissant l'apposition du marquage CE devraient être définies par la présente directive. ⇐
- (35) ~~que pour~~ ☒ En ce qui concerne ☒ les équipements sous pression qui ne présentent qu'un risque de pression mineur, définis dans la présente directive et pour lesquels aucune procédure d'agrément n'est justifiée, le marquage «CE» ne ~~sera pas~~ ☒ devrait pas être ☒ apposé.

↓ nouveau

- (36) Les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la présente directive prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, qui sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (37) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 97/23/CE que doivent remplir les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être notifiés à la Commission ne suffisaient pas à garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes notifiés dans l'ensemble de l'Union. Il est cependant primordial que tous les organismes d'évaluation de la conformité offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (38) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène des évaluations de la conformité, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités

notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes d'évaluation de la conformité.

- (39) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans la présente directive.
- (40) Le système défini dans la présente directive devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Vu que l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification devrait également être encouragée.
- (41) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans un tel cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité qui font l'objet de ladite évaluation satisfont aux exigences réglementaires applicables.
- (42) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les équipements sous pression destinés à être mis sur le marché de l'Union, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (43) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.
- (44) Étant donné que les organismes d'évaluation de la conformité peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence d'organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (45) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes d'évaluation de la conformité appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une

application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes d'évaluation de la conformité.

- (46) Les États membres devraient prendre toutes les mesures appropriées pour assurer que les équipements sous pression puissent être mis sur le marché uniquement s'ils sont stockés correctement et affectés à l'usage auquel ils sont destinés, ou s'ils ne sont soumis qu'à des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles permettant ainsi de ne pas mettre en danger la santé et la sécurité des personnes. Les équipements sous pression devraient être considérés comme non conformes aux exigences essentielles de sécurité énoncées dans la présente directive uniquement dans des conditions d'utilisation qui peuvent être raisonnablement prévues, c'est-à-dire lorsqu'une telle utilisation pourrait découler d'un comportement humain licite et aisément prévisible.

↓ 97/23/CE considérant 23

~~considérant qu'il convient que les États membres, comme le prévoit l'article 100 A du traité, puissent arrêter des mesures provisoires pour limiter ou interdire la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation d'équipements sous pression dans le cas où ceux-ci présentent un risque particulier pour la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, pour autant que ces mesures fassent l'objet d'une procédure communautaire de contrôle;~~

↓ nouveau

- (47) Le règlement (UE) n° [.../...] [concernant la surveillance du marché des produits], qui constitue l'instrument juridique unique de l'UE en matière de surveillance du marché des produits, s'applique aux équipements sous pression.

↓ 97/23/CE considérant 24

~~considérant que les destinataires de toute décision prise en application de la présente directive doivent être informés des raisons sous-tendant cette décision et des moyens de recours qui leur sont ouverts;~~

↓ 97/23/CE considérant 25

~~considérant que la disposition transitoire permettant la mise sur le marché et la mise en service des équipements sous pression fabriqués conformément aux réglementations nationales en vigueur à la date de mise en application de la présente directive est nécessaire;~~

↓ 97/23/CE considérant 26

~~considérant que les exigences requises par les annexes devraient être explicitées le mieux possible pour permettre à tous les utilisateurs, petites et moyennes entreprises (PME) comprises, de s'y conformer facilement;~~

---

↓ 97/23/CE considérant 27

~~considérant qu'un accord sur un *modus vivendi* entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant les mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité<sup>26</sup> est intervenu le 20 décembre 1994,~~

---

↓ nouveau

- (48) Afin d'assurer l'uniformité des conditions de mise en œuvre de la présente directive, la Commission devrait être investie de compétences d'exécution. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>27</sup>.
- (49) Il convient de recourir à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution prescrivant aux États membres notifiants de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des organismes notifiés qui ne satisfont pas ou plus aux exigences relatives à leur notification.
- (50) Il y a lieu de recourir à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution en ce qui concerne les approbations européennes de matériaux présentant des lacunes et dont les références ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, étant donné que ces décisions pourraient avoir des répercussions sur la présomption de conformité aux exigences essentielles applicables.
- (51) Afin de prendre en compte le progrès technique en ce qui concerne les technologies relatives aux équipements sous pression, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité devrait être délégué à la Commission pour ce qui est des modifications de la classification des équipements sous pression. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.
- (52) Lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission devrait veiller à ce que tous les documents utiles soient transmis en temps voulu, de façon appropriée et simultanée au Parlement européen et au Conseil.
- (53) La directive 97/23/CE prévoit un régime transitoire permettant la mise en service d'équipements sous pression et d'ensembles qui respectent la réglementation nationale en vigueur à la date de mise en application de ladite directive. Pour des raisons de sécurité juridique, il est nécessaire d'inclure aussi ces dispositions transitoires dans la présente directive.
- (54) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire permettant la mise à disposition sur le marché et la mise en service d'équipements sous pression conformes à la directive 97/23/CE.

---

<sup>26</sup> JO n° C 102 du 4. 4. 1996, p. 1.

<sup>27</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- (55) Les États membres devraient fixer des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et veiller à leur application effective. Ces sanctions doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.
- (56) Étant donné que l'objectif de la présente directive, qui est de garantir que les équipements sous pression se trouvant sur le marché se conforment aux exigences garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs ainsi que de protection des animaux domestiques ou des biens, tout en assurant le fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres, et peut donc, en raison de sa portée et de ses effets, être mieux réalisé au niveau européen, l'Union peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé au même article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (57) L'obligation de transposer la présente directive en droit national doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive 97/23/CE. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive 97/23/CE.
- (58) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application de la directive 97/23/CE indiqués à l'annexe V, partie B,

↓ 97/23/CE (adapté)

ONT ~~ARRÊTÉ~~  ADOPTÉ  LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## CHAPITRE 1

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### *Article premier*

#### **Champ d'application et définitions**

1. La présente directive s'applique à la conception, à la fabrication et à l'évaluation de la conformité des équipements sous pression et des ensembles dont la pression maximale admissible PS est supérieure à 0,5 bar.

~~3.2. Sont exclus du champ d'application de la~~ La présente directive  ne s'applique pas  :

↓ 97/23/CE

~~3.1.a) les~~ aux canalisations comprenant une tuyauterie ou un ensemble de tuyauteries destinées au transport de tout fluide ou matière vers une ou à partir d'une installation (sur

terre ou en mer), à partir du, et y compris le, dernier organe d'isolement situé dans le périmètre de l'installation, y compris tous les équipements annexes qui sont spécifiquement conçus pour la canalisation; Cette exclusion ne couvre pas les équipements sous pression standard tels que ceux qui peuvent se trouver dans les postes de détente et dans les stations de compression;

~~3.2.b) les aux~~ réseaux d'adduction, de distribution et d'évacuation d'eau et leurs équipements ainsi ~~que les~~ qu'aux conduites d'eau motrice telles que conduites forcées, galeries sous pression, cheminées d'équilibrage des installations hydroélectriques et leurs accessoires spécifiques;

↓ 97/23/CE (adapté)

~~3.3.c) les aux~~ équipements  à pression simples  visés par la directive ~~87/404/CEE~~ 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>28</sup> relative aux équipements à pression simples;

~~3.4.d) les équipements~~  aux générateurs aérosols  visés par la directive ~~75/324/CEE du Conseil<sup>29</sup>, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols;~~

~~3.5.e) les aux~~ équipements destinés au fonctionnement des véhicules définis par les directives suivantes ~~et leurs annexes:~~

↓ 97/23/CE (adapté)

- i) ~~70/156/CEE du Conseil, du 6 février 1970, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques,~~ directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>30</sup> établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules;
- ii) ~~74/150/CEE du Conseil, du 4 mars 1974, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des tracteurs agricoles ou forestiers à roues,~~ directive 2003/37/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>31</sup> concernant la réception par type des tracteurs agricoles ou forestiers, de leurs remorques et de leurs engins interchangeable tractés, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques de ces véhicules;

<sup>28</sup> JO L 264 du 8.10.2009, p. 12.

<sup>29</sup> JO n° L 147 du 9.6.1975, p. 40. ~~Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/1/CE de la Commission (JO n° L 23 du 28.1.1994, p. 28).~~

<sup>30</sup> JO L 263 du 9.10.2007, p. 1. ~~JO n° L 42 du 23. 2. 1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/54/CE de la Commission (JO n° L 266 du 8. 11. 1995, p. 1).~~

<sup>31</sup> JO L 171 du 9.7.2003, p. 1. ~~JO n° L 84 du 28. 3. 1974, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.~~

~~iii) 92/61/CEE directive 2002/24/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>32</sup>, du 30 juin 1992, relative à la réception des véhicules à moteur à deux ou trois roues;~~

~~3.6.f) Les aux équipements qui relèveraient au plus de la catégorie I en application de l'article 9 de la présente directive et qui sont visés par l'une des directives suivantes:~~

~~i) directive 89/392/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>33</sup> relatives aux machines;~~

~~ii) directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>34</sup>, du 29 juin 1995, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ascenseurs;~~

~~iii) directive 73/23/CEE du Conseil, du 19 février 1973, 2006/95/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>35</sup> concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension;~~

~~iv) directive 93/42/CEE du Conseil<sup>36</sup>, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux;~~

~~v) directive 90/396/CEE du Conseil, du 29 juin 1990, 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>37</sup> relative au rapprochement des législations des États membres concernant les appareils à gaz;~~

~~vi) directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>38</sup>, du 23 mars 1994, concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;~~

~~3.7.g) les aux équipements visés à l'article ~~223~~  346  , paragraphe 1, point b), du traité;~~

~~3.8.h) les aux équipements spécialement conçus pour des applications nucléaires, dont la défaillance peut donner lieu à des émissions radioactives;~~

~~3.9.i) les aux équipements de contrôle de puits utilisés dans l'industrie de prospection et d'exploitation pétrolière, gazière ou géothermique ainsi que dans le stockage souterrain et prévus pour contenir et/ou contrôler la pression du puits; Ceci comprend la tête de puits (arbre de Noël) et les obturateurs de sécurité (BOP), les tuyauteries et collecteurs ainsi que leurs équipements situés en amont;~~

<sup>32</sup> ~~JO L 124 du 9.5.2002, p. 1. JO n° L 225 du 10. 8. 1992, p. 72. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.~~

<sup>33</sup> ~~JO n° L 183 du 29. 6. 1989, p. 9. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 1). JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.~~

<sup>34</sup> ~~JO n° L 213 du 7.9.1995, p. 1.~~

<sup>35</sup> ~~JO n° L 77 du 26. 3. 1973, p. 29 L 374 du 27.12.2006, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 1).~~

<sup>36</sup> ~~JO n° L 169 du 12.7.1993, p. 1.~~

<sup>37</sup> ~~JO n° L 196 du 26. 7. 1990, p. 15 L 330 du 16.12.2009, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 1).~~

<sup>38</sup> ~~JO n° L 100 du 19.4.1994, p. 1.~~

~~3.10.j) les~~ aux équipements comportant des carters ou des mécanismes dont le dimensionnement, le choix des matériaux, les règles de construction reposent essentiellement sur des critères de résistance, de rigidité et de stabilité à l'égard des sollicitations statiques et dynamiques en service ou à l'égard d'autres caractéristiques liées à leur fonctionnement et pour lesquels la pression ne constitue pas un facteur significatif au niveau de la conception;  
Ces équipements peuvent comprendre:

- i) les moteurs, y compris les turbines et les moteurs à combustion interne;
- ii) les machines à vapeur, les turbines à gaz ou à vapeur, les turbogénérateurs, les compresseurs, les pompes et les servocommandes;

~~3.11.k) les~~ aux hauts-fourneaux, y compris leurs systèmes de refroidissement, leurs récupérateurs de vent chaud, leurs extracteurs de poussières et leurs épurateurs de gaz de hauts-fourneaux, ainsi ~~que les~~ qu'aux fours à réduction directe, y compris leurs systèmes de refroidissement, leurs convertisseurs à gaz, et leurs cuves destinées à la fusion, à la refusion, au dégazage et à la coulée de l'acier et des métaux non ferreux;

~~3.12.l) les~~ aux enveloppes des équipements électriques à haute tension tels que les appareillages de connexion et de commande, les transformateurs et les machines tournantes;

~~3.13.m) les~~ aux enveloppes sous pression entourant les éléments de réseaux de transmission, tels que les câbles électriques et les câbles téléphoniques;

~~3.14.n) les~~ aux bateaux, fusées, aéronefs ou unités mobiles off-shore, ainsi ~~que les~~ qu'aux équipements destinés expressément à être installés à bord de ces engins ou à les propulser;

~~3.15.o) les~~ aux équipements sous pression composés d'une enveloppe souple, par exemple les pneumatiques, les coussins pneumatiques, balles et ballons de jeu, les embarcations gonflables, et autres équipements sous pression similaires;

~~3.16.p) les~~ aux silencieux d'échappement et d'admission;

~~3.17.q) les~~ aux bouteilles ou ~~les~~ canettes de boissons gazeuses destinées aux consommateurs finals;

~~3.18.r) les~~ aux récipients destinés au transport et à la distribution de boissons avec un PS·V n'excédant pas 500 bar·L et une pression maximale admissible n'excédant pas 7 bar;

↓ 97/23/CE (adapté)

~~3.19.s) les~~ aux équipements relevant des ~~conventions~~ ~~ADR<sup>39</sup>~~, ~~RID<sup>40</sup>~~,  directives 2008/68/CE et 2010/35/UE ainsi qu'aux équipements relevant du code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses  (IMDG<sup>41</sup>) et  de la convention relative à l'aviation civile internationale  ( convention de l'  OACI<sup>42</sup>);

<sup>39</sup> ~~ADR = accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.~~

<sup>40</sup> ~~RID = règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.~~

<sup>41</sup> ~~IMDG = code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses.~~

<sup>42</sup> ~~OACI = organisation de l'aviation civile internationale.~~

---

↓ 97/23/CE

~~3.20.t) les aux~~ radiateurs et ~~les~~ tuyaux dans les systèmes de chauffage à eau chaude;

~~3.21.u) les aux~~ récipients devant contenir des liquides avec une pression de gaz au-dessus du liquide ne dépassant pas 0,5 bar.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

## Article 2

### ⊗ Définitions ⊗

Aux fins de la présente directive, on entend par:

~~2.1.1) «équipements sous pression», les récipients, tuyauteries, accessoires de sécurité et accessoires sous pression. Sont ⊗~~ , y compris, ⊗ le cas échéant, ~~considérés comme faisant partie des équipements sous pression~~ les éléments attachés aux parties sous pression, tels que les brides, piquages, raccords, supports, ⊗ et ⊗ pattes de levage, ~~etc.~~;

---

↓ 97/23/CE

~~2.1.1.2) «récipient», une enveloppe conçue et construite pour contenir des fluides sous pression, y compris les éléments qui y sont directement attachés jusqu'au dispositif prévu pour le raccordement avec d'autres équipements. Un récipient peut comporter un ou plusieurs compartiments;~~

~~2.1.2.3) «tuyauteries», des composants de canalisation, destinés au transport des fluides, lorsqu'ils sont raccordés en vue d'être intégrés dans un système sous pression. Les tuyauteries comprennent notamment un tuyau ou un ensemble de tuyaux, le tubage, les accessoires de tuyauterie, les joints d'expansion, les flexibles ou, le cas échéant, d'autres composants résistant à la pression. Les échangeurs thermiques constitués de tuyaux et destinés au refroidissement ou au réchauffement de l'air sont assimilés aux tuyauteries;~~

---

↓ 97/23/CE (adapté)

~~2.1.3.4) «accessoires de sécurité», des dispositifs destinés à la protection des équipements sous pression contre le dépassement des limites admissibles. Ces dispositifs comprennent: ⊗~~ , y compris ⊗ des dispositifs pour la limitation directe de la pression, tels que les soupapes de sûreté, les dispositifs à disques de rupture, les tiges de flambage, les dispositifs de sécurité pilotés (CSPRS) et des dispositifs de limitation qui mettent en œuvre des moyens d'intervention ou entraînent la coupure et le verrouillage, tels que les commutateurs actionnés par la pression, la température ou le niveau du fluide et les dispositifs de «mesure, de contrôle et de régulation jouant un rôle en matière de sécurité (SRMCR)»;

---

↓ 97/23/CE

2.1.4.5) «accessoires sous pression», des dispositifs jouant un rôle opérationnel et dont l'enveloppe est soumise à pression;

2.1.5.6) «ensembles», plusieurs équipements sous pression assemblés par un fabricant pour former un tout intégré et fonctionnel;

2.2.7) «pression», la pression par rapport à la pression atmosphérique, c'est-à-dire la pression au manomètre. Par conséquent, le vide est exprimé par une valeur négative;

2.3.8) «pression maximale admissible PS», la pression maximale pour laquelle l'équipement est conçu, spécifiée par le fabricant;

---

↓ 97/23/CE (adapté)

~~Elle est~~  et  définie à un emplacement spécifié par ~~le fabricant. Il s'agit de~~  ce dernier, à savoir soit  l'emplacement où sont connectés les organes de protection ou de sûreté ~~ou de~~  , soit  la partie supérieure de l'équipement ou, si cela n'est pas approprié, ~~de~~ tout autre emplacement spécifié;

---

↓ 97/23/CE

2.4.9) «température minimale/maximale admissible TS», les températures minimale et maximale pour lesquelles l'équipement est conçu, spécifiées par le fabricant;

2.5.10) «volume (V)», le volume interne de chaque compartiment, y compris le volume des raccords jusqu'à la première connexion et à l'exclusion du volume des éléments internes permanents;

2.6.11) «dimension nominale (DN)», la désignation numérique de la dimension commune à tous les éléments d'un système de tuyauteries autres que les éléments indiqués par leur diamètre extérieur ou par la taille du filetage; ~~Il~~ s'agit d'un nombre arrondi à des fins de référence et qui n'a pas de relation stricte avec les cotes de fabrication; ~~La~~ taille nominale est indiquée par DN suivi d'un nombre;

2.7.12) «fluides», les gaz, liquides et vapeurs en phase pure ainsi que les mélanges de ceux-ci. Un fluide peut contenir une suspension de solides;

2.8.13) «assemblages permanents», des assemblages qui ne peuvent être dissociés sauf par des méthodes destructives;

2.9.14) «approbation européenne de matériaux», un document technique définissant les caractéristiques des matériaux destinés à une utilisation répétée pour la fabrication d'équipements sous pression, qui n'ont pas fait l'objet d'une norme harmonisée;

- 15) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un équipement sous pression destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 16) «mise sur le marché», la première mise à disposition d'un équipement sous pression sur le marché de l'Union;
- 17) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique un équipement sous pression ou fait concevoir ou fabriquer un tel équipement, et qui commercialise celui-ci sous son nom ou sa marque;
- 18) «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;
- 19) «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un équipement sous pression provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 20) «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met des équipements sous pression à disposition sur le marché;
- 21) «opérateurs économiques», le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 22) «spécification technique», un document qui établit les exigences techniques auxquelles doivent répondre les équipements sous pression, procédés ou services;
- 23) «norme harmonisée», une norme harmonisée au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 24) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 25) «organisme national d'accréditation», un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 26) «évaluation de la conformité», le processus qui permet de démontrer si les exigences de la présente directive relatives à un équipement sous pression, à un procédé, à un service ou à un système ont ou non été respectées;
- 27) «organisme d'évaluation de la conformité», un organisme qui procède à des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 28) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un équipement sous pression qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 29) «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un équipement sous pression de la chaîne d'approvisionnement;

30) «marquage CE», le marquage par lequel le fabricant indique que l'équipement sous pression et/ou l'ensemble sont conformes aux dispositions applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;

31) «législation d'harmonisation de l'Union», toute législation de l'Union harmonisant les conditions de commercialisation des produits.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

### Article ~~23~~

#### ~~Surveillance du marché~~ ☒ Mise à disposition sur le marché et mise en service ☒

1. Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que les équipements sous pression ~~et les ensembles visés à l'article 1<sup>er</sup>~~ ne puissent être mis ☒ à disposition ☒ sur le marché et en service que s'ils ~~ne compromettent pas la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination~~ ☒ satisfont aux exigences de la présente directive ☒.

2. ~~Les dispositions de la~~ ☒ La ☒ présente directive n'affectent pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect des dispositions du traité, les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection des personnes et, en particulier, des travailleurs lors de l'utilisation des équipements sous pression ~~ou ensembles~~ en cause, pour autant que cela n'implique pas des modifications de ces équipements ~~ou ensembles~~ par rapport à la présente directive.

3. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors des foires, des expositions ~~et~~ ☒ des démonstrations ☒ et autres manifestations similaires ☒, à la présentation d'équipements sous pression ~~ou d'ensembles, tels que définis à l'article 1<sup>er</sup>~~ ☒, non conformes aux dispositions de ☒ à ☒ la présente directive, pour autant qu'une ~~panneau visible indique~~ ☒ indication visible spécifique ☒ clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité d'acquérir ces équipements avant leur mise en conformité par le fabricant ou son mandataire ~~établi dans la Communauté~~. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates doivent être prises conformément aux exigences fixées par l'autorité compétente de l'État membre concerné afin d'assurer la sécurité des personnes.

### Article ~~34~~

#### Exigences techniques

1. Les équipements sous pression ☒ suivants ☒ ~~énumérés aux points 1.1, 1.2, 1.3 et 1.4~~ doivent satisfaire aux exigences essentielles ☒ de sécurité ☒ énoncées à l'annexe I~~7~~:

~~1.1.a)~~ les récipients, à l'exception de ceux visés au point ~~1.2~~ b), prévus pour:

- ei) des gaz, des gaz liquéfiés, des gaz dissous sous pression, des vapeurs ainsi que les liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est supérieure de 0,5 bar à la pression atmosphérique normale (1 013 mbar), dans les limites suivantes:

  - pour les fluides du groupe 1, lorsque le volume est supérieur à 1 l et le produit  $PS \cdot V$  est supérieur à 25 bar·l, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 200 bar (annexe II<sub>2</sub> tableau 1),
  - pour les fluides du groupe 2, lorsque le volume est supérieur à 1 l et le produit  $PS \cdot V$  est supérieur à 50 bar·l, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 1 000 bar ainsi que tous les extincteurs portables et les bouteilles pour appareils respiratoires (annexe II<sub>2</sub> tableau 2);
- ii) des liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est inférieure ou égale à 0,5 bar au-dessus de la pression atmosphérique normale (1 013 mbar), dans les limites suivantes:

  - pour les fluides du groupe 1, lorsque le volume est supérieur à 1 l et le produit  $PS \cdot V$  est supérieur à 200 bar·l, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 500 bar (annexe II<sub>2</sub> tableau 3),
  - pour les fluides du groupe 2, lorsque la pression PS est supérieure à 10 bar et le produit  $PS \cdot V$  est supérieur à 10 000 bar·l, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 1 000 bar (annexe II<sub>2</sub> tableau 4);

2.b) les équipements sous pression soumis à l'action de la flamme ou à un apport calorifique présentant un danger de surchauffe prévus pour la production de vapeur ou d'eau surchauffée à une température supérieure à 110 °C lorsque le volume est supérieur à 2 l, ainsi que tous les autocuiseurs (annexe II<sub>2</sub> tableau 5);

3.c) les tuyauteries prévues pour:

- ei) des gaz, des gaz liquéfiés, des gaz dissous sous pression, des vapeurs ainsi que les liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est supérieure de 0,5 bar à la pression atmosphérique normale (1 013 mbar), dans les limites suivantes:

  - pour les fluides du groupe 1, lorsque la DN est supérieure à 25 (annexe II<sub>2</sub> tableau 6),
  - pour les fluides du groupe 2, lorsque la DN est supérieure à 32 et que le produit  $PS \cdot DN$  est supérieur à 1 000 bar (annexe II<sub>2</sub> tableau 7);
- ii) des liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est inférieure ou égale à 0,5 bar au-dessus de la pression atmosphérique normale (1 013 mbar), dans les limites suivantes:

- pour les fluides du groupe 1, lorsque la DN est supérieure à 25 et que le produit PS·DN est supérieur à 2 000 bar (annexe II, tableau 8),
- pour les fluides du groupe 2, lorsque le PS est supérieur à 10 bar et la DN est supérieure à 200 et le produit PS·DN est supérieur à 5 000 bar (annexe II, tableau 9);

↓ 97/23/CE (adapté)

~~1.4.d)~~ Les accessoires de sécurité et les accessoires sous pression destinés à des équipements relevant des points ~~1.1, 1.2 et 1.3~~ a), b) et c), y compris lorsque de tels équipements sont incorporés dans un ensemble.

2. Les ensembles ~~définis à l'article 1<sup>er</sup> point 2.1.5~~  suivants  qui comprennent au moins un équipement sous pression relevant du ~~point paragraphe 1 du présent article, et qui sont énumérés aux points 2.1, 2.2 et 2.3 du présent article,~~ doivent satisfaire aux exigences essentielles  de sécurité  énoncées à l'annexe I:

↓ 97/23/CE  
⇒ nouveau

~~2.1.a)~~ Les ensembles prévus pour la production de vapeur et d'eau surchauffée à une température supérieure à 110 °C comportant au moins un équipement sous pression soumis à l'action de la flamme ou à un apport calorifique présentant un danger de surchauffe;

~~2.2.b)~~ Les ensembles autres que ceux visés au point ~~2.1 a)~~ lorsque leur fabricant les destine à être mis  à disposition  sur le marché et en service en tant qu'ensembles;

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

~~2.3.~~ Par dérogation ~~à la phrase introductive du point 2 au premier alinéa,~~ les ensembles prévus pour la production d'eau chaude à une température égale ou inférieure à 110 °C, alimentés manuellement par combustible solide, avec un PS·V supérieur à 50 bar·L doivent satisfaire aux exigences essentielles  de sécurité  visées ~~aux~~ à l'annexe I, points 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) et 5 d) ~~de l'annexe I.~~

3. Les équipements sous pression ~~et/ou ensembles~~ dont les caractéristiques sont inférieures ou égales aux limites visées respectivement ~~aux points 1.1, 1.2 et 1.3 et au point 2 au paragraphe 1, points a), b) et c) et au paragraphe 2~~  sont  conçus et fabriqués conformément aux règles de l'art en usage dans un État membre afin d'assurer leur utilisation de manière sûre. Les équipements sous pression ~~et/ou ensembles~~ doivent être accompagnés d'instructions d'utilisation suffisantes ~~et porter des marques permettant d'identifier le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.~~ Ces équipements ~~et/ou ensembles~~ ne peuvent pas porter  portent pas  le marquage ~~CE~~ tel que visé à l'article ~~1518.~~

## Libre circulation

1. ~~1.1.~~ Les États membres ne peuvent, pour des risques dus à la pression, interdire, restreindre ou entraver la mise  $\Rightarrow$  à disposition  $\Leftarrow$  sur le marché ou la mise en service, dans les conditions fixées par le fabricant, d'équipements sous pression ~~ou d'ensembles visés à l'article 1<sup>er</sup>~~, qui satisfont aux dispositions de la présente directive, ~~et portent le marquage «CE», indiquant qu'ils ont été soumis à une évaluation de la conformité conformément à l'article 10.~~

~~1.2.~~ Les États membres ne peuvent, pour des risques dus à la pression, interdire, restreindre ou entraver la mise  $\Rightarrow$  à disposition  $\Leftarrow$  sur le marché ou la mise en service d'équipements sous pression ~~ou d'ensembles~~ conformes aux dispositions de l'article ~~34~~, paragraphe 3.

2. Les États membres peuvent exiger, dans la mesure où cela est nécessaire pour un usage correct et sûr des équipements sous pression ~~et des ensembles~~, que les informations figurant à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, soient fournies dans la (les) langue(s) officielle(s) de ~~la Communauté~~  $\boxtimes$  l'Union  $\boxtimes$  qui peut (peuvent) être déterminée(s) ~~en conformité avec le traité~~ par l'État membre dans lequel ces équipements sont mis à la disposition de l'utilisateur final.

~~14.2.3~~ Lorsqu'un État membre a désigné un service d'inspection des utilisateurs conformément aux ~~critères visés au présent~~  $\boxtimes$  exigences énoncées à l'  $\boxtimes$  article  $\Rightarrow$  25  $\Leftarrow$ , il ne peut, pour des risques dus à la pression, interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché ou la mise en service, dans les conditions prévues ~~au présent~~ à l'article 16, d'équipements sous pression ~~ou d'ensembles~~, dont la conformité a été évaluée par un service d'inspection des utilisateurs désigné par un autre État membre conformément aux ~~critères visés au présent~~  $\boxtimes$  exigences énoncées à l'  $\boxtimes$  article  $\Rightarrow$  25  $\Leftarrow$ .

↓ nouveau

## CHAPITRE 2

# OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 6 [Article R2 de la décision n° 768/2008/CE]

### Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché des équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché des équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphe 3, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux règles de l'art en usage dans un État membre.

2. En ce qui concerne les équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, les fabricants établissent la documentation technique prévue à l'annexe II et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'article 14.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure visée au premier alinéa, qu'un équipement sous pression visé à l'article 4, paragraphes 1 et 2, respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

3. 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 de l'équipement sous pression.

4. Les fabricants s'assurent que des procédures sont en place pour que la production en série reste conforme. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'équipement sous pression, ainsi que des modifications des normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un équipement sous pression est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un équipement sous pression, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs, effectuent des essais par sondage sur les équipements sous pression mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les équipements sous pression non conformes et les rappels de tels équipements et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

5. Les fabricants s'assurent que leurs équipements sous pression portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'équipement ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'équipement.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, l'adresse postale et, le cas échéant, l'adresse du site internet à laquelle ils peuvent être contactés sur l'équipement sous pression ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'équipement. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté.

7. Les fabricants veillent à ce que les équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations de sécurité sont claires, compréhensibles et intelligibles.

Les fabricants veillent à ce que les équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphe 3, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'article 4, paragraphe 3, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations de sécurité sont claires, compréhensibles et intelligibles.

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un équipement sous pression qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent sans tarder les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le

rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet équipement sous pression à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'équipement sous pression à la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ces informations et documents peuvent être envoyés sur papier ou sous forme électronique. Les fabricants coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements sous pression qu'ils ont mis sur le marché.

*Article 7 [Article R3 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **Mandataires**

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

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1, et l'établissement de la documentation technique ne peuvent être confiés au mandataire.

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu 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 pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'équipement sous pression;
- b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'équipement sous pression;
- c) à coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les équipements sous pression couverts par le mandat délivré au mandataire.

*Article 8 [Article R4 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **Obligations des importateurs**

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

2. Avant de mettre sur le marché des équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité, conformément à l'article 14, a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'équipement sous pression porte le

marquage CE et est accompagné des instructions et informations de sécurité prévues à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

Avant de mettre sur le marché des équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphe 3, les importateurs s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que les équipements sous pression sont accompagnés d'instructions d'utilisation suffisantes et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un équipement sous pression n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, il ne met cet équipement sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'équipement sous pression présente 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 l'équipement sous pression ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'équipement. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible pour les utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.

4. Les importateurs veillent à ce que les équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

Les importateurs veillent à ce que les équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphe 3, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

5. Les importateurs veillent à ce que, tant qu'un équipement sous pression visé à l'article 4, paragraphes 1 et 2, est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences énoncées à l'annexe I.

6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un équipement sous pression, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs, et sur demande dûment justifiée des autorités compétentes, effectuent des essais par sondage sur les équipements sous pression mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les équipements sous pression non conformes et les rappels de tels équipements et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un équipement sous pression qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent sans tarder les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet équipement sous pression 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 de l'équipement sous pression, 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 pour démontrer la conformité d'un équipement sous pression, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ces informations et documents peuvent être envoyés sur papier ou sous forme électronique. Les importateurs coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements sous pression qu'ils ont mis sur le marché.

#### *Article 9 [Article R5 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **Obligations des distributeurs**

1. Lorsqu'ils mettent un équipement sous pression 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 un équipement sous pression visé à l'article 4, paragraphes 1 et 2, à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis ainsi que d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs de l'État membre dans lequel l'équipement sous pression doit être mis à disposition sur le marché, et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un équipement sous pression n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, il ne met cet équipement sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'équipement sous pression présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Avant de mettre un équipement sous pression visé à l'article 4, paragraphe 3, à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il est accompagné d'instructions d'utilisation suffisantes, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs de l'État membre dans lequel l'équipement sous pression doit être mis à disposition sur le marché, et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

3. Les distributeurs veillent à ce que, tant qu'un équipement sous pression visé à l'article 4, paragraphes 1 et 2, est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un équipement sous pression qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente directive

veillent à ce que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet équipement à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et 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 pour démontrer la conformité d'un équipement sous pression. Ces informations et documents peuvent être envoyés sur papier ou sous forme électronique. Les distributeurs coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements sous pression qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

*Article 10 [Article R6 de la décision n° 768/2008/CE]*

#### **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 6 lorsqu'il met un équipement sous pression sur le marché sous son nom ou sa marque, ou lorsqu'il modifie un équipement sous pression déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences de la présente directive peut en être affectée.

*Article 11 [Article R7 de la décision n° 768/2008/CE]*

#### **Identification des opérateurs économiques**

Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché, pendant une période de dix ans:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un équipement sous pression;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un équipement sous pression.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées au premier alinéa pendant une durée de dix ans à compter de la date où l'équipement sous pression leur a été fourni et pendant une durée de dix ans à compter de la date où ils ont fourni l'équipement sous pression.

## CHAPITRE 3

# CONFORMITÉ ET CLASSIFICATION DES ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION

↓ 97/23/CE

Article ~~5~~12 [Article R8 de la décision n° 768/2008/CE]

### Présomption de conformité

↓ nouveau

1. Les équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, qui sont 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 de sécurité qui sont couvertes par ces normes ou parties de normes et qui sont énoncées à l'annexe I.

↓ 97/23/CE (adapté)

~~2.~~ Les États membres présumant conformes à ~~toutes les dispositions de~~ la présente directive, ~~y compris à l'évaluation de conformité visée à l'article 10,~~ les équipements sous pression ~~et les ensembles~~ portant le marquage «CE» prévu à l'article ~~15~~18 et munis de la déclaration  UE  de conformité «CE» prévue à l'~~annexe VII~~ article 17.

↓ 97/23/CE

~~2.~~ Les équipements sous pression ~~et les ensembles conformes aux normes nationales transposant les normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel des Communautés européennes* sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3.~~ Les États membres publient les références desdites normes nationales.

~~3.~~ Les États membres veillent à ce que les dispositions appropriées soient prises pour permettre aux partenaires sociaux d'intervenir au niveau national dans le processus d'élaboration et de suivi des normes harmonisées.

↓ 97/23/CE (adapté)

~~3.~~ Les matériaux utilisés pour la fabrication des équipements sous pression  qui sont  conformes aux approbations européennes de matériaux dont les références ont été publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*  de l'Union européenne en application de l'article 15, paragraphe 4  , sont présumés conformes aux exigences essentielles  de sécurité  applicables énoncées à l'annexe I.

## Classification des équipements sous pression

1. Les équipements sous pression visés à l'article ~~3~~4, paragraphe 1, sont classés en catégories conformément à l'annexe II, en fonction des risques croissants.

Pour les besoins de cette classification, les fluides sont répartis en deux groupes ~~conformément aux points 2.1 et 2.2.~~ ☒, comme suit: ☒

↓ 97/23/CE

~~2.1. Le groupe 1 comprend des fluides dangereux. Est un fluide dangereux une substance ou une préparation visée par les définitions énoncées à l'article 2 paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses<sup>43</sup>.~~

~~Le groupe 1 comprend les fluides définis comme étant:~~

~~explosifs,~~

~~extrêmement inflammables,~~

~~facilement inflammables,~~

~~inflammables (lorsque la température maximale admissible est à une température supérieure au point d'éclair),~~

~~très toxiques,~~

~~toxiques,~~

~~comburants.~~

↓ nouveau

a) groupe 1, qui comprend les fluides constitués de substances et de mélanges, au sens de l'article 2, points 7 et 8, du règlement (CE) n° 1272/2008, qui sont considérés comme dangereux selon les classes de dangers physiques ou de dangers pour la santé définies à l'annexe I, parties 2 et 3, dudit règlement:

i) explosibles instables ou explosibles des divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 et 1.5;

ii) gaz inflammables, des catégories 1 et 2;

iii) gaz comburants, de catégorie 1;

iv) liquides inflammables, des catégories 1 et 2;

<sup>43</sup> JO n° L 196 du 16. 8. 1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/69/CE de la Commission (JO n° L 381 du 31. 12. 1994, p. 1).

- v) liquides inflammables, de catégorie 3 lorsque la température maximale admissible est supérieure au point d'éclair;
- vi) matières solides inflammables, des catégories 1 et 2;
- vii) substances et mélanges autoréactifs, des types A à F;
- viii) liquides pyrophoriques, de catégorie 1;
- ix) matières solides pyrophoriques, de catégorie 1;
- x) substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, des catégories 1, 2 et 3;
- xi) liquides comburants, des catégories 1, 2 et 3;
- xii) matières solides comburantes, des catégories 1, 2 et 3;
- xiii) peroxydes organiques des types A à F;
- xiv) toxicité aiguë par voie orale: catégories 1 et 2;
- xv) toxicité aiguë par voie cutanée: catégories 1 et 2;
- xvi) toxicité aiguë par inhalation: catégories 1, 2 et 3;
- xvii) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique: catégorie 1;

↓ 97/23/CE (adapté)

~~2.2.b) Le groupe 2 ☒, qui ☒ comprend tous les autres fluides qui ne sont pas visés ☒ non mentionnés ☒ au point 2.1 a).~~

↓ 97/23/CE

~~3.2. Lorsqu'un récipient est constitué de plusieurs enceintes, le récipient est classé dans la plus élevée des catégories de chacune des enceintes individuelles. Lorsqu'une enceinte contient plusieurs fluides, la classification a lieu en fonction du fluide qui nécessite la catégorie la plus élevée.~~

↓ 97/23/CE (adapté)

#### Article ~~1014~~

### Évaluation de conformité

~~1. 1.1. Avant sa mise sur le marché, le fabricant d'équipements sous pression doit soumettre chaque équipement à une procédure d'évaluation de la conformité parmi celles décrites à l'annexe III, dans les conditions définies au présent article.~~

~~1.2.1.~~ Les procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre ~~en vue de l'application du marquage «CE» sur~~ ☒ dans le cas d' ☒ un équipement sous pression sont déterminées par la catégorie, telle que définie ☒ qu'établie ☒ à l'article 913, dans laquelle est classé l'équipement.

~~1.3.2.~~ Les procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre pour les diverses catégories sont les suivantes:

↓ 97/23/CE

a) catégorie I:

– Module A

b) catégorie II:

– Module A~~1~~2

– Module D1

– Module E1

c) catégorie III:

↓ 97/23/CE (adapté)

– Module B~~1~~ ☒ (type de conception) ☒ + D

– Module B~~1~~ ☒ (type de conception) ☒ + F

– Module B ☒ (combinaison du type de fabrication et du type de conception) ☒ + E

– Module B ☒ (combinaison du type de fabrication et du type de conception) ☒ + C~~1~~2

↓ 97/23/CE

– Module H

d) catégorie IV:

↓ 97/23/CE (adapté)

– Module B ☒ (combinaison du type de fabrication et du type de conception) ☒ + D

– Module B ☒ (combinaison du type de fabrication et du type de conception) ☒ + F

---

↓ 97/23/CE (adapté)

- Module G
- Module H1

☒ Les procédures d'évaluation de la conformité sont exposées à l'annexe III ☒ .

~~1.4.3.~~ Les équipements sous pression doivent être soumis à une des procédures d'évaluation de la conformité, au choix du fabricant, prévue pour la catégorie dans laquelle ils sont classés. Le fabricant peut également choisir d'appliquer une des procédures prévues pour une catégorie supérieure dans la mesure où il en a une.

~~1.5.4.~~ Dans le cadre des procédures concernant l'assurance de qualité pour les équipements ☒ sous pression ☒ des catégories III et IV visés à l'article ~~3 point 1.1 a), 4, paragraphe 1, point a) i), point 1.1 b) a) ii), premier tiret, et point 1.2 point b),~~ l'organisme notifié, lorsqu'il effectue des visites ~~à l'improviste~~ ☒ inopinées ☒ , prélève un échantillon de l'équipement dans les locaux de fabrication ou de stockage afin de réaliser ou de faire réaliser la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2.2. À cet effet, le fabricant informe l'organisme notifié du projet de programme de production. L'organisme notifié effectue au moins deux visites durant la première année de fabrication. La fréquence des visites ultérieures est fixée par l'organisme notifié sur la base des critères exposés au point 4.4 des modules pertinents.

~~1.6.5.~~ En cas de production à l'unité de récipients et d'équipements ☒ sous pression ☒ de la catégorie III visés à l'article ~~3 point 1.2 4, paragraphe 1, point b),~~ dans le cadre de la procédure du module H, l'organisme notifié réalise ou fait réaliser la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2.2, pour chaque unité. À cet effet, le fabricant communique à l'organisme notifié le projet de programme de production.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

~~2.6.~~ Les ensembles visés à l'article ~~34,~~ paragraphe 2, font l'objet d'une procédure globale d'évaluation de la conformité qui comprend ☒ les évaluations suivantes ☒ :

---

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

a) l'évaluation de chacun des équipements sous pression constitutifs de cet ensemble visés à l'article ~~34,~~ paragraphe 1, lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet antérieurement d'une procédure ☒ d'évaluation ☒ de la conformité et d'un marquage ~~CE~~ séparé; la procédure d'évaluation est déterminée par la catégorie de chacun de ces équipements;

b) l'évaluation de l'intégration des différents éléments de l'ensemble conformément ~~aux~~ à l'annexe I, points 2.3, 2.8 et 2.9 ~~de l'annexe I~~; celle-ci est déterminée par la catégorie la plus élevée des équipements concernés, les équipements jouant un rôle en matière de sécurité n'étant pas pris en compte;

c) l'évaluation de la protection de l'ensemble contre le dépassement des limites de service admissibles conformément ~~aux~~ à l'annexe I, points 2.10 et 3.2.3 ~~de l'annexe I~~; celle-ci doit être conduite en fonction de la plus élevée des catégories des équipements à protéger.

~~3.7.~~ Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, les autorités compétentes peuvent, lorsque cela est justifié, permettre la mise  à disposition  sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'équipements sous pression et d'ensembles individuels visés à l'article ~~1<sup>er</sup>2, paragraphe 2,~~ pour lesquels les procédures prévues aux paragraphes 1 et 2 du présent article n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de l'expérimentation.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

4. Les documents et la correspondance relatifs à l'évaluation de la conformité sont rédigés dans la (les) langue(s) officielle(s) de ~~la Communauté~~  l'Union  qui peut (peuvent) être déterminée(s) ~~en conformité avec le traité~~ par l'État membre dans lequel est établi l'organisme compétent pour mettre en œuvre les procédures, ou dans une langue acceptée par cet organisme.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

#### Article ~~115~~

### Approbation européenne de matériaux

1. L'approbation européenne des matériaux ~~telle que définie à l'article 1<sup>er</sup> point 2.9,~~ est délivrée, à la demande d'un ou de plusieurs fabricants de matériaux ou d'équipements, par un des organismes notifiés visés à l'article ~~1220~~ et spécifiquement désignés pour cette tâche. L'organisme notifié définit et effectue, ou fait effectuer, les examens et essais appropriés pour certifier la conformité des types de matériau avec les exigences correspondantes de la présente directive. ~~4~~ Dans le cas de matériaux reconnus d'usage sûr avant le 29 novembre 1999, l'organisme notifié tient compte des données existantes pour certifier cette conformité.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

nouveau

2. L'organisme notifié, avant de délivrer une approbation européenne de matériaux, ~~informe les~~  communique les informations pertinentes aux  États membres et  à  la Commission, ~~en leur communiquant les éléments pertinents.~~ Dans un délai de trois mois, un État membre ou la Commission peut ~~saisir le comité permanent institué par l'article 5 de la directive 83/189/CEE~~  formuler des observations  en exposant ses raisons. ~~Dans ce dernier cas, le comité émet un avis d'urgence.~~

L'organisme notifié  peut  délivrer l'approbation européenne de matériaux en tenant compte, ~~le cas échéant, de l'avis dudit comité et~~ des observations présentées.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

3. Une copie de l'approbation européenne de matériaux ~~pour équipements sous pression~~ est transmise aux États membres, aux organismes notifiés et à la Commission.

↓ 97/23/CE (adapté)

4. ~~4.~~ Lorsque l'approbation européenne de matériaux satisfait aux exigences qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe I, ~~la~~ la Commission publie les références de cette approbation. Elle tient à jour une liste ~~des de ces~~ approbations européennes de matériaux au *Journal officiel des Communautés européennes* de l'Union européenne.

↓ 97/23/CE (adapté)

5. L'organisme notifié qui a délivré l'approbation européenne de matériaux ~~pour équipements sous pression~~ retire cette approbation lorsqu'il constate que ladite approbation n'aurait pas dû être délivrée ou lorsque le type de matériau est couvert par une norme harmonisée. Il informe immédiatement les autres États membres, les organismes notifiés et la Commission de tout retrait d'une approbation.

↓ nouveau

6. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une approbation européenne de matériaux dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles de sécurité qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe I, la Commission décide, au moyen d'actes d'exécution, s'il y a lieu de supprimer les références de ladite approbation européenne de matériaux du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les actes d'exécution évoqués au premier alinéa sont adoptés selon la procédure d'examen visée à l'article 39, paragraphe 3.

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

## Article ~~14~~16

### Service d'inspection des utilisateurs

1. Par dérogation aux dispositions relatives aux tâches effectuées par les organismes notifiés, les États membres peuvent autoriser sur leur territoire la mise ~~à disposition~~ à disposition sur le marché et la mise en service par des utilisateurs d'équipements sous pression ~~ou d'ensembles visés à l'article 1<sup>er</sup>~~, dont la conformité avec les exigences essentielles de sécurité a été évaluée par un service d'inspection des utilisateurs désigné conformément ~~aux critères visés au paragraphe 8~~7.

↓ 97/23/CE (adapté)

~~2.~~ Les équipements sous pression ~~et ensembles~~ dont la conformité a été évaluée par un service d'inspection des utilisateurs ne ~~peuvent pas porter~~ portent pas le marquage ~~«CE»~~.

~~3.~~ Les équipements sous pression ~~ou ensembles~~ visés au paragraphe 1 ne peuvent être utilisés que dans les établissements exploités par le groupe dont fait partie le service

d'inspection. Le groupe applique une politique commune de sécurité en ce qui concerne les spécifications techniques de conception, de fabrication, de contrôle, de maintenance et d'utilisation des équipements sous pression ~~et des ensembles~~.

↓ 97/23/CE (adapté)

~~54.~~ Les services d'inspection des utilisateurs travaillent exclusivement pour le groupe dont ils font partie.

~~65.~~ Les procédures applicables en cas d'évaluation de la conformité par les services d'inspection des utilisateurs sont les modules ~~A12~~, ~~C12~~, F et G, ~~écrits~~  définis  à l'annexe III.

↓ 97/23/CE (adapté)

~~76.~~ Les États membres communiquent aux autres États membres et à la Commission les services d'inspection des utilisateurs qu'ils autorisent, les tâches pour lesquelles ils ont été désignés, ainsi que pour chacun d'entre eux la liste des établissements répondant aux dispositions du paragraphe ~~43~~.

~~87.~~ Pour la désignation des services d'inspection des utilisateurs, les États membres appliquent les ~~critères énoncés~~  exigences énoncées  à ~~l'annexe V~~ l'article 25 et s'assurent que le groupe dont fait partie le service d'inspection applique les critères visés à la seconde phrase du paragraphe ~~43~~.

↓ 97/23/CE

~~9. Un État membre ayant autorisé un service d'inspection d'un utilisateur retire cette autorisation s'il constate que ledit service ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 8. Il en informe les autres États membres et la Commission.~~

~~10. Les effets du présent article sont soumis à la surveillance de la Commission et feront l'objet d'une évaluation trois ans après la date visée à l'article 20 paragraphe 3. À cette fin, les États membres transmettent à la Commission toute information utile sur la mise en œuvre du présent article. Cette évaluation sera accompagnée, le cas échéant, de toute proposition de modification de la présente directive.~~

↓ nouveau

*Article 17 [Article R10 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **Déclaration UE de conformité**

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

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe III, contient les éléments précisés dans les procédures d'évaluation de la conformité applicables qui sont décrites à l'annexe II et est mise à jour en permanence. Elle est traduite dans la ou les langues

requis par l'État membre sur le marché duquel l'équipement sous pression est proposé ou mis à disposition sur le marché.

3. Lorsqu'un équipement sous pression relève de plusieurs actes de l'Union imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. La déclaration mentionne les titres des actes concernés, ainsi que les références de leur publication.

4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente directive.

Article 18 [Article R11 de la décision n° 768/2008/CE]

### Principes généraux du marquage CE

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

↓ 97/23/CE (adapté)

Article ~~15~~19 [Article R12 de la décision n° 768/2008/CE]

### Règles et conditions d'apposition du Marquage «CE»

↓ 97/23/CE

~~1. Le marquage «CE» est constitué des initiales «CE» selon le graphisme dont le modèle figure à l'annexe VI.~~

~~Le marquage «CE» doit être accompagné du numéro d'identification, visé à l'article 12 paragraphe 1, de l'organisme notifié impliqué dans la phase de contrôle de la production.~~

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

~~2.1.~~ Le marquage «CE» ~~doit être~~  est  apposé de manière visible, ~~facilement~~ lisible et indélébile sur chaque:

~~=a)~~ a) équipement sous pression visé à l'article ~~34~~34, paragraphe 1, ou

~~=b)~~ b) ensemble visé à l'article ~~34~~34, paragraphe 2.

Tout équipement ou ensemble visé au paragraphe 1, points a) et b), doit être  complet ou dans un état permettant la vérification finale telle que décrite ~~au~~ à l'annexe I, point 3.2, ~~de l'annexe I~~ ⇒ , ou sur sa plaque signalétique. Si l'apposition du marquage CE est impossible ou injustifiée étant donné la nature de l'équipement ou de l'ensemble, ce marquage doit être apposé sur l'emballage et sur les documents d'accompagnement ⇐ .

~~3.2.~~ Il n'est pas nécessaire d'apposer le marquage «CE» sur chacun des équipements sous pression individuels qui composent un ensemble visé à l'article 3 paragraphe 2. Les équipements sous pression individuels portant déjà le marquage «CE» lors de leur incorporation dans l'ensemble conservent ce marquage.

---

↓ 97/23/CE

~~4. Lorsque l'équipement sous pression ou l'ensemble fait l'objet d'autres directives, portant sur d'autres aspects, qui prévoient l'apposition du marquage «CE», celui-ci indique que l'équipement sous pression ou l'ensemble est également présumé conforme aux dispositions de ces autres directives.~~

~~Cependant, dans le cas où l'une ou plusieurs de ces directives laisse(nt) le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage «CE» atteste la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références à ces directives, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant l'équipement sous pression et l'ensemble.~~

~~5. Il est interdit d'apposer sur les équipements sous pression et les ensembles des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage «CE». Tout autre marquage peut être apposé sur les équipements sous pression ou ensembles à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage «CE».~~

---

↓ nouveau

3. Le marquage CE est apposé avant que l'équipement sous pression ou l'ensemble ne soit mis sur le marché.

4. Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la fabrication.

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

5. Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification visé au paragraphe 4 peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

## CHAPITRE 4

# NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

↓ 97/23/CE

### ~~Article 12~~

#### ~~Organismes notifiés~~

~~1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures visées aux articles 10 et 11 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.~~

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

~~2. Les États membres appliquent les critères énoncés à l'annexe IV pour la désignation des organismes. Les organismes satisfaisant aux critères fixés par les normes harmonisées pertinentes sont réputés satisfaire aux critères correspondants visés à l'annexe IV.~~

~~3. Un État membre ayant notifié un organisme doit retirer cette notification s'il constate que ledit organisme ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2.~~

~~Il informe immédiatement les autres États membres et la Commission de tout retrait d'une notification.~~

### ~~Article 13~~

#### ~~Entités tierces parties reconnues~~

~~1. Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres les entités tierces parties qu'ils ont reconnues pour effectuer les tâches prévues aux points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I.~~

~~La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des entités reconnues comprenant les tâches pour lesquelles elles ont été reconnues. Elle assure la mise à jour de cette liste.~~

~~2. Les États membres appliquent les critères énoncés à l'annexe IV pour la reconnaissance des entités. Les entités satisfaisant aux critères fixés par les normes harmonisées pertinentes sont réputées satisfaire aux critères correspondants visés à l'annexe IV.~~

~~3. Un État membre ayant reconnu une entité doit retirer cet agrément s'il constate que ladite entité ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2.~~

~~Il informe immédiatement les autres États membres et la Commission de tout retrait d'un agrément.~~

---

↓ nouveau

*Article 20 [Article R13 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **Notification**

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes notifiés et les services d'inspection des utilisateurs autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers conformément à l'article 15, l'article 16 ou l'annexe III, ainsi que des entités tierces parties qu'ils ont reconnues aux fins de l'accomplissement des tâches décrites à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

*Article 21 [Article R14 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **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, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs, y compris le respect de l'article 26.

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 22, paragraphes 1 à 6. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

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

*Article 22 [Article R15 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **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 organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité soit prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.

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

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 23 [Article R16 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **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, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs, et de toute modification en la matière.

La Commission rend publiques ces informations.

*Article 24 [Article R17 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **Exigences applicables aux organismes notifiés et aux entités tierces parties reconnues**

1. Aux fins de la notification, un organisme notifié ou une entité tierce partie reconnue répond aux exigences énoncées aux paragraphes 2 à 11.

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

3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'équipement sous pression qu'il évalue.

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des équipements sous pression 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 tâches 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 sous pression qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation d'équipements sous pression 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 sous pression. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et 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 veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, 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 à l'article 15, à l'annexe III ou à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, 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 sous pression pour lesquels il est 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 d'évaluation de la conformité et d'autres activités;
- c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Il se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

7. Le personnel chargé de l'exécution des activités 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 d'évaluation de la conformité 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 de sécurité énoncées à l'annexe I, 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 attestations, procès-verbaux et 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 effectuant l'évaluation est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé de l'évaluation 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 en 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 en vertu de l'article 15, de l'annexe III ou de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, ou de toute disposition de droit national lui 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 et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

#### *Article 25*

### **Exigences applicables aux services d'inspection des utilisateurs**

1. Aux fins de la notification, les services d'inspection des utilisateurs répondent aux exigences énoncées aux paragraphes 2 à 11.

2. Les services d'inspection des utilisateurs sont constitués en vertu du droit national et possèdent la personnalité juridique.

3. Les services d'inspection des utilisateurs doivent avoir une structure identifiable et disposer de méthodes de rapport au sein du groupe dont ils font partie qui garantissent et démontrent leur impartialité.

4. Un service d'inspection d'un utilisateur, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches 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 sous pression qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation d'équipements sous pression évalués qui sont nécessaires au fonctionnement du service d'inspection, ou l'utilisation de ces équipements à des fins personnelles.

Un service d'inspection d'un utilisateur, 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 sous pression. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et 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.

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

6. Un service d'inspection d'un utilisateur est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'article 16 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 sous pression pour lesquels il est notifié, le service d'inspection d'un utilisateur 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; le service dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant que service d'inspection d'un utilisateur et d'autres activités;
- c) de procédures pour accomplir ces activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Il se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

7. Le personnel chargé de l'exécution des activités 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 d'évaluation de la conformité 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 de sécurité énoncées à l'annexe I, 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 attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

8. L'impartialité des services d'inspection des utilisateurs, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie. Les services d'inspection des utilisateurs ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'inspection.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé de l'évaluation au sein d'un service d'inspection d'un utilisateur ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

9. Les services d'inspection des utilisateurs souscrivent une assurance en responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par le groupe dont ils font partie.

10. Le personnel d'un service d'inspection d'un utilisateur est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions en vertu de l'article 16 ou de toute disposition de droit national lui 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 services d'inspection des utilisateurs participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

### **Présomption de conformité**

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 24 ou 25 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

### **Filiales et sous-traitants des organismes notifiés et des entités tierces parties reconnues**

1. Lorsqu'un organisme notifié ou une entité tierce partie reconnue sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, l'organisme ou l'entité s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 24 et en informe l'autorité notifiante.

2. Les organismes notifiés et les entités tierces parties reconnues assument l'entière responsabilité des tâches 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 et les entités tierces parties reconnues 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 celui-ci ou celle-ci en vertu de l'article 15, de l'annexe III ou de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

### **Demande de notification**

1. Un 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. Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et de l'équipement sous pression pour lequel 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 24 ou 25.

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 24 ou 25.

### **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 24 ou 25.

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 sous pression 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 28, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les 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 24 ou 25.

5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié, une entité tierce partie reconnue ou un service d'inspection d'un utilisateur 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 qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié, une entité tierce partie reconnue ou un service d'inspection d'un utilisateur aux fins de la présente directive.

6. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

### **Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés**

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

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

2. La Commission rend publique 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 à jour.

## *Article 31*

### **Liste des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs**

La Commission rend publique la liste des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs au titre de la présente directive, qui mentionne les tâches pour lesquelles ceux-ci ont été reconnus.

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

## *Article 32 [Article R25 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **Modifications apportées aux notifications**

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ou une entité tierce partie reconnue ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 24 ou qu'il ou elle ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire, selon le cas, 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.

Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un service d'inspection d'un utilisateur ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 25 ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire, selon le cas, 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, l'entité tierce partie reconnue ou le service d'inspection d'un utilisateur 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, une autre entité tierce partie reconnue ou un autre service d'inspection d'un utilisateur, ou pour qu'ils soient tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

## *Article 33 [Article R26 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **Contestation de la compétence des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs**

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle conçoit des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié, d'une entité tierce partie reconnue ou d'un service d'inspection d'un utilisateur ou quant au fait que celui-ci ou celle-ci 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 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, une entité tierce partie reconnue ou un service d'inspection d'un utilisateur 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 à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

L'acte d'exécution visé au premier alinéa est adopté selon la procédure consultative visée à l'article 39, paragraphe 2.

*Article 34 [Article R27 de la décision n° 768/2008/CE]*

**Obligations opérationnelles des organismes notifiés, des services d'inspection des utilisateurs et des entités tierces parties reconnues**

1. Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des tâches d'évaluation de la conformité prévues à l'article 15 ou 16, à l'annexe III ou à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

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

Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent 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 la technologie relative aux équipements sous pression ou aux ensembles 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 sous pression avec la présente directive.

3. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité constate que les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I ou dans les normes harmonisées correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, l'organisme ou l'entité invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.

4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme d'évaluation de la conformité constate qu'un équipement sous pression n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.

5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

## *Article 35*

### **Recours contre les décisions des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs**

Les États membres veillent à ce qu'une procédure de recours à l'encontre des décisions des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs soit disponible.

## *Article 36 [Article R28 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **Obligations d'information des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs**

1. Les organismes notifiés, les entités tierces parties reconnues et les services d'inspection des utilisateurs communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:

- a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- b) toute circonstance influant sur la portée et 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, les entités tierces parties reconnues et les services d'inspection des utilisateurs fournissent aux autres organismes notifiés au titre de la présente directive qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes équipements sous pression des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

## *Article 37 [Article R29 de la décision n° 768/2008/CE]*

### **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.

## Coordination des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs

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

Les États membres veillent à ce que les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont notifiés participent aux travaux de ce ou ces groupes, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

↓ 97/23/CE

### ~~Article 8~~

#### ~~Clause de sauvegarde~~

~~1. Lorsqu'un État membre constate que des équipements sous pression ou ensembles visés à l'article 1er, munis du marquage «CE» et utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, il prend toutes les mesures utiles pour retirer ces équipements du marché, interdire leur mise sur le marché, leur mise en service ou restreindre leur libre circulation.~~

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

~~a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3;~~

~~b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 paragraphe 2;~~

~~c) des lacunes des normes visées à l'article 5 paragraphe 2 elles-mêmes;~~

~~d) de lacunes dans une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression visée à l'article 11.~~

~~2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est justifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres États membres.~~

~~Lorsque la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est injustifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté. Lorsque la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes ou par une lacune dans les approbations européennes de matériaux, elle saisit immédiatement le comité visé à l'article 6 si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure visée à l'article 6 paragraphe 1 premier alinéa.~~

~~3. Lorsqu'un équipement sous pression ou un ensemble non conforme est muni du marquage «CE», l'État membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé le marquage «CE» les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.~~

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

#### ~~Article 16~~

### ~~Marquage «CE» indûment apposé~~

~~Sans préjudice de l'article 8:~~

~~a) tout constat par un État membre de l'apposition induc du marquage «CE» entraîne pour le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, l'obligation de remettre ce produit en conformité en ce qui concerne les dispositions sur le marquage «CE» et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;~~

~~b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 8.~~

#### ~~Article 17~~

~~Les États membres prennent les mesures appropriées afin d'encourager les autorités chargées de mettre en œuvre la présente directive à coopérer entre elles et à communiquer aux autres et à la Commission les informations permettant de contribuer au fonctionnement de la présente directive.~~

#### ~~Article 18~~

### ~~Décisions entraînant un refus ou une restriction~~

~~Toute décision prise en application de la présente directive et ayant pour conséquence de restreindre la mise sur le marché et la mise en service d'équipements sous pression et ensembles ou imposant leur retrait du marché doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée dans les meilleurs délais à l'intéressé en lui rappelant les voies de recours dont il dispose en vertu de la législation en vigueur dans cet État membre ainsi que les délais pour l'introduction de ces recours.~~

↓ 97/23/CE (adapté)

## CHAPITRE 5

### ☒ PROCÉDURE DE COMITÉ ET ACTES DÉLÉGUÉS ☒

Article ~~739~~

~~Comité «Équipements sous pression»~~ ☒ Procédure de comité ☒

↓ Règlement (CE) n° 1882/2003,  
art. 1<sup>er</sup> et annexe I.13 (adapté)  
⇒ nouveau

~~21.~~ La Commission est assistée par ~~un comité permanent, ci-après dénommé «comité»~~ ☒ le comité «Équipements sous pression» institué par la directive 97/23/CE ☒ . ⇒ Il s'agit d'un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011. ⇐

~~Le comité établit son règlement intérieur.~~

~~32.~~ Dans le cas où il est fait référence au présent ~~article~~ paragraphe, ~~les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE<sup>44</sup>~~ l'article 4 ⇒ du règlement (UE) n° 182/2011 ⇐ s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

↓ nouveau

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

Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai imparti pour la formulation de l'avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demande.

↓ 97/23/CE

~~4. Le comité peut en outre examiner toute question que posent la mise en œuvre et l'application pratique de la présente directive et qui est évoquée par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.~~

<sup>44</sup> ~~Décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184 du 17.7.1999, p. 23).~~

---

↓ nouveau

## Article 40

### Modification des annexes

Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission conformément à l'article 41 en ce qui concerne la modification de la classification des équipements sous pression lorsqu'elle considère:

↓ 97/23/CE

~~1. La Commission peut prendre toute mesure appropriée pour la mise en œuvre des dispositions qui suivent.~~

~~Lorsqu'un État membre considère, pour de très graves raisons de sécurité:~~

↓ 97/23/CE

- a) qu'un équipement sous pression ou une famille d'équipements sous pression relevant de l'article ~~34~~, paragraphe 3, doit être soumis aux dispositions de l'article ~~34~~, paragraphe 1; ~~ou~~
- b) qu'un ensemble ou une famille d'ensembles relevant de l'article ~~34~~, paragraphe 3, doit être soumis aux dispositions de l'article ~~34~~, paragraphe 2; ~~ou~~

↓ 97/23/CE

- c) qu'un équipement sous pression ou une famille d'équipements sous pression doit être classifié par dérogation aux dispositions de l'annexe II dans une autre catégorie.

~~il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission l'invitant à prendre les mesures nécessaires. Ces mesures sont arrêtées selon la procédure prévue au paragraphe 3.~~

↓ nouveau

## Article 41

### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission dans le respect des conditions énoncées dans le présent article.

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 40 est accordée pour une durée indéterminée à compter du 1<sup>er</sup> juin 2015.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 40 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met un terme à la délégation de pouvoir spécifiée dans cette décision. Elle prend effet le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure, qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur.

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

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 40 n'entre en vigueur que s'il n'a donné lieu à aucune objection du Parlement européen ou du Conseil pendant la période de deux mois suivant sa notification à ces deux institutions, ou, avant l'expiration de ce délai, si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections. Cette période peut être prolongée de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

## CHAPITRE 6

### DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

#### *Article 42*

#### **Sanctions**

Les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques aux dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et prennent toutes les dispositions nécessaires pour que ces règles soient appliquées. Ces règles peuvent comporter des sanctions pénales pour les infractions graves.

Les sanctions visées au premier alinéa doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

#### *Article 43*

#### ⊗ Dispositions transitoires ⊗

~~31. Les États membres doivent autoriser~~ ⊗ n'empêchent pas ⊗ ~~la mise sur le marché~~ ⇒ la mise en service ⇐ d'équipements sous pression et d'ensembles qui respectent la réglementation en vigueur sur leur territoire à la date de mise en application de la présente directive 97/23/CE ⇒ et qui ont été mis sur le marché ⇐ jusqu'au 29 mai 2002, ~~ainsi que la mise en service de ces équipements et ensembles au-delà de cette date.~~

↓ nouveau

2. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service des équipements sous pression couverts par la directive 97/23/CE qui satisfont à la présente directive et qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juin 2015.

3. Les certificats délivrés conformément à la directive 97/23/CE sont valables en vertu de la présente directive.

↓ 97/23/CE (adapté)

#### Article ~~20~~44

### Transposition et ~~dispositions transitoires~~

1. Les États membres adoptent et publient ~~avant le 29 mai 1999~~  au plus tard le 1<sup>er</sup> mars 2015  les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer ~~à la présente directive~~  à l'article 2, points 15) à 31), aux articles 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17 et 18, à l'article 19, paragraphes 3 à 5, aux articles 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42 et 43, ainsi qu'aux annexes III et IV . Ils ~~en informent immédiatement la Commission~~  communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces mesures .

~~Les États membres~~  Ils  appliquent ces ~~dispositions~~  mesures  à partir du ~~29 novembre 1999~~  1<sup>er</sup> juin 2015 .

Lorsque les États membres adoptent les ~~dispositions~~  mesures  ~~visées au premier alinéa~~, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle.  Elles contiennent également une mention précisant que les références faites, dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur, à la directive 97/23/CE 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~~  national  qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### Article ~~19~~45

### Abrogation

~~Les dispositions de l'article 22 de la directive 76/767/CEE ne sont plus d'application à dater du 29 novembre 1999 pour les équipements sous pression et ensembles qui relèvent du champ d'application de la présente directive.~~



La directive 97/23/CE, telle que modifiée par les actes énumérés à l'annexe V, partie A, est abrogée avec effet au 1<sup>er</sup> juin 2015, sans préjudice des obligations incombant aux États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application de ladite directive indiqués à l'annexe V, partie B.

Les références faites 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 VI.

#### *Article 46*

#### **Entrée en vigueur**

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

L'article 1<sup>er</sup>, l'article 2, points 1) à 14), les articles 3, 4, 5, 13, 14, 15 et 16, l'article 19, paragraphes 1 et 2, les articles 39, 40 et 41, ainsi que les annexes I et II, sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> juin 2015.

---

 97/23/CE

#### *Article 47*

#### **Destinataires de la directive**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*

**ANNEXE I**

**EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ**

**REMARQUES PRÉLIMINAIRES**

---

1. Les obligations découlant des exigences essentielles  de sécurité  énoncées dans la présente annexe pour les équipements sous pression s'appliquent également aux ensembles lorsque le risque correspondant existe.
2. Les exigences essentielles  de sécurité  fixées par la  présente  directive sont obligatoires. Les obligations découlant de ces exigences essentielles  de sécurité  ne s'appliquent que si le risque correspondant existe pour les équipements sous pression en cause lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions raisonnablement prévisibles par le fabricant.
3. Le fabricant est tenu d'analyser les risques afin de déterminer ceux qui s'appliquent à ses équipements du fait de la pression; il ~~doit ensuite concevoir et construire~~  conçoit et construit ensuite  ses équipements en tenant compte de son analyse.
4. Les exigences essentielles  de sécurité  doivent être interprétées et appliquées de manière à tenir compte de l'état d'avancement de la technique et de la pratique au moment de la conception et de la fabrication, ainsi que des considérations techniques et économiques compatibles avec un degré élevé de protection de la santé et de la sécurité.

**1. GÉNÉRALITÉS**

1.1. Les équipements sous pression sont conçus, fabriqués, contrôlés et, le cas échéant, équipés et installés de façon à garantir leur sécurité s'ils sont mis en service conformément aux instructions du fabricant ou dans des conditions raisonnablement prévisibles.

1.2. Pour choisir les solutions les plus appropriées, le fabricant applique les principes ci-après, dans l'ordre dans lequel ils sont énoncés:

- supprimer ou réduire les risques autant que raisonnablement possible,
- appliquer les mesures de protection appropriées contre les risques qui ne peuvent être supprimés,
- informer, le cas échéant, les utilisateurs des risques résiduels et indiquer s'il est nécessaire de prendre des mesures spéciales appropriées visant à atténuer les risques au moment de l'installation et/ou de l'utilisation.

1.3. En cas de risque avéré ou prévisible d'utilisation erronée, les équipements sous pression ~~doivent être~~  sont  conçus de manière à exclure le danger d'une telle utilisation erronée

ou, en cas d'impossibilité, il ~~doit être~~  est  indiqué de manière appropriée que lesdits équipements sous pression ne doivent pas être utilisés de cette façon.

## 2. CONCEPTION

### 2.1. Généralités

Les équipements sous pression ~~doivent être~~  sont  correctement conçus en tenant compte de tous les facteurs pertinents permettant de garantir la sûreté de l'équipement pendant toute sa durée de vie prévue.

La conception comprend des coefficients de sécurité appropriés qui se fondent sur des méthodes générales réputées utiliser des marges de sécurité adéquates pour prévenir tous types de défaillance de manière cohérente.

### 2.2. Conception pour une résistance appropriée

2.2.1. Les équipements sous pression ~~doivent être~~  sont  conçus pour supporter des charges correspondant à l'usage envisagé, ainsi que pour d'autres conditions de fonctionnement raisonnablement prévisibles. Sont notamment pris en compte les facteurs suivants:

---

↓ 97/23/CE

- les pressions interne et externe,
- les températures ambiante et de service,
- la pression statique et la masse du contenu dans les conditions d'emploi et d'essai,
- les charges dues à la circulation, au vent, aux séismes,
- les forces et les moments de réaction provoqués par les supports, les fixations, les tuyauteries, etc.,
- la corrosion et l'érosion, la fatigue, etc.,
- la décomposition des fluides instables.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

Les différentes charges qui peuvent intervenir au même moment doivent être prises en considération, en tenant compte de la probabilité de leur apparition simultanée.

2.2.2. La conception pour une résistance appropriée ~~doit être~~  est  fondée sur  l'un des deux éléments suivants  :

- en règle générale, une méthode de calcul, telle que décrite au point 2.2.3 et complétée si nécessaire par une méthode expérimentale de conception telle que décrite au point 2.2.4, ~~ou~~

---

↓ 97/23/CE

- une méthode expérimentale de conception sans calcul, telle que décrite au point 2.2.4, lorsque le produit de la pression maximale admissible PS par le volume V est inférieur à 6 000 bar·L ou le produit PS·DN inférieur à 3 000 bar.

### 2.2.3. Méthode de calcul

#### a) Confinement de la pression et autres charges

---

↓ 97/23/CE (adapté)

Les contraintes admissibles des équipements sous pression ~~doivent être~~  sont  limitées eu égard aux défaillances raisonnablement prévisibles dans les conditions de fonctionnement. À cet effet, il y a lieu d'appliquer des facteurs de sécurité permettant d'éliminer entièrement toutes les incertitudes découlant de la fabrication, des conditions réelles d'utilisation, des contraintes, des modèles de calcul, ainsi que des propriétés et du comportement du matériau.

Ces méthodes de calcul doivent procurer des marges de sécurité suffisantes, conformément, lorsque cela est approprié, aux prescriptions du point 7.

---

↓ 97/23/CE

Les dispositions ci-dessus peuvent être satisfaites en appliquant une des méthodes suivantes, comme approprié, si nécessaire à titre de complément ou en combinaison:

- conception par formules,
- conception par analyse,
- conception par mécanique de la rupture.

#### b) Résistance

---

↓ 97/23/CE (adapté)

La résistance de l'équipement sous pression en cause ~~doit être~~  est  établie par des calculs de conception appropriés.

En particulier:

- les pressions de calcul ne ~~doivent pas être~~  sont pas  inférieures aux pressions maximales admissibles et doivent tenir compte des pressions de fluide statiques et dynamiques ainsi que de la décomposition des fluides instables. Lorsqu'un récipient est composé de compartiments distincts et individuels de confinement de la pression, les cloisons de séparation doivent être conçues en tenant compte de la pression la plus élevée pouvant exister dans un compartiment et de la pression la plus basse possible pouvant exister dans le compartiment voisin,
- les températures de calcul doivent offrir des marges de sécurité adéquates,

- la conception ~~doit tenir~~ ☒ tient ☒ dûment compte de toutes les combinaisons possibles de température et de pression qui peuvent survenir dans des conditions de fonctionnement raisonnablement prévisibles de l'équipement,
- les contraintes maximales et les pointes de concentration de contraintes doivent être maintenues dans des limites sûres,
- les calculs de confinement de la pression doivent utiliser les valeurs adéquates des propriétés du matériau, fondées sur des données démontrées, compte tenu des dispositions énoncées au point 4 ainsi que des facteurs de sécurité adéquats. Selon le cas, les caractéristiques du matériau à prendre en compte comprennent:

---

↓ 97/23/CE

- la limite d'élasticité, à 0,2 % ou, selon le cas, à 1,0 %, à la température de calcul,
- la résistance à la traction,
- la résistance en fonction du temps, c'est-à-dire la résistance au fluage,
- les données relatives à la fatigue,
- le module de Young (module d'élasticité),
- le niveau adéquat de déformation plastique,

---

↓ 97/23/CE (adapté)

- ~~la résistance à la flexion par choc~~ ☒ l'énergie de flexion par choc ☒,

---

↓ 97/23/CE

- la ténacité à la rupture,
- des coefficients de joint appropriés doivent être appliqués aux caractéristiques des matériaux en fonction, par exemple, de la nature des essais non destructifs, des propriétés des assemblages de matériaux et des conditions de fonctionnement envisagées,

---

↓ 97/23/CE (adapté)

- la conception ~~doit tenir~~ ☒ tient ☒ dûment compte de tous les mécanismes de dégradation raisonnablement prévisibles (notamment la corrosion, le fluage, la fatigue) correspondant à l'usage auquel l'équipement est destiné. Les instructions visées au point 3.4 doivent attirer l'attention sur les caractéristiques de la conception qui sont déterminantes pour la durée de vie de l'équipement telles que:

---

↓ 97/23/CE

- pour le fluage: le nombre théorique d’heures de fonctionnement à des températures déterminées,
- pour la fatigue: le nombre théorique de cycles à des niveaux de contrainte déterminés,
- pour la corrosion: la tolérance de corrosion théorique.

### c) Stabilité

Lorsque l’épaisseur calculée ne permet pas d’obtenir une stabilité structurelle suffisante, il convient de prendre les mesures nécessaires pour y remédier, compte tenu des risques liés au transport et à la manutention.

#### 2.2.4. Méthode expérimentale de conception

La conception de l’équipement peut être validée, en tout ou en partie, par un programme d’essais portant sur un échantillon représentatif de l’équipement ou de la famille d’équipements.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

Le programme d’essais ~~doit être~~ ☒ est ☒ clairement défini avant les essais et ~~être~~ ☒ est ☒ accepté par l’organisme notifié chargé du module d’évaluation de la conception, lorsqu’il existe.

Ce programme ~~doit définir~~ les conditions d’essais et les critères d’acceptation et de refus. Les valeurs exactes des dimensions essentielles et des caractéristiques des matériaux constitutifs des équipements essayés doivent être relevées avant l’essai.

Le cas échéant, pendant les essais, les zones critiques de l’équipement sous pression doivent pouvoir être observées avec des instruments adéquats permettant de mesurer les déformations et les contraintes avec suffisamment de précision.

Le programme d’essai ~~doit~~ comprendre:

---

↓ 97/23/CE

a) un essai de résistance à la pression, destiné à vérifier qu’à une pression garantissant une marge de sécurité définie par rapport à la pression maximale admissible, l’équipement ne présente pas de fuite significative ni de déformation excédant un seuil déterminé.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

La pression d’essai ~~doit être~~ ☒ est ☒ déterminée en tenant compte des différences entre les valeurs des caractéristiques géométriques et des matériaux mesurées dans les conditions d’essai et les valeurs admises pour la conception; elle doit aussi tenir compte de la différence entre les températures d’essai et de conception;

b) lorsque le risque de fluage ou de fatigue existe, des essais appropriés déterminés en fonction des conditions de service prévues pour l'équipement, par exemple: durée de service à des températures spécifiées  et  nombre de cycles à des niveaux de contrainte déterminés ~~etc.~~;

c) lorsque c'est nécessaire, des essais complémentaires relatifs à d'autres facteurs d'environnement particuliers visés au point 2.2.1 tels que corrosion  et  agressions extérieures ~~etc.~~

### 2.3. Dispositions visant à assurer la sécurité de la manutention et du fonctionnement

Le mode de fonctionnement des équipements sous pression doit exclure tout risque raisonnablement prévisible du fait de leur utilisation. Une attention particulière ~~doit être~~  est  apportée selon le cas, si approprié:

↓ 97/23/CE

- aux dispositifs de fermeture et d'ouverture,
- aux émissions dangereuses provenant des soupapes de sûreté,
- aux dispositifs d'interdiction d'accès physique tant que règne la pression ou le vide,
- à la température de surface, en tenant compte de l'utilisation envisagée,
- à la décomposition des fluides instables.

En particulier, les équipements sous pression munis d'obturateurs amovibles doivent être munis d'un dispositif automatique ou manuel permettant à l'utilisateur de s'assurer aisément que l'ouverture ne présente pas de danger. De plus, lorsque cette ouverture peut être manœuvrée rapidement, l'équipement sous pression doit être équipé d'un dispositif interdisant l'ouverture tant que la pression ou la température du fluide présentent un danger.

↓ 97/23/CE (adapté)

### 2.4. Moyens d'inspection

a) Les équipements sous pression ~~doivent être~~  sont  conçus de telle sorte que toutes les inspections nécessaires à leur sécurité puissent être effectuées.

b) Il importe de prévoir des moyens permettant de déterminer l'état intérieur de l'équipement sous pression lorsque cela est nécessaire pour assurer la sécurité permanente de l'équipement, tels que des regards permettant d'avoir physiquement accès à l'intérieur de l'équipement de façon à ce que les inspections appropriées puissent être menées de manière sûre et ergonomique.

c) D'autres moyens de s'assurer que l'état de l'équipement sous pression est conforme aux exigences de sécurité peuvent être employés  dans l'un ou l'autre des cas de figure suivants  :

---

↓ 97/23/CE (adapté)

- lorsqu’il est trop petit pour permettre l’accès physique à l’intérieur, ~~ou~~
- lorsque l’ouverture de l’équipement sous pression risque d’en altérer la condition intérieure, ~~ou~~
- lorsqu’il est prouvé que la substance qu’il contient ne présente pas de danger pour le matériau dont il est constitué et qu’aucun autre mécanisme de dégradation interne n’est raisonnablement prévisible.

### 2.5. Purge et ventilation

Des moyens adéquats de purge et de ventilation de l’équipement sous pression ~~doivent être~~ ☒ sont ☒ prévus au besoin:

- pour éviter des phénomènes nocifs, tels que coups de bélier, effondrement sous l’effet du vide, corrosion et réactions chimiques incontrôlées. Tous les états de fonctionnement et d’essai, notamment des essais de pression, doivent être envisagés,
- pour permettre le nettoyage, le contrôle et l’entretien en sécurité.

### 2.6. Corrosion et autres attaques chimiques

---

↓ 97/23/CE (adapté)

Au besoin, une surépaisseur ou une protection appropriée contre la corrosion ou contre d’autres attaques chimiques ~~doivent être~~ ☒ sont ☒ prévues, en tenant dûment compte de l’utilisation envisagée et raisonnablement prévisible.

### 2.7. Usure

Lorsque l’équipement risque d’être soumis à une érosion ou à une abrasion intense, ~~il faut prendre~~ des mesures appropriées ☒ sont prises ☒ pour:

---

↓ 97/23/CE

- minimiser ces effets par une conception appropriée, par exemple, en prévoyant des surépaisseurs, ou par l’utilisation de chemises intérieures ou de revêtements,
- permettre le remplacement des pièces les plus touchées,
- attirer l’attention, dans les instructions visées au point 3.4, sur les mesures à mettre en œuvre pour que l’utilisation de l’équipement puisse se poursuivre sans danger.

### 2.8. Ensembles

---

↓ 97/23/CE (adapté)

Les ensembles ~~doivent être~~ ☒ sont ☒ conçus de telle sorte que:

---

↓ 97/23/CE

- les éléments à assembler soient adaptés et fiables dans leurs conditions de service,
- tous les éléments s'intègrent correctement et s'assemblent de manière appropriée.

### 2.9. Dispositions relatives au remplissage et à la vidange

---

↓ 97/23/CE (adapté)

Le cas échéant, les équipements sous pression ~~doivent être~~  sont  conçus et ~~être~~ équipés des accessoires appropriés, ou prévus pour en être équipés, en vue de garantir un remplissage et une vidange sûrs, notamment en ce qui concerne les risques suivants:

---

↓ 97/23/CE

- a) lors du remplissage:
  - le surremplissage ou la surpression au regard notamment du taux de remplissage et de la tension de vapeur à la température de référence,
  - l'instabilité des équipements sous pression;
- b) lors de la vidange: l'échappement incontrôlé du fluide sous pression;
- c) tant lors du remplissage que lors de la vidange: les connexions et déconnexions présentant des risques.

### 2.10. Protection contre le dépassement des limites admissibles des équipements sous pression

---

↓ 97/23/CE (adapté)

Lorsque, dans des conditions raisonnablement prévisibles, les limites admissibles pourraient être dépassées, les équipements sous pression doivent être équipés ou prévus pour être équipés de dispositifs de protection adéquats, à moins que la protection ne soit assurée par d'autres dispositifs de protection intégrés dans l'ensemble.

Le dispositif adéquat, ou la combinaison des dispositifs adéquats, ~~doit être~~  est  déterminée en fonction des particularités de l'équipement ou de l'ensemble et de ses conditions de fonctionnement.

Les dispositifs de protection et leurs combinaisons comprennent:

- a) les accessoires de sécurité tels que définis à l'article ~~1<sup>er</sup> point 2.1.3~~ 2, point 4),
- 

↓ 97/23/CE

- b) selon le cas, des dispositifs de contrôle appropriés, tels que des indicateurs ou des alarmes, permettant que soient prises, automatiquement ou manuellement, les dispositions visant à maintenir l'équipement sous pression à l'intérieur des limites admissibles.

## 2.11. Accessoires de sécurité

---

↓ 97/23/CE (adapté)

### 2.11.1. Les accessoires de sécurité ~~doivent~~:

- ~~être~~  sont  conçus et construits de façon à être fiables et adaptés aux conditions de service prévues et à prendre en compte, s'il y a lieu, les exigences en matière de maintenance et d'essais des dispositifs,
- ~~être~~  sont  indépendants des autres fonctions à moins que leur fonction de sécurité ne puisse être affectée par les autres fonctions,
- ~~suivre~~  suivent  les principes de conception appropriés pour obtenir une protection adaptée et fiable. Ces principes incluent notamment la sécurité positive, la redondance, la diversité et l'autocontrôle.

### 2.11.2. Dispositifs de limitation de la pression

Ces dispositifs ~~doivent être~~  sont  conçus de manière que la pression ne dépasse pas de façon permanente la pression maximale admissible PS; une surpression de courte durée est cependant admise conformément, lorsque cela est approprié, aux prescriptions du point 7.3.

---

↓ 97/23/CE

### 2.11.3. Dispositifs de surveillance de la température

Ces dispositifs doivent avoir un temps de réaction adéquat pour des raisons de sécurité et compatible avec la fonction de mesure.

## 2.12. Feu extérieur

---

↓ 97/23/CE (adapté)

Au besoin, les équipements sous pression ~~doivent être~~  sont  conçus et, le cas échéant, ~~être~~ équipés des accessoires appropriés ou prévus pour en être équipés, pour satisfaire aux exigences relatives à la limitation des dommages en cas de feu externe, compte tenu, notamment, de l'utilisation à laquelle ils sont destinés.

## 3. FABRICATION

### 3.1. Procédés de fabrication

Le fabricant ~~doit~~ veiller à la bonne exécution des dispositions prises au stade de la conception en appliquant les techniques et les méthodes appropriées, notamment en ce qui concerne les éléments figurant ci-après.

### 3.1.1. Préparation des composants

La préparation des composants (par exemple le formage et le chanfreinage) ne doit pas engendrer de défauts, de fissures ou de modifications des propriétés mécaniques susceptibles de nuire à la sécurité de l'équipement sous pression.

### 3.1.2. Assemblages permanents

Les assemblages permanents et les zones adjacentes doivent être exempts de défauts de surface ou internes préjudiciables à la sécurité des équipements.

Les propriétés des assemblages permanents doivent correspondre aux propriétés minimales spécifiées pour les matériaux devant être assemblés, sauf si d'autres valeurs de propriétés correspondantes sont spécifiquement prises en compte dans les calculs de conception.

Pour les équipements sous pression, les assemblages permanents des parties qui contribuent à la résistance à la pression de l'équipement et les parties qui y sont directement attachées doivent être réalisés par du personnel qualifié au degré d'aptitude approprié et selon des modes opératoires qualifiés.

Les modes opératoires et le personnel sont approuvés pour les équipements sous pression des catégories II, III et IV par une tierce partie compétente qui est, au choix du fabricant:

- un organisme notifié,
- une entité tierce partie reconnue par un État membre comme prévu à l'article 1320.

Pour procéder à ces approbations, ladite tierce partie procède ou fait procéder aux examens et essais prévus dans les normes harmonisées appropriées ou à des examens et essais équivalents.

### 3.1.3. Essais non destructifs

Pour les équipements sous pression, les contrôles non destructifs des assemblages permanents doivent être effectués par un personnel qualifié au degré d'aptitude approprié. Pour les équipements sous pression des catégories III et IV, ce personnel doit avoir été approuvé par une entité tierce partie reconnue par un État membre en application de l'article 1320.

### 3.1.4. Traitement thermique

Lorsqu'il existe un risque que le processus de fabrication modifie des propriétés du matériau dans une mesure qui compromettrait l'intégrité de l'équipement sous pression, un traitement thermique adapté doit être appliqué à l'étape appropriée de la fabrication.

### 3.1.5. Traçabilité

Des procédures adéquates doivent être établies et maintenues pour l'identification des matériaux des parties de l'équipement qui contribuent à la résistance à la pression par des moyens appropriés, depuis la réception, en passant par la production, jusqu'à l'essai final de l'équipement sous pression fabriqué.

### 3.2. Vérification finale

Les équipements sous pression doivent être soumis à la vérification finale telle que décrite ci-après.

#### 3.2.1. Examen final

Les équipements sous pression doivent être soumis à un examen final destiné à vérifier, visuellement et par contrôle des documents d'accompagnement, le respect des exigences de la directive. Il peut être tenu compte, en l'occurrence, des contrôles qui ont été effectués au cours de la fabrication. Pour autant que la sécurité le rende nécessaire, l'examen final est effectué à l'intérieur et à l'extérieur de toutes les parties de l'équipement, le cas échéant au cours du processus de fabrication (par exemple si l'inspection n'est plus possible au cours de l'examen final).

#### 3.2.2. Épreuve

---

↓ 97/23/CE (adapté)

La vérification finale des équipements sous pression ~~doit~~ comprendre un essai de résistance à la pression qui prend ~~ra~~ normalement la forme d'un essai de pression hydrostatique à une pression au moins égale, lorsque cela est approprié, à la valeur fixée au point 7.4.

---

↓ 97/23/CE

Pour les équipements de catégorie I, fabriqués en série, cet essai peut être réalisé sur une base statistique.

Dans le cas où l'essai de pression hydrostatique est nocif ou ne peut pas être effectué, d'autres essais d'une valeur reconnue peuvent être réalisés. Pour les essais autres que l'essai de pression hydrostatique, des mesures complémentaires, telles que des contrôles non destructifs ou d'autres méthodes d'efficacité équivalente, doivent être mises en œuvre avant ces essais.

#### 3.2.3. Examen des dispositifs de sécurité

Pour les ensembles, la vérification finale comprend également un examen des accessoires de sécurité destiné à vérifier que les exigences visées au point 2.10 ont été pleinement respectées.

### 3.3. Marquage et étiquetage

Outre le marquage «CE» visé ~~à l'article 15~~ aux articles 18 et 19, les informations suivantes doivent être fournies:

---

↓ 97/23/CE

⇒ nouveau

a) pour tous les équipements sous pression:

- les nom et adresse ou un autre moyen d'identification du fabricant et, le cas échéant, de ~~son mandataire établi dans la Communauté~~ ⇒ l'importateur ⇐ ,

---

↓ 97/23/CE

- l'année de fabrication,
- l'identification de l'équipement sous pression en fonction de sa nature, par exemple le type, l'identification de la série ou du lot, et le numéro de fabrication,
- les limites essentielles maximales/minimales admissibles;

b) selon le type de l'équipement sous pression, des informations complémentaires nécessaires à la sécurité de l'installation, du fonctionnement ou de l'utilisation et, le cas échéant, de l'entretien et du contrôle périodique, telles que:

- le volume V de l'équipement sous pression, exprimé en  $\frac{L}{L}$ ,
- la dimension nominale de la tuyauterie DN,
- la pression d'essai PT appliquée, exprimée en bar, et la date,
- la pression de début de déclenchement du dispositif de sécurité, exprimée en bar,
- la puissance de l'équipement sous pression, exprimée en kW,
- la tension d'alimentation, exprimée en V (volts),
- l'usage prévu,
- le taux de chargement, exprimé en  $\frac{kg}{L}$ ,
- la masse de remplissage maximale, exprimée en kg,
- la tare, exprimée en kg,

---

↓ 97/23/CE  
⇒ nouveau

- le groupe de produits ⇒ fluides ⇐ ;

---

↓ 97/23/CE

c) le cas échéant, des avertissements apposés sur les équipements sous pression, qui attirent l'attention sur les erreurs d'utilisation mises en évidence par l'expérience.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

Le marquage ~~«CE»~~ et les informations requises ~~doivent être~~ ☒ sont ☒ apposés sur les équipements sous pression ou sur une plaque solidement fixée sur ceux-ci, à l'exception des cas suivants:

---

↓ 97/23/CE

- s’il y a lieu, un document adéquat peut être utilisé pour éviter le marquage répété d’éléments individuels tels que des composants de tuyauterie, destinés au même ensemble. Cela s’applique au marquage ~~CE~~ et autres marquages et étiquetages visés à la présente annexe,
- lorsque l’équipement sous pression est trop petit, par exemple pour les accessoires, l’information visée au point b) peut être indiquée sur une étiquette attachée à l’équipement sous pression,
- une étiquette ou tout autre moyen adéquat peut être utilisé pour l’identification de la masse de remplissage et pour indiquer les avertissements visés au point c), pour autant qu’elle reste lisible pendant le laps de temps approprié.

### 3.4. Instructions de service

---

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

a) Lors de leur mise ~~doivent être~~  ~~à disposition~~  sur le marché, les équipements sous pression ~~doivent être~~  sont  accompagnés en tant que de besoin d’une notice d’instructions destinée à l’utilisateur contenant toutes les informations utiles à la sécurité en ce qui concerne:

---

↓ 97/23/CE

- le montage, y compris l’assemblage de différents équipements sous pression,
  - la mise en service,
  - l’utilisation,
  - la maintenance, y compris les contrôles par l’utilisateur.
- 

↓ 97/23/CE (adapté)

b) La notice d’instructions doit reprendre les informations apposées sur l’équipement sous pression en application du point 3.3, à l’exception de l’identification de la série, et doit être accompagnée, le cas échéant, de la documentation technique ainsi que des ~~plans~~  dessins  et schémas nécessaires à une bonne compréhension de ces instructions.

c) Le cas échéant, la notice d’instructions doit également attirer l’attention sur les risques d’utilisation erronée conformément au point 1.3 et sur les caractéristiques particulières de la conception conformément au point 2.2.3.

#### 4. MATÉRIAUX

Les matériaux entrant dans la fabrication des équipements sous pression doivent être adaptés à cette utilisation pendant la durée de vie prévue de ceux-ci, à moins que leur remplacement ne soit prévu.

Les matériaux de soudage et les autres matériaux d'assemblage ne doivent remplir que les obligations correspondantes des points 4.1, 4.2 a) et 4.3, premier alinéa, de manière appropriée, à la fois individuellement et après leur mise en œuvre.

4.1. Les matériaux destinés aux parties sous pression doivent:

- a) avoir des caractéristiques appropriées à l'ensemble des conditions de service raisonnablement prévisibles et des conditions d'essai, et notamment être suffisamment ductiles et tenaces. Le cas échéant, les caractéristiques de ces matériaux ~~devront~~ doivent respecter les exigences prévues au point 7.5. En outre, une sélection adéquate des matériaux doit être en particulier effectuée de manière à prévenir une rupture fragile en cas de besoin; lorsque l'utilisation d'un matériau fragile s'impose pour des raisons particulières, des mesures appropriées doivent être prises;
- b) avoir une résistance chimique suffisante contre le fluide contenu dans l'équipement sous pression; les propriétés chimiques et physiques nécessaires à la sécurité de fonctionnement ne doivent pas être altérées de manière significative au cours de la durée de vie prévue des équipements;
- c) ne pas être significativement sensibles au vieillissement;
- d) convenir aux méthodes de transformation prévues;
- e) être choisis de façon à éviter des effets négatifs significatifs quand des matériaux différents sont assemblés.

4.2.  Le fabricant de l'équipement sous pression doit:

- a) ~~le fabricant de l'équipement sous pression doit~~ définir de manière appropriée les valeurs nécessaires pour les calculs de conception visés au point 2.2.3, ainsi que les caractéristiques essentielles des matériaux et de leur mise en œuvre visées au point 4.1;
- b) ~~le fabricant joint~~  faire figurer  , dans la documentation technique, les éléments relatifs au respect des prescriptions de la directive relatives aux matériaux sous l'une des formes suivantes:

- par l'utilisation de matériaux conformément aux normes harmonisées,

- par l'utilisation des matériaux ayant fait l'objet d'une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression conformément à l'article ~~15~~,  
15,
- par une évaluation particulière des matériaux.

↓ 97/23/CE (adapté)

c) Pour les équipements sous pression des catégories III et IV,  une vérification spécifique de  l'évaluation particulière  des matériaux  visée au troisième tiret du point b) est réalisée par l'organisme notifié en charge des procédures d'évaluation de la conformité de l'équipement sous pression.

4.3. Le fabricant de l'équipement ~~doit prendre~~ les mesures appropriées pour s'assurer que le matériau utilisé est conforme aux prescriptions requises. En particulier, des documents établis par le fabricant du matériau certifiant la conformité avec une prescription donnée doivent être obtenus pour tous les matériaux.

Pour les parties principales sous pression des équipements des catégories II, III et IV, cette attestation ~~doit être~~  est  un certificat avec contrôle spécifique sur produit.

Lorsqu'un fabricant de matériaux a un système d'assurance qualité approprié, certifié par un organisme compétent établi dans ~~la Communauté~~  l'Union  et qui a fait l'objet d'une évaluation spécifique pour les matériaux, les attestations délivrées par le fabricant sont présumées donner la conformité avec les exigences correspondantes du présent point.

↓ 97/23/CE

## EXIGENCES PARTICULIÈRES POUR CERTAINS ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION

Outre les exigences prévues aux sections points 1 à 4, les exigences suivantes sont applicables aux équipements sous pression visés aux sections points 5 et 6.

### 5. ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION SOUMIS À L'ACTION DE LA FLAMME OU À UN APPORT CALORIFIQUE PRÉSENTANT UN DANGER DE SURCHAUFFE, VISÉS À L'ARTICLE 34, PARAGRAPHE 1

Font partie de cette catégorie d'équipements sous pression:

↓ 97/23/CE (adapté)

- les générateurs de vapeur et d'eau surchauffée visés à l'article 34, paragraphe 1, point ~~1.2b)~~, tels que les chaudières à vapeur et à eau surchauffée à feu nu, les surchauffeurs et les resurchauffeurs, les chaudières de récupération de calories, les chaudières d'incinérateurs, les chaudières électriques à électrode ou à immersion et les autoclaves à pression, ainsi que leurs accessoires et, le cas échéant, leurs systèmes de traitement de l'eau d'alimentation, d'alimentation en combustible ~~et~~,
- les appareils de chauffage à des fins industrielles utilisant d'autres fluides que la vapeur et l'eau surchauffée qui relèvent de l'article 34, paragraphe 1, point ~~1.1 a)~~ a),

tels que les dispositifs de chauffage pour les industries chimiques et autres industries comparables, les équipements sous pression pour le traitement des denrées alimentaires.

Ces équipements sous pression sont calculés, conçus et construits de façon à éviter ou à réduire les risques d'une perte de confinement significative due à la surchauffe. Il y a notamment lieu de veiller à ce que, selon le cas:

- a) des dispositifs de protection appropriés soient fournis pour limiter des paramètres de fonctionnement tels l'apport et l'évacuation de chaleur et, s'il y a lieu, le niveau de fluide afin d'éviter tout risque de surchauffe localisée ou généralisée;
- b) des points de prélèvement soient prévus lorsque nécessaire pour évaluer les propriétés du fluide afin d'éviter tout risque lié aux dépôts ou à la corrosion;
- c) des dispositions appropriées soient prises pour supprimer les risques de dommages dus aux dépôts;
- d) des moyens sûrs soient prévus pour l'évacuation de la chaleur résiduelle après l'arrêt;
- e) des dispositions soient prévues pour éviter une accumulation dangereuse de mélanges inflammables de combustibles et d'air ou un retour de flamme.

#### **6. TUYAUTERIE AU SENS DE L'ARTICLE 34, PARAGRAPHE 1, POINT 1.3 c)**

La conception et la construction doivent garantir:

- a) que le risque de surcharge due à des jeux excessifs ou à des forces excessives, par exemple au niveau des brides, des raccordements, des soufflets et des tuyaux flexibles, est contrôlé de manière adéquate par des moyens tels que supports, renforts, attaches, alignement et précontrainte;
- b) que, dans les cas où il existe un risque de condensation à l'intérieur des tuyaux pour fluides gazeux, le drainage et l'élimination des dépôts dans les points bas sont prévus afin d'éviter les coups de bélier ou la corrosion;
- c) que les dégâts potentiels provoqués par la turbulence et les tourbillons sont dûment pris en compte. Les dispositions pertinentes du point 2.7 sont applicables;
- d) que le risque de fatigue dû aux vibrations dans les tuyaux est correctement pris en compte;
- e) que, lorsque la tuyauterie contient des fluides du groupe 1, des moyens appropriés sont prévus pour isoler les tuyauteries d'expédition qui présentent des risques significatifs du fait de leur dimension;
- f) que le risque de vidange intempestif est réduit au minimum; les points d'expédition doivent comporter, sur leur partie fixe, l'indication claire du fluide contenu;
- g) que l'emplacement et le trajet des tuyauteries et des conduites souterraines sont au moins enregistrés dans la documentation technique afin de faciliter l'entretien, l'inspection ou la réparation en toute sécurité.

## 7. EXIGENCES QUANTITATIVES PARTICULIÈRES POUR CERTAINS ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION

Les dispositions ci-après sont applicables en règle générale. Toutefois, lorsqu'elles ne sont pas appliquées, y compris dans les cas où les matériaux ne sont pas spécifiquement visés et où les normes harmonisées ne sont pas appliquées, le fabricant doit justifier de la mise en œuvre de dispositions appropriées permettant d'obtenir un niveau de sécurité global équivalent.

↓ 97/23/CE (adapté)

~~La présente section fait partie intégrante de l'annexe I.~~ Les dispositions fixées par la présente section complètent les exigences essentielles  de sécurité  des ~~sections~~ points 1 à 6, pour les équipements sous pression auxquelles elles s'appliquent.

↓ 97/23/CE

### 7.1. Contraintes admissibles

#### 7.1.1. Symboles

$R_{e/t}$ , limite d'élasticité, désigne la valeur à la température de calcul, selon le cas, de:

- la limite supérieure d'écoulement pour un matériau présentant des limites inférieure et supérieure d'écoulement,
- la limite conventionnelle d'élasticité à 1,0 % pour l'acier austénitique et l'aluminium non allié,
- la limite conventionnelle d'élasticité à 0,2 % dans les autres cas.

$R_{m/20}$  désigne la valeur minimum de la résistance à la traction à 20 °C.

$R_{m/t}$  désigne la résistance à la traction à la température de calcul.

7.1.2. La contrainte générale de membrane admissible pour des charges à prédominance statique et pour des températures se situant en dehors de la gamme où les phénomènes de fluage sont significatifs, ne doit pas être supérieure à la plus petite des valeurs ci-après, selon le matériau employé:

- dans le cas de l'acier ferritique, y compris l'acier normalisé (acier laminé) et à l'exclusion des aciers à grain fin et des aciers qui ont subi un traitement thermique spécial,  $\frac{2}{3}$  de  $R_{e/t}$  et  $\frac{5}{12}$  de  $R_{m/20}$ ,
- dans le cas de l'acier austénitique:
  - si son allongement après rupture est supérieur à 30 %,  $\frac{2}{3}$  de  $R_{e/t}$
  - ou, alternativement, et si son allongement après rupture est supérieur à 35 %,  $\frac{5}{6}$  de  $R_{e/t}$  et  $\frac{1}{3}$  de  $R_{m/t}$ ,
- dans le cas de l'acier moulé non allié ou faiblement allié,  $\frac{10}{19}$  de  $R_{e/t}$  et  $\frac{1}{3}$  de  $R_{m/20}$ ,

- dans le cas de l'aluminium,  $\frac{2}{3}$  de  $R_{e/t}$ ,
- dans le cas des alliages d'aluminium qui ne peuvent être trempés,  $\frac{2}{3}$  de  $R_{e/t}$  et  $\frac{5}{12}$  de  $R_m/20$ .

## 7.2. Coefficients de joints

Pour les joints soudés, le coefficient de joint doit être au plus égal à la valeur suivante:

- pour les équipements faisant l'objet de contrôles destructifs et non destructifs permettant de vérifier que l'ensemble des joints ne présente pas de défauts significatifs: 1,
- pour les équipements faisant l'objet de contrôles non destructifs par sondage: 0,85,
- pour les équipements ne faisant pas l'objet de contrôles non destructifs autres qu'une inspection visuelle: 0,7.

↓ 97/23/CE (adapté)

En cas de besoin, le type de sollicitation et les propriétés mécaniques et technologiques du joint ~~doivent~~ ☒ sont ☒ également être pris en compte.

## 7.3. Dispositifs de limitation de pression, en particulier pour les récipients sous pression

La surpression momentanée visée au point 2.11.2 doit être limitée à 10 % de la pression maximale admissible.

## 7.4. Pression d'épreuve hydrostatique

↓ 97/23/CE  
 →<sub>1</sub> Rectificatif, JO L 250 du  
 23.9.1999, p. 14 (97/23/CE)

Pour les récipients sous pression, la pression d'épreuve hydrostatique visée au point 3.2.2 →<sub>1</sub> doit être au moins égale à la plus élevée ← des valeurs suivantes:

↓ 97/23/CE

- soit la pression correspondant au chargement maximal que peut supporter l'équipement en service compte tenu de sa pression maximale admissible et de sa température maximale admissible, multipliée par le coefficient 1,25, ~~ou~~
- soit la pression maximale admissible multipliée par le coefficient 1,43.

## 7.5. Caractéristiques des matériaux

À moins que d'autres valeurs ne soient requises au titre d'autres critères qui doivent être pris en compte, un acier est considéré comme suffisamment ductile pour satisfaire au point 4.1 a) si son allongement après rupture dans un test de traction réalisé selon une procédure standard est au moins égal à 14 % et si son énergie de flexion par choc sur éprouvette ISO V est au

moins égale à 27 J, à une température au plus égale à 20 °C, mais non supérieure à la plus basse température de fonctionnement prévue.

## ANNEXE II

### TABLEAUX D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

1. Les références aux différentes catégories de modules dans les tableaux sont comme suit:

↓ 97/23/CE (adapté)		
I	=	Module A
II	=	Modules A <u>1</u> 2, D1, E1
III	=	Modules B <u>1</u> $\boxtimes$ (type de conception) $\boxtimes$ + D, B <u>1</u> $\boxtimes$ (type de conception) $\boxtimes$ + F, B $\boxtimes$ (combinaison du type de fabrication et du type de conception) $\boxtimes$ + E, B $\boxtimes$ (combinaison du type de fabrication et du type de conception) $\boxtimes$ + C <u>1</u> 2, H
IV	=	Modules B $\boxtimes$ (combinaison du type de fabrication et du type de conception) $\boxtimes$ + D, B $\boxtimes$ (combinaison du type de fabrication et du type de conception) $\boxtimes$ + F, G, H1

2. Les accessoires de sécurité définis à l'article ~~1<sup>er</sup> point 2.1.3~~ 2. point 4, et visés à l'article ~~3 point 1.4 4, paragraphe 1, point d)~~, sont classés dans la catégorie IV. Toutefois, par exception, les accessoires de sécurité qui sont fabriqués pour des équipements spécifiques peuvent être classés dans la même catégorie que l'équipement à protéger.

3. Les accessoires sous pression définis à l'article ~~1<sup>er</sup> point 2.1.4~~ 2. point 5, et visés à l'article ~~3 point 1.4 4, paragraphe 1, point d)~~, sont classés en fonction:

- de leur pression maximale admissible PS ~~et~~,
- de leur volume propre V ou de leur dimension nominale DN, selon les cas ~~et~~,
- du groupe de fluides auxquels ils sont destinés~~et~~.

~~et le~~ Le tableau correspondant pour les récipients ou les tuyauteries est appliqué pour préciser la catégorie d'évaluation de la conformité.

Dans les cas où le volume et la dimension nominale sont l'un et l'autre considérés comme appropriés aux fins de l'application du  $\boxtimes$  premier alinéa, deuxième  $\boxtimes$  ~~second~~ second tiret, l'accessoire sous pression doit alors être classé dans la catégorie la plus élevée.

4. Les lignes de démarcation dans les tableaux d'évaluation de la conformité qui suivent indiquent la limite supérieure pour chaque catégorie.

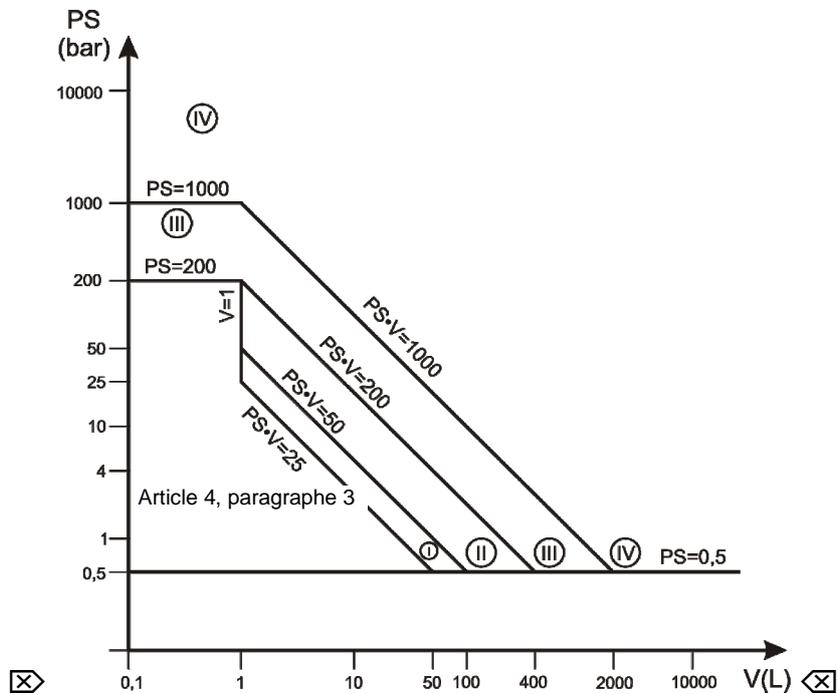


Tableau 1

**Récipients visés à l'article ~~3 point 1.1 a)~~ 4, paragraphe 1, point a) i), premier tiret**

Par exception, les récipients destinés à contenir un gaz instable et qui relèveraient des catégories I ou II en application du tableau 1, ~~doivent être~~ sont classés en catégorie III.

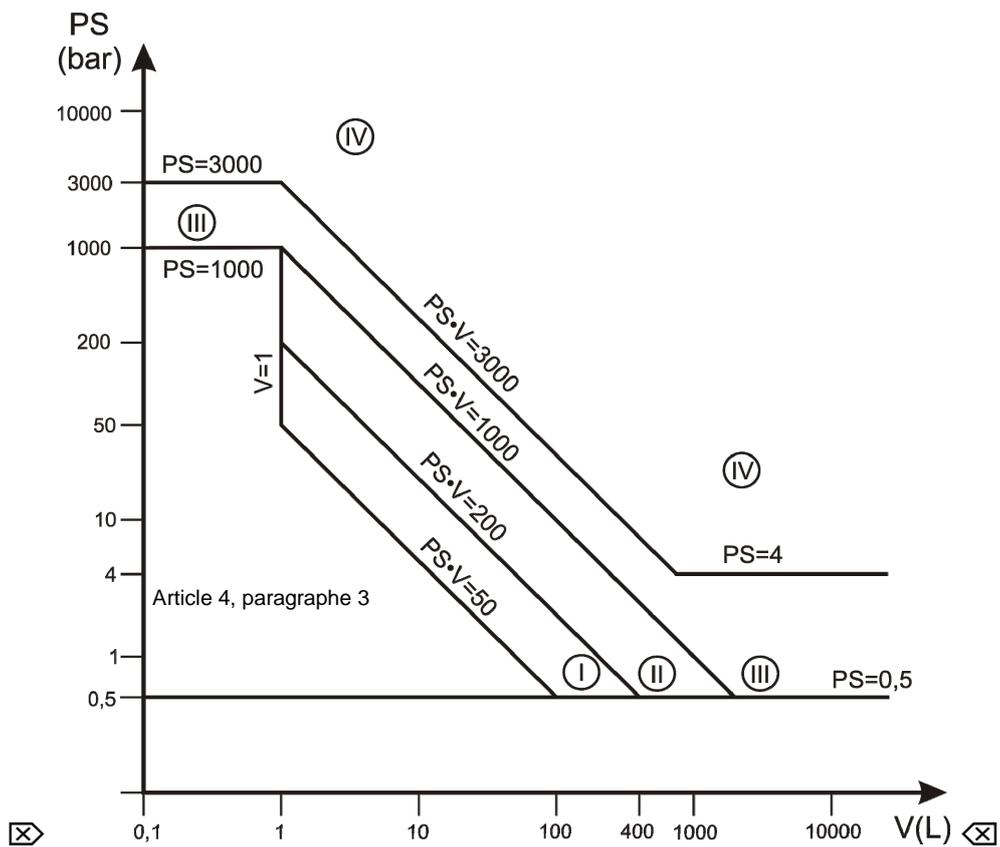


Tableau 2

**Récipients visés à l'article ~~3 point 1.1 a)~~ 4, paragraphe 1, point a) i), deuxième tiret**

Par exception, les extincteurs portables et les bouteilles pour appareils respiratoires ~~doivent être~~ sont classés au moins en catégorie III.

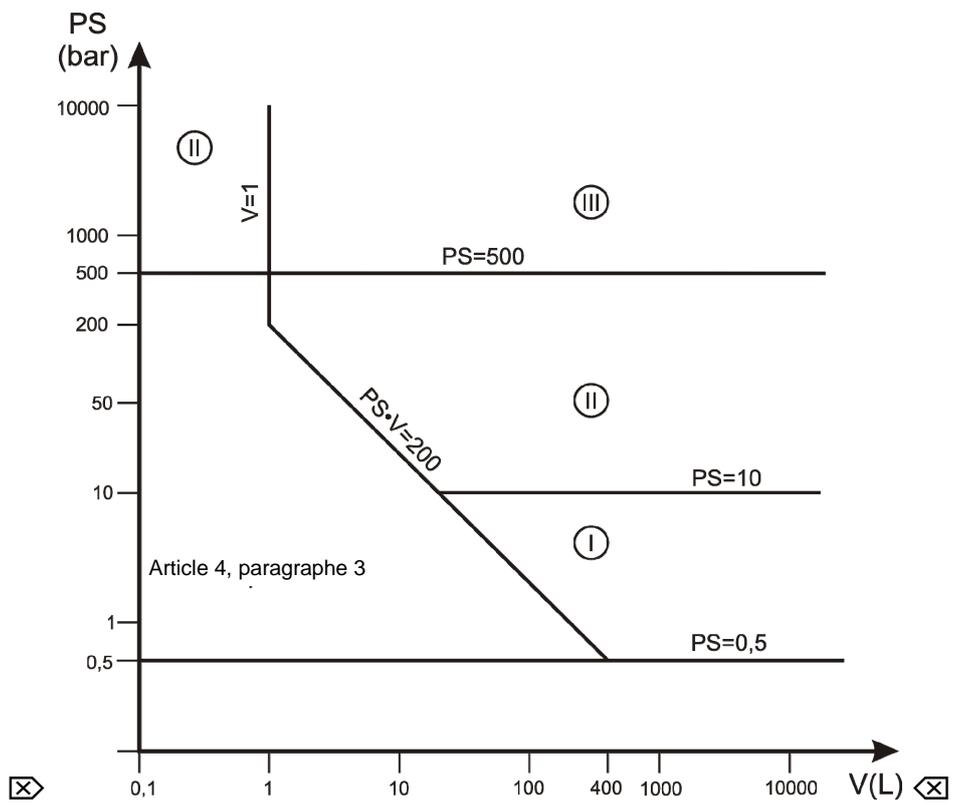


Tableau 3

Réipients visés à l'article ~~3 point 1.1 b)~~ 4, paragraphe 1, point a) ii), premier tiret

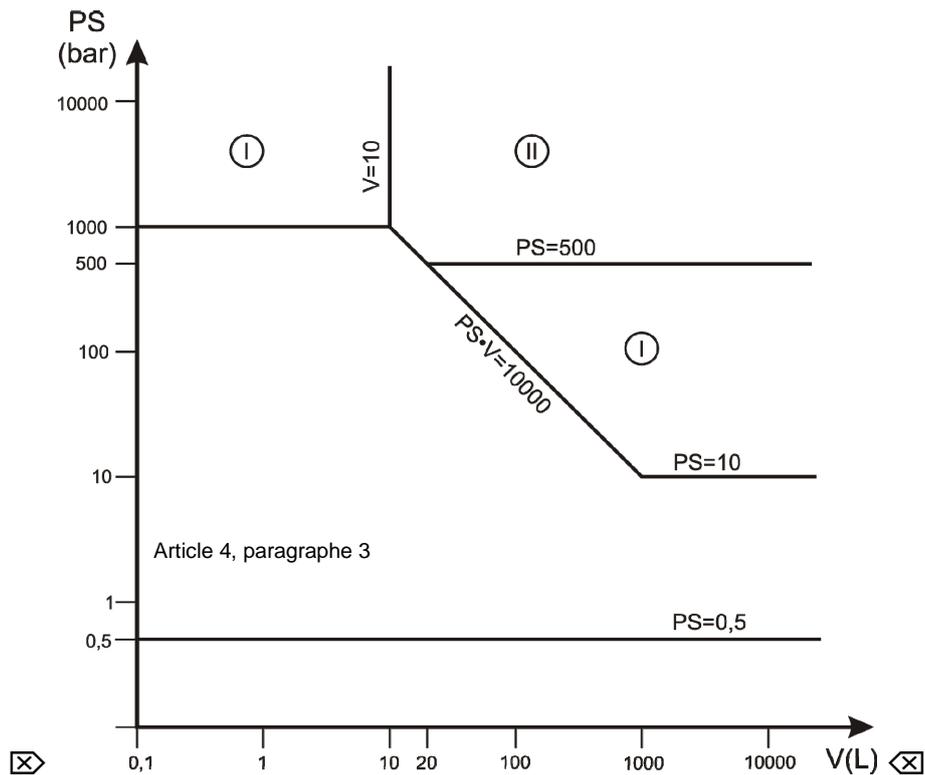


Tableau 4

**Réipients visés à l'article ~~3 point 1.1 b)~~ 4, paragraphe 1, point a) ii), deuxième tiret**

Par exception, les ensembles prévus pour la production d'eau chaude visés à l'article ~~3 point 2.3~~ 4, paragraphe 2, point c), font l'objet soit d'un examen ~~CE~~ UE de ~~la conception~~ type (Module B~~1~~) – type de conception afin de contrôler leur conformité aux exigences essentielles visées ~~aux~~ à l'annexe I, points 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) et 5 d) ~~de l'annexe I~~, soit d'un système d'assurance complète de la qualité (Module H).

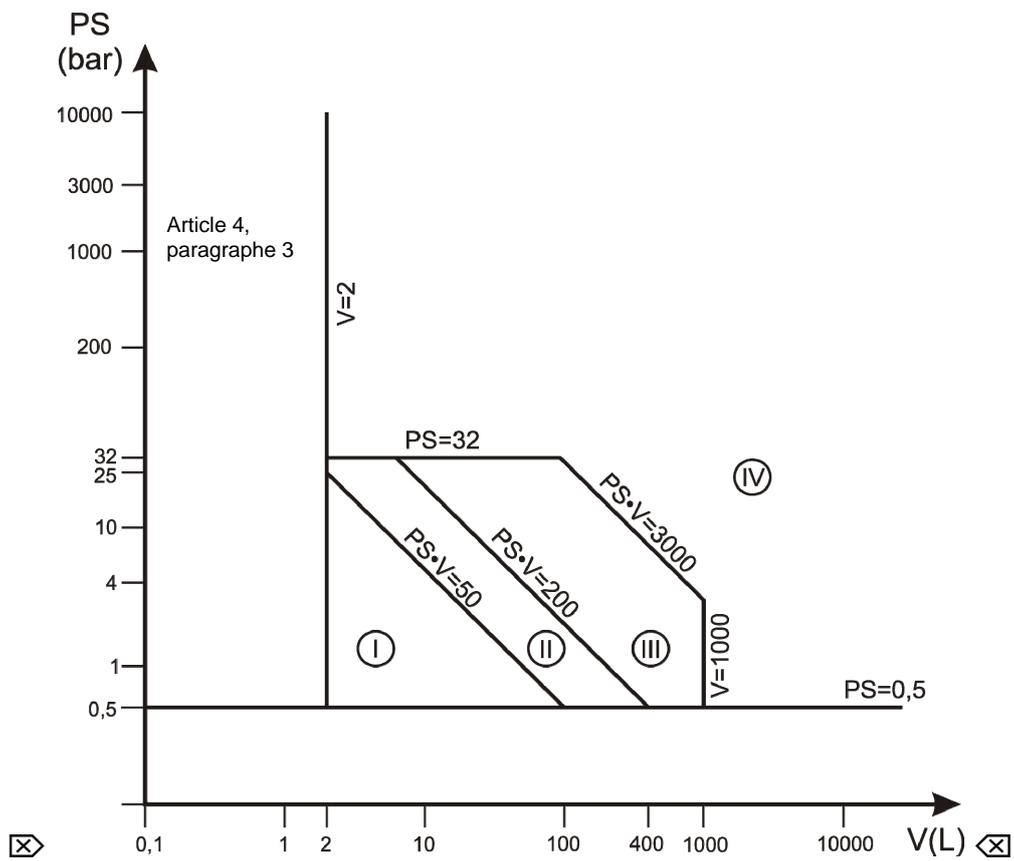


Tableau 5

**Équipements sous pression visés à l'article ~~3 point 1.2~~ 4, paragraphe 1, point b)**

Par exception, les autocuiseurs font l'objet d'un contrôle de la conception suivant une procédure ~~de vérification~~ ☒ d'évaluation de la conformité ☒ correspondant au moins à un des modules de la catégorie III.



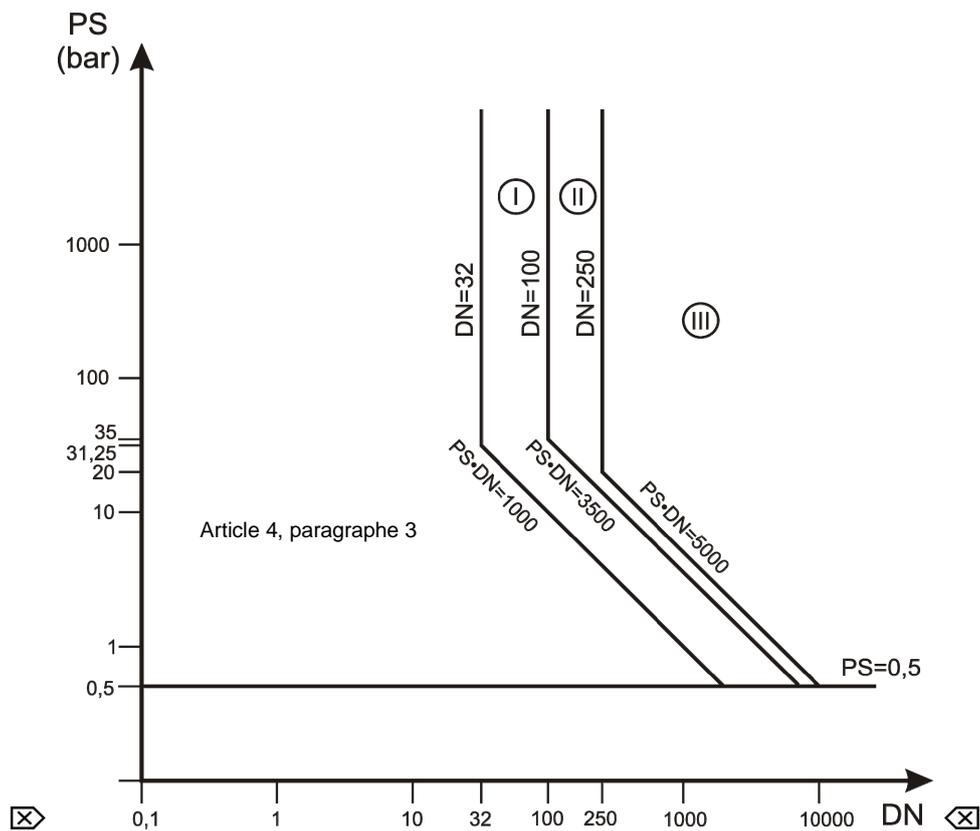


Tableau 7

**Tuyauteries visées à l'article ~~3 point 1.3 a)~~ 4, paragraphe 1, point c) i), deuxième tiret**

Par exception, toutes les tuyauteries contenant des fluides à une température supérieure à 350 °C et qui relèveraient de la catégorie II, en application du tableau 7, ~~doivent être~~  sont  classées dans la catégorie III.

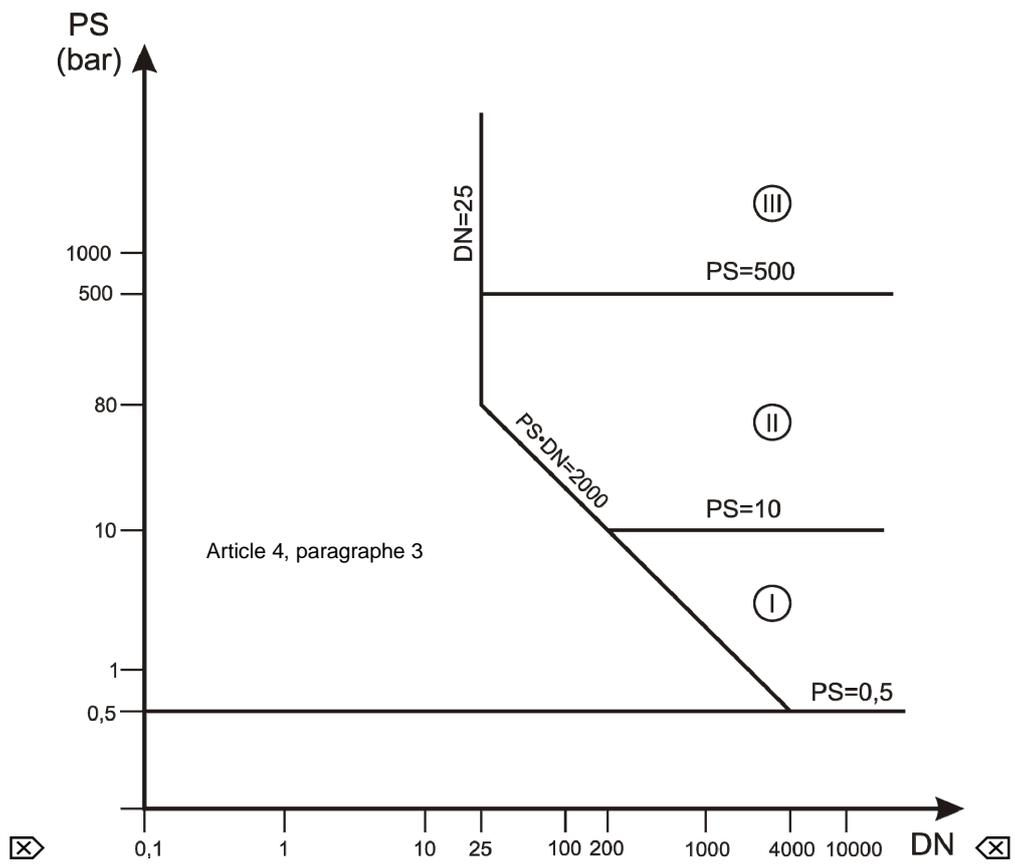


Tableau 8

Tuyauteries visées à l'article ~~3 point 1.3 b)~~ 4, paragraphe 1, point c) ii), premier tiret

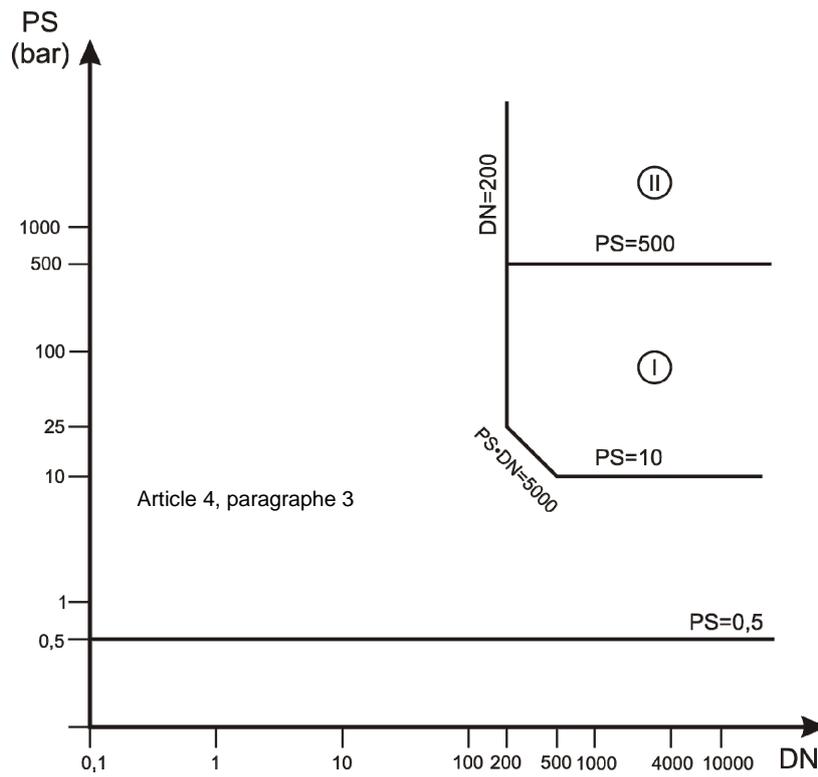


Tableau 9

Tuyauteries visées à l'article ~~3 point 1.3 b)~~ 4, paragraphe 1, point c) ii), deuxième tiret

↓ 97/23/CE (adapté)

### ANNEXE III

## PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les obligations découlant des dispositions énoncées dans la présente annexe pour les équipements sous pression s'appliquent également aux ensembles.

### 1. MODULE A: ~~(~~CONTROLE INTERNE DE LA FABRICATION~~)~~

~~1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, qui remplit les obligations du point 2, assure et déclare que l'équipement sous pression satisfait aux exigences de la directive qui lui sont applicables.~~

~~Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «CE» sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une déclaration de conformité.~~

↓ nouveau

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

↓ 97/23/CE (adapté)

### 2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique ~~décrite au point 3; le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, tient celle-ci à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression.~~

↓ 97/23/CE

~~Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne mettant l'équipement sous pression sur le marché communautaire.~~

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

3. La documentation technique ~~doit permettre~~ l'évaluation ~~de la~~  de l'équipement sous pression du point de vue de sa  conformité ~~de l'équipement sous pression avec les~~  aux  exigences ~~de la directive qui lui sont applicables~~  pertinentes  ⇒ , et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques ⇐. ~~Elle devra~~  La documentation technique précise les exigences applicables et couvre  , dans la mesure nécessaire à ~~cette~~ l'évaluation, ~~couvrir~~ la conception, la fabrication et le fonctionnement de

l'équipement sous pression ~~et contenir~~ ☒ La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants ☒ :

↓ 97/23/CE

– une description générale de l'équipement sous pression,

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

– des ~~plans~~ ☒ dessins ☒ de ☒ la ☒ conception et de ☒ la ☒ fabrication, ainsi que des schémas des composants, ☒ des ☒ sous-ensembles, ☒ des ☒ circuits, etc.,

– les descriptions et explications nécessaires ~~à la compréhension desdits plans~~ ☒ pour comprendre ces dessins ☒ et schémas ~~et du~~ ☒ ainsi que le ☒ fonctionnement de l'équipement sous pression,

– une liste des normes ~~visées à l'article 5~~ ☒ harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* ☒, appliquées ~~en tout~~ ☒ entièrement ☒ ou en partie, et ~~une~~ la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles ☒ de sécurité ☒ de la ☒ présente ☒ directive lorsque ~~les normes visées à l'article 5~~ ☒ ces normes harmonisées ☒ n'ont pas été appliquées. ⇒ Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées, ⇐

↓ 97/23/CE (adapté)

– les résultats des calculs de conception ☒ réalisés ☒, des contrôles effectués, etc.,

– les rapports d'essais.

↓ 97/23/CE

~~4. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, conserve, avec la documentation technique, une copie de la déclaration de conformité.~~

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

### ~~5.3.~~ ☒ Fabrication ☒

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication ⇒ et le suivi de celui-ci ⇐ assurent la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec la documentation technique visée au point 2 et avec les exigences de la ☒ présente ☒ directive qui lui sont applicables.

☒ 4. Marquage CE et déclaration UE de conformité ☒

↓ 97/23/CE (adapté)

4.1. Le fabricant, ~~ou son mandataire établi dans la Communauté,~~ appose le marquage «CE» sur chaque équipement sous pression  individuel  ~~et établit par écrit une déclaration de conformité~~  conforme aux exigences applicables de la présente directive

↓ nouveau

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'équipement sous pression et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

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

## 5. Mandataire

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

↓ 97/23/CE

## ~~MODULE A 1 (CONTROLE INTERNE DE LA FABRICATION AVEC SURVEILLANCE DE LA VERIFICATION FINALE)~~

~~Outre les exigences prévues par le module A, les dispositions ci-après sont applicables.~~

~~La vérification finale fait l'objet d'une surveillance sous forme de visites à l'improviste de la part d'un organisme notifié choisi par le fabricant.~~

~~Durant ces visites, l'organisme notifié doit:~~

~~s'assurer que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément au point 3.2 de l'annexe I,~~

~~procéder au prélèvement sur les lieux de fabrication ou d'entreposage d'équipements sous pression à des fins de contrôle. L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.~~

~~Dans le cas où un ou plusieurs équipements sous pression ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.~~

~~Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression.~~

## 2. MODULE A2: CONTROLE INTERNE DE LA FABRICATION ET CONTROLES SUPERVISES DE L'EQUIPEMENT SOUS PRESSION A DES INTERVALLES ALEATOIRES

1. Le contrôle interne de la fabrication et la vérification finale effectuée par le fabricant et contrôlée par des visites inopinées de la part d'un organisme notifié choisi par le fabricant constituent la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la présente directive.

### 2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

### 3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des équipements sous pression fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

### 4. Vérification finale et contrôles de l'équipement sous pression

Le fabricant effectue une vérification finale de l'équipement sous pression, qui fait l'objet d'une surveillance sous la forme de visites inopinées de la part d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

L'organisme notifié effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires qu'il détermine afin de vérifier la qualité des contrôles internes des équipements sous pression, compte tenu notamment de la complexité technologique de ces équipements et du volume de production.

Durant ces visites inopinées, l'organisme notifié:

- s'assure que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément à l'annexe I, point 3.2,
- procède au prélèvement, sur les lieux de fabrication ou d'entreposage, d'équipements sous pression à des fins de contrôle. L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

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

Dans le cas où un ou plusieurs équipements sous pression ou ensembles ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

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

## 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression conforme aux exigences applicables de la présente directive.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant le modèle d'équipement sous pression et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

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

## 6. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

↓ 97/23/CE (adapté)

### 3. MODULE B: ~~(EXAMEN «CE»~~ UE DE TYPE ~~)~~

3.1. Examen UE de type – combinaison du type de fabrication et du type de conception

---

↓ 97/23/CE

~~1. Le présent module décrit la partie de la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un exemplaire, représentatif de la production considérée, satisfait aux dispositions de la directive qui lui sont applicables.~~

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

---

↓ nouveau

1. L'examen UE de type combinant le type de fabrication et le type de conception est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un équipement sous pression et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive.

2. L'examen UE de type combinant le type de fabrication et le type de conception consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, avec examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'équipement sous pression.

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

---

↓ 97/23/CE (adapté)

~~La demande comporte~~  Cette demande comprend  :

- ~~– les~~ nom et ~~l'~~adresse du fabricant, ainsi que ~~les~~ nom et ~~l'~~adresse du mandataire ~~établi dans la Communauté~~ si la demande est introduite par celui-ci,
  - ~~– une déclaration écrite~~  certifiant  que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
  - ~~– la documentation technique décrite au point 3.~~
- 

↓ 97/23/CE

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

~~Un type peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.~~

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

- ~~3.1~~ ☒ la documentation technique. ☒ La documentation technique ~~doit~~ permettre l'évaluation ~~de la conformité~~ de l'équipement sous pression ☒ du point de vue de sa conformité ☒ avec les exigences ☒ applicables ☒ de la ☒ présente ☒ directive ~~qui lui sont applicables~~ ⇒ et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques ⇐. ~~Elle devra~~ ☒ Elle précise les exigences applicables et couvre ☒, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, ~~couvrir~~ la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression, ~~et contenir~~ ☒ La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants ☒ :

↓ 97/23/CE (adapté)

- une description générale ~~du type~~ ☒ de l'équipement sous pression ☒,
- des ~~plans de~~ ☒ dessins de la ☒ conception et de ☒ la ☒ fabrication, ainsi que des schémas des composants, ☒ des ☒ sous-ensembles, ☒ des ☒ circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires ~~à la compréhension desdits plans~~ ☒ pour comprendre ces dessins ☒ et schémas ~~et du~~ ☒ ainsi que le ☒ fonctionnement de l'équipement sous pression,

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

- une liste des normes ~~visées à l'article 5~~ ☒ harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* ☒, appliquées ~~en tout~~ ☒ entièrement ☒ ou en partie, et ~~les~~ la descriptions des solutions ~~retenues~~ ☒ adoptées ☒ pour satisfaire aux exigences essentielles ☒ de sécurité ☒ de la ☒ présente ☒ directive lorsque ~~les normes visées à l'article 5~~ ☒ ces normes harmonisées ☒ n'ont pas été appliquées. ⇒ Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées, ⇐

↓ 97/23/CE

- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais,
- les éléments relatifs aux essais prévus dans le cadre de la fabrication,
- les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises au titre ~~des~~ de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3 ~~de l'annexe I~~.

↓ nouveau

- les échantillons représentatifs de la fabrication envisagée.

L'échantillon peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.

L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert,

- les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

4. L'organisme notifié:

4.1. examine la documentation technique, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions desdites normes ⇒ et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression et des procédés de fabrication ⇐.

En particulier, l'organisme notifié:

- ~~examine la documentation technique en ce qui concerne la conception ainsi que les procédés de fabrication,~~
- évalue les matériaux utilisés lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément ~~au~~ à l'annexe I, point 4.3 ~~de l'annexe I,~~

↓ 97/23/CE

- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément ~~au~~ à l'annexe I, point 3.1.2 ~~de l'annexe I,~~
- vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément ~~au~~ à l'annexe I, point 3.1.2 ou 3.1.3 ~~de l'annexe I;~~

~~4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;~~

⇓ nouveau

4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables

des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes et sans appliquer les dispositions pertinentes desdites normes;

↓ 97/23/CE (adapté)

4.3. effectue ~~ou fait effectuer~~ les ~~contrôles~~  examens  appropriés ~~et les essais nécessaires~~ pour vérifier si, dans les cas où le fabricant a choisi d'appliquer les  solutions indiquées dans les  normes  harmonisées  pertinentes, celles-ci ont ~~réellement~~ été appliquées  correctement  ;

↓ nouveau

4.4. effectue les examens appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles de sécurité correspondantes de la présente directive.

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

↓ 97/23/CE

~~4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.~~

~~5. Lorsque le type satisfait aux dispositions correspondantes de la directive, l'organisme notifié délivre au demandeur une attestation d'examen «CE de type». L'attestation, d'une durée de validité de dix ans renouvelables, comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.~~

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

~~Si l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen «CE de type» au fabricant, ou à son mandataire établi dans la Communauté, il motive ce refus d'une façon détaillée. Une procédure de recours doit être prévue.~~

~~6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen «CE de type» de toutes les modifications de l'équipement sous pression agréé, qui doivent faire l'objet d'une nouvelle approbation lorsqu'elles peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences essentielles ou les conditions d'utilisation prévues. Cette nouvelle approbation est délivrée sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen «CE de type».~~

~~7. Chaque organisme notifié communique aux États membres les informations utiles concernant les attestations d'examen «CE de type» qu'il a retirées et, sur demande, celles qu'il a délivrées.~~

~~Chaque organisme notifié doit communiquer également aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les attestations d'examen «CE de type» qu'il a retirées ou refusées.~~

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

~~9. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, conserve avec la documentation technique une copie des attestations d'examen «CE de type» et de leurs compléments pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression.~~

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

↓ nouveau

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis de l'autorité notifiante, 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, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type (combinaison du type de fabrication et du type de conception). L'attestation, qui devrait avoir une durée de validité de dix ans et être renouvelable, contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

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

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des équipements sous pression 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 une attestation d'examen UE de type (combinaison du type de fabrication et du type de conception) et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus. Une procédure de recours doit être prévue.

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. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

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

8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des attestations d'examen UE de type (combinaison du type de fabrication et du type de conception) et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type (combinaison du type de fabrication et du type de conception) et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type (combinaison du type de fabrication et du type de conception) et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type (combinaison du type de fabrication et du type de conception), de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type (combinaison du type de fabrication et du type de conception), de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été 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 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

↓ 97/23/CE (adapté)

~~MODULE B1 3.2. (EXAMEN CE DE LA CONCEPTION)~~ ☒ UE DE TYPE – TYPE DE CONCEPTION ☒

↓ 97/23/CE

~~1. Le présent module décrit la partie de la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste que la conception d'un équipement sous pression satisfait aux dispositions de la directive qui lui sont applicables.~~

↓ nouveau

1. L'examen UE de type (type de conception) est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un équipement sous pression et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive.

2. L'examen UE de type (type de conception) consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, sans examen d'un échantillon.

↓ 97/23/CE (adapté)

~~1~~ La méthode expérimentale de conception, prévue ~~au~~ à l'annexe I, point 2.2.4 ~~de l'annexe I~~, ne peut pas être utilisée dans le cadre de ce module.

~~23~~. Le fabricant, ~~ou son mandataire établi dans la Communauté~~, introduit une demande d'examen ~~CE de la~~  UE de type (type de  conception) auprès d'un seul organisme notifié  de son choix .

~~La demande comporte~~  Cette demande comprend  :

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

↓ 97/23/CE

~~La demande peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.~~

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

- ~~3~~  la documentation technique.  La documentation technique ~~doit permettre~~ l'évaluation ~~de la conformité~~ de l'équipement sous pression  du point de vue de sa conformité  avec les exigences  applicables  de la  présente  directive ~~qui lui sont applicables~~ ⇒ et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques ⇐. ~~Elle devra~~  Elle précise les exigences applicables et couvre , dans la mesure nécessaire à l'évaluation, ~~couvrir~~ la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression, ~~et contenir~~  La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants  :

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des ~~plans~~  dessins  de  la  conception et de  la  fabrication, ainsi que des schémas des composants,  des  sous-ensembles,  des  circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires ~~à la compréhension desdits plans~~  pour comprendre ces dessins  et schémas ~~et du~~  ainsi que le  fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes ~~visées à l'article 5~~  harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*  , appliquées ~~en tout~~  entièrement  ou en partie, et ~~les~~ ~~la~~ descriptions des solutions ~~retenues~~  adoptées  pour satisfaire aux exigences essentielles  de sécurité  de la  présente  directive lorsque ~~les normes visées à l'article 5~~  ces

normes harmonisées  n'ont pas été appliquées.  Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

↓ 97/23/CE

- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises ~~aux~~ à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3 ~~de l'annexe I.~~

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

- ~~la preuve nécessaire~~  les preuves à l'appui  de l'adéquation ~~des solutions retenues pour la conception~~  de la solution retenue pour la conception technique.  ⇒ Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés , en particulier lorsque les normes ~~visées à l'article 5~~  harmonisées applicables  n'ont pas été ~~intégralement~~ appliquées  entièrement . ~~Cette preuve doit comprendre~~  Elles comprennent, si nécessaire,  les résultats ~~des~~ d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou ~~pour son compte~~  par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité .

↓ nouveau

La demande peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.

↓ 97/23/CE

⇒ nouveau

#### 4. L'organisme notifié:

4.1. examine la documentation technique ~~et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions des dites normes~~  et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du produit .

En particulier, l'organisme notifié:

- évalue les matériaux lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression,
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément ~~au~~ à l'annexe I, point 3.1.2 ~~de l'annexe I.~~
- ~~vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément aux points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I;~~

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

4.2. effectue les examens nécessaires  appropriés  pour vérifier si, ~~lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées, les solutions retenues par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la directive~~  dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées  ⇒ correctement ⇐ .

4.3. effectue les examens nécessaires  appropriés  pour vérifier si, dans le cas où ~~le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, celles-ci ont réellement été appliquées~~  les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de sécurité correspondantes de la présente directive .

↓ 97/23/CE

~~5. Lorsque la conception est conforme aux dispositions applicables de la directive, l'organisme notifié délivre une attestation d'examen CE de la conception au demandeur. L'attestation contient les nom et adresse du demandeur, les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée.~~

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

~~Si l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen CE de la conception au fabricant, ou à son mandataire établi dans la Communauté, il motive ce refus d'une façon détaillée. Une procédure de recours doit être prévue.~~

~~6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen CE de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée, qui doivent faire l'objet d'une nouvelle approbation lorsqu'elles peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences essentielles ou les conditions d'utilisation prévues. Cette nouvelle approbation est délivrée sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen CE de la conception.~~

~~7. Chaque organisme notifié communique aux États membres les informations utiles concernant les attestations d'examen CE de la conception qu'il a retirées et, sur demande, celles qu'il a délivrées.~~

~~Chaque organisme notifié doit communiquer également aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les attestations d'examen CE de la conception qu'il a retirées ou refusées.~~

~~8. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir, sur demande, les informations utiles concernant:~~

~~les octrois d'attestations d'examen CE de la conception et des compléments à ceux-ci,~~

~~les retraits d'attestations d'examen CE de la conception et des compléments à ceux-ci.~~

~~9. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, conserve avec la documentation technique visée au point 3 une copie des attestations d'examen CE de la conception et de leurs compléments pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression.~~

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

↓ nouveau

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

6. Lorsque la conception satisfait aux exigences de la présente directive, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type (type de conception). L'attestation, qui devrait avoir une durée de validité de dix ans et être renouvelable, contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée.

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

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des équipements sous pression fabriqués à la conception examinée et le contrôle en service.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type (type de conception) 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 la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente directive, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type (type de conception) de toutes les modifications de la conception approuvée qui peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type (type de conception).

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de type (type de conception) et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

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

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type (type de conception) et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type (type de conception), de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type (type de conception), de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été 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 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

---

**4. MODULE C12: ~~CONFORMITE AU TYPE~~ ☒ SUR LA BASE DU CONTROLE INTERNE DE LA FABRICATION ET DE CONTROLES SUPERVISES DE L'EQUIPEMENT SOUS PRESSION A DES INTERVALLES ALEATOIRES ☒**

---

↓ 97/23/CE

~~1. Le présent module décrit la partie de la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, assure et déclare que l'équipement sous pression est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et satisfait aux exigences de la directive qui lui sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «CE» sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une déclaration de conformité.~~

---

↓ nouveau

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

## 2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication  et le suivi de celui-ci  assurent la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec le type décrit dans l'attestation d'examen ~~«CE»~~  UE  de type z et avec les exigences de la  présente  directive qui lui sont applicables.

↓ 97/23/CE

~~3. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression.~~

~~Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de conserver la documentation technique à disposition incombe à la personne mettant l'équipement sous pression sur le marché communautaire.~~

~~4. La vérification finale fait l'objet d'une surveillance sous forme de visites à l'improviste de la part d'un organisme notifié choisi par le fabricant.~~

~~Durant ces visites, l'organisme notifié doit:~~

~~s'assurer que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément au point 3.2 de l'annexe I,~~

~~procéder au prélèvement sur les lieux de fabrication ou d'entreposage d'équipements sous pression à des fins de contrôle. L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.~~

~~Dans le cas où un ou plusieurs équipements sous pression ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.~~

~~Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression.~~

↓ nouveau

## 3. Vérification finale et contrôles de l'équipement sous pression

L'organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles à des intervalles aléatoires qu'il détermine afin de vérifier la qualité de la vérification finale et des contrôles internes des équipements sous pression, compte tenu notamment de la complexité technologique de ces équipements et du volume de production.

L'organisme notifié s'assure que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément à l'annexe I, point 3.2.

Un échantillon approprié d'équipements sous pression finis, prélevé sur place par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, est examiné et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes des normes harmonisées, et/ou des essais équivalents sont effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes pour vérifier la conformité de ces équipements aux exigences applicables de la présente directive.

L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

Dans les cas où un échantillon n'est pas conforme au niveau de qualité acceptable, l'organisme prend des mesures appropriées.

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

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

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

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression ou ensemble qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

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

#### 5. Mandataire

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

↓ 97/23/CE (adapté)

### 5. MODULE D: CONFORMITE AU TYPE SUR LA BASE DE L' ASSURANCE DE LA QUALITE ~~PRODUCTION~~ DU PROCEDE DE FABRICATION

↓ 97/23/CE

~~1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations du point 2 assure et déclare que les équipements sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type», ou dans l'attestation CE de conception,~~

~~et satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «CE» sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.~~

↓ nouveau

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de 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 sous pression ou les ensembles concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

↓ 97/23/CE (adapté)

## 2. Fabrication

Le fabricant applique, ~~pour la production, l'inspection finale et les essais,~~ un système de qualité ~~agréé conforme~~  approuvé pour la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément  au point 3, et ~~il~~ est soumis à la surveillance visée au point 4.

## 3. Système de qualité

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

~~La~~ Cette demande comprend:

↓ nouveau

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

- toutes les informations ~~pertinentes sur~~  appropriées concernant  les  type d'  équipements  sous pression  envisagé  en question,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen ~~«CE~~  UE  de type ~~ou de l'attestation d'examen CE de conception.~~

3.2. Le système de qualité assure  garantit  la conformité de l'équipement sous pression avec le type décrit dans l'attestation d'examen «CE  UE  de type», ou dans l'attestation d'examen CE de conception, et avec les exigences de la  présente  directive qui lui sont applicables.

Tous les éléments,  les  exigences et  les  dispositions adoptés par le fabricant doivent ~~figurer~~  être réunis de manière systématique et ordonnée  dans une documentation ~~tenue de manière systématique et rationnelle~~ sous la forme de ~~mesures~~  politiques  , de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation ~~sur le~~  relative au  système de qualité ~~doit permettre~~ une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle ~~comprend~~  contient  en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme ~~et~~  , ainsi que  des responsabilités et ~~pouvoirs~~  des compétences  ~~des cadres~~  du personnel d'encadrement  en matière de qualité des équipements sous pression,

↓ 97/23/CE (adapté)

- des techniques, ~~procédures et mesures systématiques qui seront mises en œuvre pour la fabrication ainsi que pour le contrôle et l'assurance de la qualité~~  correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés  , notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément ~~aux~~  à l'annexe I, point 3.1.2 ~~de l'annexe I,~~
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication; ~~avec indication~~  et  de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données ~~des~~  d'essais  et  d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément ~~aux~~  à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3 ~~de l'annexe I,~~  etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise et le  bon  fonctionnement ~~efficace~~ du système de qualité.

↓ 97/23/CE

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

↓ nouveau

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

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

~~Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 3.2.~~

L'équipe d'auditeurs  doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et  comportera au moins un membre expérimenté  ayant de l'expérience  dans l'évaluation  du groupe d'équipements sous pression et  de la technologie de l'équipement sous pression concernés , ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive . ~~La procédure d'évaluation comporte~~  L'audit comprend  une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

↓ nouveau

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

↓ 97/23/CE (adapté)

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions ~~du contrôle~~  de l'audit  et la décision d'évaluation motivée. ~~Une procédure de recours doit être prévue.~~

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

~~3.5. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté,~~ informe l'organisme notifié ~~qui a agréé~~  ayant approuvé  le système de qualité de tout projet ~~d'adaptation~~  de modification  de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié ~~répondra encore~~  continuera à répondre  aux exigences visées  énoncées  au point 3.2 ou si une  nouvelle  réévaluation est nécessaire.

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

↓ 97/23/CE (adapté)

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

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

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

- la documentation relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d’inspection et les données ~~des~~ d’essais  et  d’étalonnage, les rapports sur ~~les~~ la qualifications du personnel concerné, etc.

4.3. L’organisme notifié effectue  périodiquement  des audits ~~périodiques~~ pour s’assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il ~~fournit~~  transmet  un rapport d’audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu’une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l’organisme notifié peut effectuer des visites ~~à l’improviste~~  inopinées  chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d’un système de contrôle sur visites géré par l’organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants ~~seront~~ pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l’équipement  sous pression  ,

↓ 97/23/CE

- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d’assurer le suivi de mesures de correction,
- les conditions spéciales liées à l’approbation du système, le cas échéant,

↓ 97/23/CE (adapté)

- des modifications significatives dans l’organisation de la fabrication, les ~~mesures~~  politiques  ou les techniques.

À l’occasion de telles visites, l’organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais ~~destinés à~~  de produits pour  vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il ~~fournit~~  L’organisme notifié remet  au fabricant un rapport de visite et, s’il y a eu ~~un~~ des essais, un rapport d’essai.

↓ nouveau

## 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l’organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d’identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui est conforme au type décrit dans l’attestation d’examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d’équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l’équipement sous pression a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d’équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

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

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

~~56.~~ Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier  partir du moment où l'  équipement sous pression ⇒ a été mis sur le marché ⇐ :

↓ 97/23/CE

– la documentation visée au point 3.1 ~~deuxième tiret~~,

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

- les ~~adaptations~~  modifications approuvées  visées au point 3.45 ~~deuxième alinéa~~,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, ~~dernier alinéa et 3.45 dernier alinéa~~, ainsi qu'aux points 4.3 et 4.4.

~~67.~~ Chaque organisme notifié ~~communiqué~~  informe  ~~aux États membres les informations utiles concernant les agréments~~ ⇒ ses autorités notifiantes des approbations ⇐ de systèmes de qualité qu'il a ~~retirés~~  délivrées ou retirées  et ⇒ leur transmet, périodiquement ou ⇐ sur demande, ~~ceux qu'il a délivrés~~ ⇒ la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions ⇐.

Chaque organisme notifié ~~doit communiquer également aux~~  informe les  autres organismes notifiés ~~les informations utiles concernant les agréments~~  des approbations  de systèmes de qualité qu'il a ~~retirés ou refusés~~  refusées, suspendues, retirées ou  ⇒ soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées ⇐.

↓ nouveau

## 8. Mandataire

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

↓ 97/23/CE (adapté)

**6. MODULE D1: ~~ASSURANCE~~  DE LA  QUALITE ~~PRODUCTION~~  DU PROCEDE DE FABRICATION**

↓ 97/23/CE

~~1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations visées au point 3 assure et déclare que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «CE» sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 5.~~

↓ nouveau

1. L'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

**2. Le fabricant établit la dDocumentation technique ~~décrite ci-après~~**

⇒ Le fabricant établit la documentation technique. ⇐ La documentation technique ~~doit~~ permettre d'évaluer la conformité  l'évaluation  de l'équipement sous pression  du point de vue de sa conformité  avec les exigences ~~correspondantes~~  pertinentes  de la directive ⇒ et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques ⇐. Elle ~~devra~~ ⇒ La documentation technique précise les exigences applicables ⇐  et couvre , dans la mesure nécessaire à ~~cette~~ l'évaluation, ~~couvrir~~ la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et contenir  du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants

↓ 97/23/CE

– une description générale de l'équipement sous pression,

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

– des ~~plans~~  dessins  de  la  conception et de  la  fabrication, ainsi que des schémas des composants,  des  sous-ensembles,  des  circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires ~~à la compréhension desdits plans~~ ☒ pour comprendre ces dessins ☒ et schémas ~~et de~~ ☒ ainsi que le ☒ fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes ~~visées à l'article 5~~ ☒ harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* ☒, appliquées ~~en tout~~ ☒ entièrement ☒ ou en partie, et ~~les la~~ descriptions des solutions ~~retenues~~ ☒ adoptées ☒ pour satisfaire aux exigences essentielles ☒ de sécurité ☒ de la ☒ présente ☒ directive lorsque ~~les normes visées à l'article 5~~ ☒ ces normes harmonisées ☒ n'ont pas été appliquées. ⇒ Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées, ⇐
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

↓ nouveau

3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

↓ 97/23/CE (adapté)

#### 34. ☒ Fabrication ☒

Le fabricant applique, ~~pour la production, l'inspection finale et les essais,~~ un système de qualité ~~agréé conforme~~ ☒ approuvé pour la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément ☒ au point 45, et ~~il~~ est soumis à la surveillance visée au point 56.

#### 45. Système de qualité

45.1. Le fabricant introduit auprès ~~d'un~~ de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité ☒ pour les équipements sous pression concernés ☒ .

~~La~~ Cette demande comprend:

↓ nouveau

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

↓ 97/23/CE (adapté)

- toutes les informations ~~pertinentes sur~~ ☒ appropriées concernant ☒ les ☒ type d' ☒ équipements sous pression ☒ envisagé ☒ ~~en question~~,

- la documentation relative au système de qualité;

↓ nouveau

- la documentation technique visée au point 2.

↓ 97/23/CE (adapté)

45.2. Le système de qualité assure  garantit  la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences de la  présente  directive qui lui sont applicables.

Tous les éléments,  les  exigences et  les  dispositions adoptés par le fabricant doivent ~~figurer~~  être réunis de manière systématique et ordonnée  dans une documentation ~~tenue de manière systématique et rationnelle~~ sous la forme de ~~mesures~~  politiques , de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation ~~sur le~~  relative au  système de qualité ~~doit permettre~~ une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle ~~comprend~~  contient  en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme ~~et~~  , ainsi que  des responsabilités et ~~pouvoirs~~  des compétences  ~~des cadres~~  du personnel d'encadrement  en matière de qualité des équipements sous pression,
- des techniques, ~~procédures et mesures systématiques qui seront mises en œuvre pour la fabrication ainsi que pour le contrôle et l'assurance de la qualité~~  correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés  , notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément ~~au~~  à l'annexe I, point 3.1.2 ~~de l'annexe I~~,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, ~~avec indication~~  et  de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données ~~des~~  d'essais, ~~les données~~  et  d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément ~~au~~  à l'annexe I, point 3.1.2 ~~de l'annexe I~~,  etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise  des produits  et le  bon  fonctionnement ~~efficace~~ du système de qualité.

45.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 45.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 45.2.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

L'équipe d'auditeurs  doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et  comportera au moins un membre expérimenté  ayant de l'expérience  dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression concernée  , ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive  . ~~La procédure d'évaluation comporte~~  L'audit comprend  une visite d'inspection  d'évaluation  dans les installations du fabricant.

↓ nouveau

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

↓ 97/23/CE (adapté)

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions ~~du contrôle~~  de l'audit  et la décision d'évaluation motivée. ~~Une procédure de recours doit être prévue.~~

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

5.5. Le fabricant, ~~ou son mandataire établi dans la Communauté,~~ informe l'organisme notifié qui a agréé  ayant approuvé  le système de qualité de tout projet d'adaptation  de modification  de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore  continuera à répondre  aux exigences visées au point 45.2 ou si une  nouvelle  réévaluation est nécessaire.

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

## **56. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié**

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

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

- la documentation relative au système de qualité,

↓ nouveau

– la documentation technique visée au point 2,

↓ 97/23/CE (adapté)

- les dossiers de qualité, tels que les rapports d’inspection et les données ~~des d’essais~~  et  ~~les données~~ d’étalonnage, les rapports sur ~~les la~~ qualifications ~~du~~ personnel concerné, etc.

56.3. L’organisme notifié effectue  périodiquement  des audits ~~périodiques~~ pour s’assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il ~~fournit~~  transmet  un rapport d’audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu’une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

56.4. En outre, l’organisme notifié peut effectuer des visites ~~à l’improviste~~  inopinées  chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d’un système de contrôle sur visites géré par l’organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants ~~seront~~ pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l’équipement  sous pression  ,

↓ 97/23/CE

- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d’assurer le suivi de mesures de correction,
- les conditions spéciales liées à l’approbation du système, le cas échéant,

↓ 97/23/CE (adapté)

- des modifications significatives dans l’organisation de la fabrication, les ~~mesures~~  politiques  ou les techniques.

À l’occasion de telles visites, l’organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais  de produits  destinés à  pour  vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. ~~Il fournit~~  L’organisme notifié remet  au fabricant un rapport de visite et, s’il y a eu ~~un~~ ~~des~~ ~~essais~~, un rapport d’essai.

↓ nouveau

## 7. Marquage CE et déclaration UE de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l’organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d’identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression conforme aux exigences applicables de la présente directive.

7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d’équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une

durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

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

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

~~68.~~ Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier  partir du moment où l'  équipement sous pression  a été mis sur le marché  :

- ~~– la documentation technique visée au point 2,~~
- la documentation visée au point 45.1 ~~deuxième tiret,~~
- les adaptations  modifications  visées au point 4.45.5 ~~deuxième alinéa,~~
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 4.3 ~~dernier alinéa et 4.45.5 dernier alinéa,~~ ainsi qu'aux points 56.3 et 56.4.

~~79.~~ Chaque organisme notifié ~~communiqué~~  informe  ~~aux États membres les informations utiles concernant les agréments~~  ses autorités notifiantes des approbations  de systèmes de qualité qu'il a retirés  délivrées ou retirées  et,  leur transmet, périodiquement   ou  sur demande, ~~ceux qu'il a délivrés~~  la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions .

Chaque organisme notifié ~~doit communiquer également aux~~  informe les  autres organismes notifiés ~~les informations utiles concernant les agréments~~  des approbations  de systèmes de qualité qu'il a retirés ou refusés  refusées, suspendues ou retirées   et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées .

↓ nouveau

## 10. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

↓ 97/23/CE (adapté)

## 7. MODULE E: ~~LE~~ CONFORMITE AU TYPE SUR LA BASE DE L' ASSURANCE DE LA QUALITE DE L'EQUIPEMENT SOUS PRESSION ~~PRODUIT~~

↓ 97/23/CE

~~1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations visées au point 2 assure et déclare que les équipements sous pression sont conformes au type~~

~~décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et satisfont aux exigences de la directive qui lui sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «CE» sur chaque produit et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.~~

---

↓ nouveau

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'équipement sous pression est la partie de 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 sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

---

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

## 2. ☒ Fabrication ☒

~~Le fabricant applique, pour l'inspection finale de l'équipement sous pression et les essais, un système de qualité agréé conforme ☒ approuvé pour l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément ☒ au point 3, et il est soumis à la surveillance visée au point 4.~~

## 3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès ~~d'un~~ de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité ☒ pour les équipements sous pression concernés ☒.

~~La~~ Cette demande comprend:

---

↓ nouveau

- ~~– le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,~~
  - ~~– une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,~~
- 

↓ 97/23/CE (adapté)

- ~~– toutes les informations pertinentes sur ☒ appropriées concernant ☒ les ☒ type d' ☒ équipements sous pression ☒ envisagé ☒ en question,~~
- ~~– la documentation relative au système de qualité,~~
- ~~– la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen «CE ☒ UE ☒ de type».~~

3.2. ~~Dans le cadre du système de qualité, chaque équipement sous pression est examiné et les essais appropriés définis dans la ou les norme(s) pertinente(s) visée(s) à l'article 5 ou des essais équivalents et, en particulier, la vérification finale visée au point 3.2 de l'annexe I sont effectués afin de vérifier sa conformité avec les exigences correspondantes de la directive.~~

↓ nouveau

Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

↓ 97/23/CE (adapté)

Tous les éléments,  les  exigences et  les  dispositions adoptés par le fabricant doivent ~~figurer~~  être réunis de manière systématique et ordonnée  dans une documentation ~~tenue de manière systématique et rationnelle~~ sous la forme de ~~mesures~~  politiques , de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation ~~sur le~~  relative au  système de qualité ~~doit permettre~~ une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle ~~comprend~~  contient  en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme ~~et~~ , ainsi que  des responsabilités et ~~pouvoirs~~  des compétences  ~~des cadres~~  du personnel d'encadrement  en matière de qualité des ~~équipements sous pression~~  produits ,
- des contrôles et  des  essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données ~~des~~ d'essais; ~~les données~~  et  d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément ~~aux~~ à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler le  bon  fonctionnement ~~efficace~~ du système de qualité.

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. ~~Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 3.2.~~ ⇒ Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques. ⇐

L'équipe d'auditeurs  doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et  comportera au moins un membre ~~expérimenté~~  ayant de l'expérience  dans l'évaluation  du groupe de produits et  de la technologie de l'équipement sous pression concernés ⇒, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive ⇐.

~~La procédure d'évaluation comporte~~  L'audit comprend  une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

---

↓ nouveau

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

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

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

~~3.5. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté,~~ informe l'organisme notifié ~~qui a agréé~~  ayant approuvé  le système de qualité de tout projet ~~d'adaptation~~  de modification  de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié ~~répondra encore~~  continuera à répondre  aux exigences visées au point 3.2 ou si une  nouvelle  ~~ré~~évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions ~~du contrôle~~  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~~ s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité ~~agréé~~  approuvé .

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

---

↓ 97/23/CE

- la documentation relative au système de qualité,
  - la documentation technique,
- 

↓ 97/23/CE (adapté)

- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données ~~des~~ d'essais, ~~les données~~  et  d'étalonnage, les rapports sur ~~les~~ la qualifications du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue  périodiquement  des audits ~~périodiques~~ pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il ~~fournit~~  transmet  un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites ~~à l'improviste~~  inopinées  chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants seront pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l'équipement  sous pression  ,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,

↓ 97/23/CE (adapté)

- les conditions spéciales liées à l'approbation du système, le cas échéant,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les ~~mesures~~  politiques  ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais  de produits  destinés à  pour  vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. ~~Il fournit~~  L'organisme notifié remet  au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu ~~un~~ des essais, un rapport d'essai.

↓ nouveau

## 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

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

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

~~56.~~ Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier  partir du moment où l'  équipement sous pression  a été mis sur le marché  :

- la documentation visée au point 3.1 ~~deuxième tiret,~~
- les ~~adaptations~~  modifications approuvées  visées au point 3.45 ~~deuxième alinéa,~~
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3 ~~dernier alinéa et,~~ 3.45 ~~dernier alinéa,~~ ainsi qu'aux points 4.3 et 4.4.

~~67.~~ Chaque organisme notifié ~~communiqué~~  informe  ~~aux États membres les informations utiles concernant les agréments~~  ⇒ ses autorités notifiantes des approbations  de systèmes de qualité qu'il a ~~retirés~~  délivrées ou retirées  et  leur transmet, périodiquement ou  sur demande, ~~ceux qu'il a délivrés~~  ⇒ la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions .

Chaque organisme notifié ~~doit communiquer également aux~~  informe les  autres organismes notifiés ~~les informations utiles concernant les agréments~~  des approbations  de systèmes de qualité qu'il a ~~retirés ou refusés~~  ⇒ refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées .

↓ nouveau

## 8. Mandataire

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

↓ 97/23/CE (adapté)

## **8. MODULE E1: (ASSURANCE DE LA QUALITE DE L'INSPECTION DES PRODUITS) EQUIPEMENTS SOUS PRESSION FINIS ET DES ESSAIS**

↓ 97/23/CE

~~1.~~ Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations visées au point 3 assure et déclare que les équipements sous pression satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «CE» sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 5.

↓ nouveau

1. L'assurance de la qualité de l'inspection des équipements sous pression finis et des essais est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

## 2. Le fabricant établit la documentation technique décrite ci-après.

Le fabricant établit la documentation technique.  La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité  l'évaluation  de l'équipement sous pression  du point de vue de sa conformité  avec les exigences correspondantes  pertinentes  de la directive  et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques . Elle  devra  La documentation technique précise les exigences applicables et couvre  , dans la mesure nécessaire à cette l'évaluation, ~~couvrir~~ la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression, ~~et contenir~~  La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des ~~plans~~  dessins  de  la  conception et de  la  fabrication, ainsi que des schémas des composants,  des  sous-ensembles,  des  circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires ~~à la compréhension desdits plans~~  pour comprendre ces dessins  et schémas ~~et du~~  ainsi que le  fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes ~~visées à l'article 5~~  harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*  , appliquées ~~en tout~~  entièrement  ou en partie, et ~~les la~~ descriptions des solutions ~~retenues~~  adoptées  pour satisfaire aux exigences essentielles  de sécurité  de la  présente  directive lorsque ~~les normes visées à l'article 5~~  ces normes harmonisées  n'ont pas été appliquées.  ⇒ Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception ~~réalisés~~, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

↓ nouveau

3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

#### 34. ☒ Fabrication ☒

Le fabricant applique, ~~pour l'inspection finale de l'équipement sous pression et les essais,~~ un système de qualité ~~agrée conforme~~ ☒ approuvé pour l'inspection des produits finis et l'essai de l'équipement sous pression concerné conformément ☒ au point 45, et ~~il~~ est soumis à la surveillance visée au point 56.

#### 45. Système de qualité

45.1. Le fabricant introduit auprès ~~d'un~~ de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité ☒ pour l'équipement sous pression concerné ☒ .

~~La~~ Cette demande comprend:

↓ nouveau

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

- toutes les informations ~~pertinentes sur~~ ☒ appropriées concernant ☒ les ☒ type d' ☒ équipements sous pression ☒ envisagé ☒ ~~en question,~~
- la documentation relative au système de qualité,
- ⇒ la documentation technique visée au point 2. ⇐

45.2. ⇒ Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables. ⇐

Dans le cadre du système de qualité, chaque équipement sous pression est examiné et les essais appropriés définis dans la ou les norme(s) pertinente(s) visée(s) à l'article 512 ou des essais équivalents et, en particulier, la vérification finale visée ~~au~~ à l'annexe I, point 3.2, ~~de l'annexe I~~ sont effectués afin de vérifier sa conformité avec les exigences ~~correspondantes~~ de la ☒ présente ☒ directive ☒ qui lui sont applicables ☒ .

Tous les éléments, ☒ les ☒ exigences et ☒ les ☒ dispositions adoptés par le fabricant doivent ~~figurer~~ ☒ être réunis de manière systématique et ordonnée ☒ dans une documentation ~~tenue de manière systématique et rationnelle~~ sous la forme de ~~mesures~~ ☒ politiques ☒, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation ~~sur le~~ ☒ relative au ☒ système de qualité ~~doit permettre~~ une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle ~~comprend~~  contient  en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme ~~et~~  , ainsi que  des responsabilités et ~~pouvoirs~~  des compétences  ~~des cadres~~  du personnel d'encadrement  en matière de qualité des équipements sous pression,

↓ 97/23/CE

- des modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément ~~aux~~ à l'annexe I, point 3.1.2 ~~de l'annexe I,~~

↓ 97/23/CE (adapté)

- des contrôles et  des  essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données ~~des~~ d'essais, ~~les données~~ et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément ~~aux~~ à l'annexe I, point 3.1.2 ~~de l'annexe I,~~
- des moyens de surveillance permettant de contrôler le  bon  fonctionnement ~~efficace~~ du système de qualité.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

45.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 45.2.

⇒ Il présume la conformité à ces exigences pour les  Les éléments du système de qualité  qui sont  conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences  aux spécifications  correspondantes visées au point 4.2  de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques  .

L'équipe d'auditeurs  doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et  comportera au moins un membre expérimenté  ayant de l'expérience  dans l'évaluation  du groupe de produits et  de la technologie de l'équipement sous pression concernés ⇒ , ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive ⇐. ~~La procédure d'évaluation~~  L'audit  comprend une visite d'inspection  d'évaluation  dans les lieux  installations  du fabricant.

↓ nouveau

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions ~~du contrôle~~  de l'audit  et la décision d'évaluation motivée. ~~Une procédure de recours doit être prévue.~~

~~45.4.~~ Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est ~~agréé~~  approuvé  et à faire en sorte qu'il ~~reste~~  demeure  adéquat et efficace.

~~5.5.~~ Le fabricant, ~~ou son mandataire établi dans la Communauté,~~ informe l'organisme notifié ~~qui a agréé~~  ayant approuvé  le système de qualité de tout projet ~~d'adaptation~~  de modification  de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié ~~répondra encore~~  continuera à répondre  aux exigences visées au point ~~45.2~~  ou si une  nouvelle  ~~réévaluation~~ est nécessaire.

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

↓ 97/23/CE (adapté)

## **56. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié**

~~56.1.~~ Le but de la surveillance est ~~de s'assurer~~ que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité ~~agréé~~  approuvé .

~~56.2.~~ Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins ~~d'inspection~~  d'évaluation  , aux lieux  de fabrication,  d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes  les  informations  nécessaires, ~~en particulier~~  notamment  :

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique  visée au point 2  ,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données ~~des d'essais,~~ ~~les données~~  et  d'étalonnage, les rapports sur ~~les la~~ qualifications du personnel concerné, etc.

~~56.3.~~ L'organisme notifié effectue  périodiquement  des audits ~~périodiques~~ pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il ~~fournit~~  transmet  un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

~~56.4.~~ En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites ~~à l'improviste~~  inopinées  chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants ~~seront~~ pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

↓ 97/23/CE (adapté)

- la catégorie de l'équipement,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- les conditions spéciales liées à l'approbation du système, le cas échéant,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les ~~mesures~~  politiques  ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais  de produits  destinés à  pour  vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. ~~Il fournit~~  L'organisme notifié remet  au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu ~~un~~ des essais, un rapport d'essai.

↓ nouveau

## 7. Marquage CE et déclaration UE de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel conforme aux exigences applicables de la présente directive.

7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

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

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

~~68.~~ Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier  partir du moment où l'  équipement sous pression  a été mis sur le marché  :

- ~~– la documentation technique visée au point 2,~~
- la documentation visée au point 45.1 ~~deuxième tiret~~,
- les ~~adaptations~~  modifications approuvées  visées au point 4.4 5.5 ~~deuxième alinéa~~,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 45.3 ~~dernier alinéa et 4.45.5~~ ~~dernier alinéa~~, ainsi qu'aux points 56.3 et 56.4.

79. Chaque organisme notifié ~~communiquera~~  informe  ~~aux États membres les informations utiles concernant les agréments~~  ses autorités notifiantes des approbations  de systèmes de qualité qu'il a ~~retirés~~  délivrés ou retirés  et  leur transmet, périodiquement ou  sur demande, ~~ceux qu'il a délivrés~~  la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions .

Chaque organisme notifié ~~doit communiquer également aux~~  informe les  autres organismes notifiés ~~les informations utiles concernant les agréments~~  des approbations  de systèmes de qualité qu'il a ~~retirés ou refusés~~  refusées, suspendues ou retirés   et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées .

↓ nouveau

## 10. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

## 9. MODULE F: CONFORMITE AU TYPE SUR LA BASE DE LA VERIFICATION ~~sur~~ DE L'EQUIPEMENT SOUS PRESSION ~~PRODUIT~~

1. ~~Le présent module décrit~~  La conformité au type sur la base de la vérification de l'équipement sous pression est la partie de  la procédure  d'évaluation de la conformité  par laquelle le fabricant, ~~ou son mandataire établi dans la Communauté,~~  remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et  assure et déclare  sous sa seule responsabilité  que l'équipement sous pression  concerné,  qui a été soumis aux dispositions du point 3, est conforme au type décrit, dans l'attestation d'examen ~~«CE»~~  UE  de type ~~ou~~

~~dans l'attestation d'examen CE de la conception~~

et satisfait aux exigences pertinentes de la  présente  directive  qui lui sont applicables .

### 2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication  et le suivi de celui-ci  assurent la conformité ~~de l'équipement sous pression~~  des produits  fabriqués avec le type  approuvé  décrit dans l'attestation d'examen ~~«CE»~~  UE  de type ~~ou~~

~~dans l'attestation d'examen CE de la conception~~

et avec les exigences de la  présente  directive qui ~~lui~~  leur  sont applicables.

~~Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «CE» sur chaque équipement sous pression et établit une déclaration de conformité.~~

### 3. Vérification

~~Un  organisme notifié  choisi par le fabricant  effectue les examens et essais appropriés afin de  pour  vérifier la conformité des équipements sous pression avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec  les exigences correspondantes  applicables  de la  présente  directive par contrôle et essai de chaque produit, conformément au point 4.~~

↓ 97/23/CE

~~Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression.~~

↓ nouveau

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des équipements sous pression aux exigences pertinentes sont effectués par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

### 4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque équipement sous pression

4.1. ~~Chaque  Tous les  équipements sous pression est  sont  examinés individuellement et fait l'objet des contrôles et essais appropriés définis dans la ou les norme(s) pertinente(s) visée(s) à l'article 5  harmonisées  ou des examens et essais équivalents  sont effectués  afin de vérifier sa la conformité avec le type  approuvé  ⇒ décrit dans l'attestation d'examen UE de type  et avec les exigences  pertinentes  de la  présente  directive qui lui sont applicables. ⇒ En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.~~

↓ 97/23/CE (adapté)

En particulier, l'organisme notifié:

- vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément ~~aux~~ à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3 ~~de l'annexe I,~~
- vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément ~~au~~ à l'annexe I, point 4.3 ~~de l'annexe I,~~
- effectue ou fait effectuer ~~la visite finale~~  l'examen final  et l'épreuve visées à l'annexe I, point 3.2, et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

4.2. L'organisme notifié ⇒ délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et ⇐ appose, ou fait apposer ⇒ sous sa responsabilité, ⇐ son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression ☒ approuvé ☒ ~~et établit par écrit une attestation de conformité relative aux essais effectués.~~

↓ nouveau

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

↓ 97/23/CE

~~4.3. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, veille à être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité délivrées par l'organisme notifié.~~

↓ nouveau

## 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

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

Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les équipements sous pression.

6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les équipements sous pression au cours de la fabrication.

## 7. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant énoncées au point 2.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

## 10. MODULE G:

☒ CONFORMITE SUR LA BASE DE LA ☒ VERIFICATION ~~CE~~ A L'UNITE

---

↓ 97/23/CE

~~1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant assure et déclare que l'équipement sous pression qui a obtenu l'attestation visée au point 4.1 satisfait aux exigences correspondantes de la directive. Le fabricant appose le marquage «CE» sur l'équipement sous pression et établit une déclaration de conformité.~~

---

↓ nouveau

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

---

↓ 97/23/CE

~~2. La demande de vérification à l'unité est introduite par le fabricant auprès d'un organisme notifié de son choix.~~

~~La demande comporte:~~

~~le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le lieu où se trouve l'équipement sous pression;~~

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

~~une documentation technique.~~

---

↓ 97/23/CE (adapté)

32. ☒ Documentation technique ☒

---

↓ nouveau

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

La documentation technique doit permettre d'évaluer la  l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa  conformité avec les  aux  exigences correspondantes de la directive  pertinentes  et de comprendre  ⇒ inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation,  la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression.

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

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des ~~plans~~  dessins  de  la  conception et de  la  fabrication, ainsi que des schémas des composants,  des  sous-ensembles,  des  circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans  pour comprendre ces dessins  et schémas ~~et du~~  ainsi que le  fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes ~~visées à l'article 5~~  harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* , appliquées ~~en tout~~  entièrement  ou en partie, et ~~les~~ la descriptions des solutions ~~retenues~~  adoptées  pour satisfaire aux exigences essentielles  de sécurité  de la  présente  directive lorsque ~~les normes visées à l'article 5~~  ces normes harmonisées  n'ont pas été appliquées. ⇒ Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

↓ 97/23/CE (adapté)

- les résultats des calculs de conception ~~réalisés~~, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais,
- les éléments appropriés relatifs à la qualification des procédés de fabrication et de contrôle, ainsi qu'aux qualifications ou approbations des personnels correspondants conformément ~~aux~~ à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3 ~~de l'annexe I~~.

↓ nouveau

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

### 3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des équipements sous pression fabriqués aux exigences applicables de la présente directive.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

#### 4. ☒ Vérification ☒

~~Le~~ ☒ Un ☒ organisme notifié ☒ choisi par le fabricant ☒ ~~procède à un examen de la conception et de la construction de chaque équipement sous pression et effectue~~ ⇒ ou fait effectuer ⇐ ~~lors de la fabrication les~~ ☒ les contrôles et ☒ essais appropriés ~~tels que prévus dans la ou les norme(s) pertinente(s) visée(s) à l'article 5 de la directive,~~ ☒ décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ ☒ ou des examens et essais équivalents, pour ~~certifier sa~~ ☒ vérifier la ☒ conformité ☒ de l'équipement sous pression ☒ avec les exigences ~~correspondantes~~ ☒ applicables ☒ de la ☒ présente ☒ directive. ⇒ En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer conformément à d'autres spécifications techniques. ⇐

↓ 97/23/CE

En particulier, l'organisme notifié:

- examine la documentation technique pour ce qui concerne la conception ainsi que les procédés de fabrication,
- évalue les matériaux utilisés lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément ~~au~~ à l'annexe I, point 4.3 ~~de l'annexe I,~~
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement conformément ~~au~~ à l'annexe I, point 3.1.2 ~~de l'annexe I,~~
- vérifie les qualifications ou approbations requises ~~par les~~ ~~aux~~ à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3 ~~de l'annexe I,~~
- procède à l'examen final visé ~~au~~ à l'annexe I, point 3.2.1 ~~de l'annexe I,~~ effectue ou fait effectuer l'épreuve visée ~~au~~ à l'annexe I, point 3.2.2, ~~de l'annexe I~~ et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

~~4.1.~~ L'organisme notifié ⇒ délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et ⇐ appose, ou fait apposer ☒ sous sa responsabilité, ☒ son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression ☒ approuvé ☒ ~~et établit une attestation de conformité pour les essais réalisés. Cette attestation est conservée pendant une durée~~ ⇒ Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une durée ⇐ de dix ans ⇒ à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché ⇐.

---

↓ 97/23/CE

~~4.2. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, veille à être en mesure de présenter sur demande la déclaration de conformité et l'attestation de conformité délivrées par l'organisme notifié.~~

---

↓ nouveau

## 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

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

## 6. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

---

↓ 97/23/CE (adapté)

## 11. MODULE H: ~~☒~~ CONFORMITE SUR LA BASE DE L' ~~☒~~ ASSURANCE COMPLETE DE ~~☒~~ LA ~~☒~~ QUALITE

---

↓ 97/23/CE

~~1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations visées au point 2 assure et déclare que les équipements sous pression considérés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «CE» sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.~~

---

↓ nouveau

1. La 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 l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

↓ 97/23/CE (adapté)

## 2. ☒ Fabrication ☒

Le fabricant ~~met en œuvre~~ ☒ applique ☒ un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection ~~finale~~ ☒ des produits finis ☒ et ~~les essais, comme spécifié~~ ☒ l'essai de l'équipement sous pression concerné conformément ☒ au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

## 3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès ~~d'un~~ de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité ☒ pour les équipements sous pression concernés ☒ .

~~La~~ Cette demande comprend:

↓ 97/23/CE  
⇒ nouveau

~~toutes les informations appropriées pour les équipements sous pression en question,~~

↓ nouveau

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique pour un modèle de chaque type d'équipements sous pression à fabriquer. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
  - une description générale de l'équipement sous pression,
  - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
  - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
  - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
  - les rapports d'essais,

---

↓ 97/23/CE (adapté)

- la documentation ~~sur le~~ ☒ relative au ☒ système de qualité.
- 

↓ nouveau

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

↓ 97/23/CE (adapté)

3.2. Le système de qualité ~~doit assurer~~ ☒ garantit ☒ la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la ☒ présente ☒ directive qui lui sont applicables.

Tous les éléments, ☒ les ☒ exigences et ☒ les ☒ dispositions adoptés par le fabricant doivent ~~figurer~~ ☒ être réunis de manière systématique et ordonnée ☒ dans une documentation ~~tenue de manière systématique et rationnelle~~ sous la forme de ~~mesures~~ ☒ politiques ☒, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation ~~sur le~~ ☒ relative au ☒ système de qualité permet une interprétation uniforme des ~~mesures de procédure et de qualité telles que~~ programmes, ☒ des ☒ plans, ☒ des ☒ manuels et ☒ des ☒ dossiers de qualité.

Elle ~~comprend~~ ☒ contient ☒ en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ~~et~~ ☒ ainsi que ☒ des responsabilités et ~~pouvoirs des cadres~~ ☒ des compétences du personnel d'encadrement ☒ en matière de qualité de la conception et ~~de qualité~~ des produits,
  - des spécifications ~~techniques~~ de ☒ la ☒ conception ☒ technique ☒, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes ~~visées à l'article 5~~ ☒ harmonisées pertinentes ☒ ne sont pas appliquées ~~entièrement~~ ☒ intégralement ☒, des moyens qui seront utilisés pour ~~que~~ ☒ faire en sorte de respecter ☒ les exigences essentielles de la ☒ présente ☒ directive qui s'appliquent à l'équipement sous pression ~~soient respectées~~,
- 

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de l'équipement sous pression ⇒ appartenant au type de produit couvert ⇐, notamment en ce qui concerne les matériaux visés ~~au~~ à l'annexe I, point 4 ~~de l'annexe I~~,
- 

↓ 97/23/CE (adapté)

- des techniques, ~~procédures et mesures systématiques correspondantes qui seront mises en œuvre pour la fabrication~~, ☒ correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, ☒ et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent

des pièces agréés conformément ~~au~~ à l'annexe I, point 3.1.2 ~~de l'annexe I, ai si que~~  
~~pour le contrôle et l'assurance de la qualité~~

- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, ~~avec indication~~  et  de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données ~~des essais,~~  
~~les données~~  d'essais et  d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément ~~aux~~ à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3 ~~de l'annexe I,~~  etc.,

↓ 97/23/CE (adapté)

⇒ nouveau

- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention ~~de la conception et~~ de la qualité requises  en ce qui concerne la conception et  pour l'équipement sous pression et le  bon  fonctionnement ~~efficace~~ du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité ~~en vue de~~  pour  déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. ~~Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 3.2.~~ ⇒ Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques. ⇐

L'équipe d'auditeurs  doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et  comportera au moins un membre ~~expérimenté~~  ayant de l'expérience  ~~dans l'évaluation~~  en tant qu'évaluateur  de la technologie de l'équipement sous pression concerné ⇒ , ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive ⇐ . ~~La procédure d'évaluation comporte~~  L'audit comprend  une visite ~~d'inspection~~  d'évaluation  dans les installations du fabricant.

↓ nouveau

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

↓ 97/23/CE (adapté)

La décision est notifiée au fabricant  ou à son mandataire  . La notification contient les conclusions ~~du contrôle~~  de l'audit  et la décision d'évaluation motivée. ~~Une procédure de recours doit être prévue.~~

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

Le fabricant, ~~ou son mandataire établi dans la Communauté,~~ informe l'organisme notifié ~~qui a agréé~~  ayant approuvé  le système de qualité de tout projet ~~d'adaptation~~  de modification  de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié ~~répondra encore~~  continuera à répondre  aux exigences visées au point 3.2 ou si une  nouvelle  réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions ~~du contrôle~~  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 s'~~assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité ~~agréé~~  approuvé .

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

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

4.3. L'organisme notifié effectue  périodiquement  des audits ~~périodiques~~ pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il ~~fournit~~  transmet  un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites ~~à l'improviste~~  inopinées  chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence, ~~sera~~ seront déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants ~~seront~~ pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

↓ 97/23/CE (adapté)

- la catégorie de l'équipement,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,

- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les ~~mesures~~  politiques  ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais  de produits  destinés à  pour  vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu ~~un~~ des essais, un rapport d'essai.

↓ nouveau

## 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

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

↓ 97/23/CE (adapté)  
⇒ nouveau

~~56.~~ Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier  partir du moment où l'  équipement sous pression ⇒ a été mis sur le marché ⇐ :

- la documentation  technique  visée au point 3.1 ~~deuxième alinéa deuxième tiret~~,
- ⇒ la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1, ⇐
- les adaptations  modifications approuvées  visées au point 3.4 ~~deuxième alinéa~~,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, ~~dernier alinéa et 3.4 dernier alinéa, ainsi qu'aux points~~ 4.3 et 4.4.

~~67.~~ Chaque organisme notifié ~~communiqué~~  informe  ~~aux États membres les informations utiles concernant les agréments~~ ⇒ ses autorités notifiantes des approbations ⇐ de systèmes de qualité qu'il a retirés  délivrés ou retirés  et ⇒ leur transmet, périodiquement ou ⇐ sur demande, ~~ceux qu'il a délivrés~~ ⇒ la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions ⇐.

Chaque organisme notifié ~~doit communiquer également aux~~  informe les  autres organismes notifiés ~~les informations utiles concernant les agréments~~  des approbations

de systèmes de qualité qu'il a ~~retirés ou refusés~~  refusés, suspendues ou retirées   et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées .

↓ nouveau

## 8. Mandataire

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

↓ 97/23/CE (adapté)

## 12. MODULE H1: ~~() CONFORMITE SUR LA BASE DE L' ASSURANCE QUALITE COMPLETE DE LA QUALITE AVEC ET DU CONTROLE DE LA CONCEPTION ~~ET SURVEILLANCE PARTICULIERE DE LA VERIFICATION FINALE~~~~

↓ 97/23/CE

~~1. Outre les dispositions du module H, les dispositions suivantes sont également d'application:~~

~~a) Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié une demande de contrôle de la conception.~~

~~b) La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et d'évaluer sa conformité avec les exigences correspondantes de la directive.~~

~~Elle comprend:~~

~~— les spécifications techniques de conception, y compris les normes, qui ont été appliquées,~~

~~— les preuves nécessaires de leur adéquation, en particulier lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été intégralement appliquées. Ces preuves doivent comprendre les résultats des essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou pour son compte.~~

~~e) L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux dispositions de la directive qui lui sont applicables, il délivre au demandeur une attestation d'examen CE de la conception. L'attestation contient les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception agréée et, le cas échéant, une description du fonctionnement de l'équipement sous pression ou de ses accessoires.~~

~~d) Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen CE de la conception de toutes les modifications de la conception agréée. Celles-ci doivent faire l'objet d'un nouvel agrément de l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen CE de la conception lorsqu'elles peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous~~

~~pression avec les exigences essentielles de la directive ou les conditions d'utilisation prévues. Ce nouvel agrément est délivré sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen CE de la conception.~~

~~e) Chaque organisme notifié doit communiquer également aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les attestations d'examen CE de la conception qu'il a retirées ou refusées.~~

~~2. La vérification finale visée à l'annexe I point 3.2 fait l'objet d'une surveillance renforcée sous forme de visites à l'improviste de la part de l'organisme notifié. Dans le cadre de ces visites, l'organisme notifié doit procéder à des contrôles sur les équipements sous pression.~~

↓ nouveau

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité avec contrôle de la conception et surveillance particulière de la vérification finale est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

## 2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression doit avoir été contrôlée conformément 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 l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique pour un modèle de chaque type d'équipement sous pression destiné à être fabriqué. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
  - une description générale de l'équipement sous pression,
  - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
  - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux

exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,

- les rapports d'essais,

- la documentation relative au système de qualité,

- 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 de l'équipement sous pression aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,

- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de sécurité de la présente directive qui s'appliquent à l'équipement sous pression,

- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de l'équipement sous pression appartenant au type couvert, notamment en ce qui concerne les matériaux visés à l'annexe I, point 4,

- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,

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

- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel

concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,

– des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en ce qui concerne la conception et l'équipement sous pression, ainsi que le bon fonctionnement du système de qualité.

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

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques. L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur dans le groupe de produits et la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

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

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

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

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

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

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

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

4. Contrôle de la conception

4.1. Le fabricant introduit une demande d'examen de la conception de chaque équipement sous pression qui n'a pas fait l'objet d'un examen de la conception antérieur auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1.

4.2. La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et d'en évaluer la conformité aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables. Elle comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
  - une description générale de l'équipement sous pression,
  - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
  - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
  - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
  - les rapports d'essais,
- les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées entièrement, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables à l'équipement sous pression, il délivre au fabricant une attestation d'examen UE de la conception. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des produits fabriqués à la conception examinée et, le cas échéant, le contrôle en service.

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

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

Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen UE de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de la conception, de la part de l'organisme notifié qui a délivré cette attestation.

4.5. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de la conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

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

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de la conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

4.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

## 5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

5.2. 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:

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

5.3. L’organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s’assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d’audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu’une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

5.4. En outre, l’organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d’un système de contrôle sur visites géré par l’organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l’équipement,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d’assurer le suivi de mesures de correction,
- les conditions spéciales liées à l’approbation du système, le cas échéant,
- des modifications significatives dans l’organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l’occasion de telles visites, l’organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s’il y a eu des essais, un rapport d’essai.

#### 5.5 Surveillance particulière de la vérification finale

La vérification finale visée à l’annexe I, point 3.2, fait l’objet d’une surveillance renforcée sous forme de visites inopinées de la part de l’organisme notifié. Dans le cadre de ces visites, l’organisme notifié procède à des contrôles sur les équipements sous pression.

Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s’il y a eu des essais, un rapport d’essai.

### 6. Marquage CE et déclaration UE de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l’organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d’identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d’équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l’équipement a été mis sur le marché. La

déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro de l'attestation d'examen de la conception.

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

7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:

- la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.

8. Mandataire

Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et remplir, en son nom et sous sa responsabilité, les obligations énoncées aux points 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

↓ 97/23/CE

#### ANNEXE IV

### CRITÈRES MINIMAUX À REMPLIR POUR LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS VISÉS À L'ARTICLE 12 ET DES ENTITÉS TIERCES PARTIES RECONNUES VISÉES À L'ARTICLE 13

1. L'organisme, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le fabricant, ni le fournisseur, ni l'installateur ou l'utilisateur des équipements sous pression ou des ensembles que cet organisme contrôle, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent ni intervenir directement dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces équipements sous pression ou de ces ensembles, ni représenter les parties engagées dans ces activités. Cela n'exclut pas la possibilité d'échanges d'informations techniques entre le fabricant d'équipements sous pression ou d'ensembles et l'organisme notifié.

2. L'organisme et son personnel doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et doivent être libres de toutes pressions et incitations, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier lorsqu'elles émanent de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.

3. L'organisme doit disposer du personnel et des moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des contrôles ou à la surveillance; il doit également avoir accès au matériel nécessaire pour effectuer des vérifications exceptionnelles.

4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder:

~~une bonne formation technique et professionnelle,~~

~~une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante de ces contrôles,~~

~~l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.~~

~~5. L'impartialité du personnel chargé du contrôle doit être garantie. Sa rémunération ne doit être fonction ni du nombre de contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.~~

~~6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.~~

~~7. Le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.~~

#### ANNEXE V

### CRITÈRES À RESPECTER POUR L'AGRÈMENT DES SERVICES D'INSPECTION DES UTILISATEURS VISÉS À L'ARTICLE 14

~~1. Le service d'inspection de l'utilisateur doit avoir une structure identifiable et disposer de méthodes de rapport au sein du groupe dont il fait partie qui garantissent et démontrent son impartialité. Il n'est pas responsable de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des équipements sous pression ou des ensembles et n'est engagé dans aucune activité incompatible avec l'indépendance de son jugement et l'intégrité de ses activités d'inspection.~~

~~2. Le service d'inspection de l'utilisateur et son personnel doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et doivent être libres de toutes pressions et incitations, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier lorsqu'elles émanent de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.~~

~~3. Le service d'inspection de l'utilisateur doit disposer du personnel et des moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des contrôles ou à la surveillance; il doit également avoir accès au matériel pour effectuer des vérifications exceptionnelles.~~

~~4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder:~~

~~une bonne formation technique et professionnelle,~~

~~une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante de ces contrôles.~~

~~l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.~~

~~5. L'impartialité du personnel chargé du contrôle doit être garantie. Sa rémunération ne doit être fonction ni du nombre de contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.~~

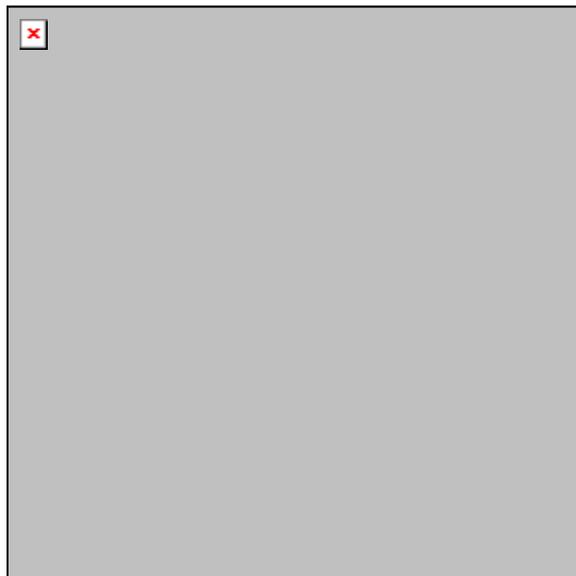
~~6. Le service d'inspection de l'utilisateur doit avoir une assurance de responsabilité civile adéquate à moins que cette responsabilité ne soit assumée par le groupe dont il fait partie.~~

~~7. Le personnel du service d'inspection de l'utilisateur est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.~~

## ANNEXE VI

### MARQUAGE «CE»

~~Le marquage «CE» est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:~~



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

~~Les différents composants du marquage «CE» doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm.~~

↓ 97/23/CE (adapté)

## ANNEXE VII

### DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

La déclaration  UE  de conformité ~~«CE» doit~~ comprendre les éléments suivants:

↓ nouveau

1. N° xxxxxx (identification unique de l'équipement sous pression):

2. Équipement sous pression/modèle d'équipement sous pression (produit, lot, type ou numéro de série):

↓ 97/23/CE (adapté)

~~2.3. le n~~ 2.3. le n Nom et l'adresse du fabricant, ~~ou~~  et, le cas échéant,  de son mandataire établi dans la Communauté:

↓ nouveau

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

4. Objet de la déclaration (identification de l'équipement sous pression permettant sa traçabilité; une illustration peut être jointe si nécessaire pour cette identification):

↓ 97/23/CE (adapté)

- la description de l'équipement sous pression ~~ou de l'ensemble~~,

↓ 97/23/CE (adapté)

- la procédure d'évaluation de la conformité appliquée,
- pour les ensembles, la description des équipements sous pression qui les constituent ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité appliquées,
- le cas échéant, le nom ~~et~~ l'adresse ☒ et le numéro ☒ de l'organisme notifié qui a effectué le contrôle ☒ ainsi que le numéro du certificat délivré ☒,

↓ 97/23/CE (adapté)

- le cas échéant, un renvoi au certificat d'examen ~~CE~~ ☒ UE ☒ de type ~~»,~~ au certificat d'examen ~~CE~~ ☒ UE ☒ de la conception ou au certificat de conformité ~~CE~~ ☒ UE ☒,

↓ nouveau

5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: ..... (références des autres directives de l'Union appliquées):

6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications par rapport auxquelles la conformité est déclarée:

↓ 97/23/CE

~~le cas échéant, le nom et l'adresse de l'organisme notifié qui contrôle le système de qualité du fabricant,~~

↓ nouveau

8. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de: .....

(date et lieu d'établissement)

(nom, fonction) (signature)

---

↓ 97/23/CE

~~le cas échéant, la référence aux normes harmonisées appliquées,~~

~~le cas échéant, les autres spécifications techniques qui ont été utilisées,~~

---

↓ 97/23/CE (adapté)

–  le cas échéant,  l'identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant, ou son mandataire ~~établi dans la Communauté.~~

~~le cas échéant, les références aux autres directives communautaires qui ont été appliquées.~~



## **ANNEXE V**

### **PARTIE A**

#### **La directive abrogée et ses modifications ultérieures** (visées à l'article 50)

Directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil	(JO L 181 du 9.7.1997, p. 1)
Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil	(JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)
Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil	(JO L 316 du 14.11.2012, p. 12)

### **PARTIE B**

#### **Délais de transposition en droit national et d'application** (visés à l'article 15)

Directive	Date limite de transposition	Date d'application
97/23/CE	29 mai 1999	29 novembre 1999 <sup>45</sup>

---

<sup>45</sup>

Conformément à l'article 20, paragraphe 3, de la directive 97/23/CE, les États membres doivent autoriser la mise en service d'équipements sous pression et d'ensembles qui respectent la réglementation en vigueur sur leur territoire à la date de mise en application de la directive, au-delà de cette date.

## ANNEXE VI

<i>TABLEAU DE CORRESPONDANCE</i>	
Directive 97/23/CE	Présente directive
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	Article 2, points 1) à 14)
—	Article 2, points 15) à 31)
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2
Article 2	Article 3
Article 3	Article 4
Article 4	Article 5
—	Article 6
—	Article 7
—	Article 8
—	Article 9
—	Article 10
—	Article 11
Article 5, paragraphe 1	Article 12, paragraphe 2
Article 5, paragraphe 2	—
Article 5, paragraphe 3	
—	Article 12, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 1	Article 40
Article 7, paragraphe 2	Article 39, paragraphe 1
—	Article 39, paragraphe 2
Article 7, paragraphe 3	Article 39, paragraphe 3
Article 7, paragraphe 4	Article 39, paragraphe 4
Article 8	—

Article 9, paragraphe 1	Article 13, paragraphe 1, phrase introductive
Article 9, paragraphe 2, point 1	—
—	Article 13, paragraphe 1, point a)
Article 9, paragraphe 2, point 2	Article 13, paragraphe 1, point b)
Article 9, paragraphe 3	Article 13, paragraphe 2
Article 10	Article 14
Article 11, paragraphe 1	Article 15, paragraphe 1
Article 11, paragraphe 2	Article 15, paragraphe 2
Article 11, paragraphe 3	Article 15, paragraphe 3
Article 11, paragraphe 4	Article 12, paragraphe 3
—	Article 15, paragraphe 4
Article 11, paragraphe 5	Article 15, paragraphe 5
—	Article 15, paragraphe 6
Article 12	—
Article 13	—
Article 14, paragraphe 1	Article 16, paragraphe 1
Article 14, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 3
Article 14, paragraphes 3 à 8	Article 16, paragraphes 2 à 7
Article 14, paragraphes 9 et 10	—
—	Article 17
—	Article 18
Article 15, paragraphe 1	—
Article 15, paragraphe 2	Article 19, paragraphe 1
Article 15, paragraphe 3	Article 19, paragraphe 2
Article 15, paragraphes 4 et 5	—
—	Article 19, paragraphes 3 à 5

—	Article 20
—	Article 21
—	Article 22
—	Article 23
—	Article 24
—	Article 25
—	Article 26
—	Article 27
—	Article 28
—	Article 29
—	Article 30
—	Article 31
—	Article 32
—	Article 33
—	Article 34
—	Article 35
—	Article 36
—	Article 37
—	Article 38
Article 16	—
Article 17	—
Article 18	—
—	Article 41
—	Article 42
Article 19	—
Article 20, paragraphes 1 et 2	—
Article 20, paragraphe 3	Article 43, paragraphe 1

—	Article 43, paragraphes 2 et 3
—	Article 44
—	Article 45
—	Article 46
Article 21	Article 47
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
Annexe III, phrase introductive	Annexe III, phrase introductive
Annexe III, module A	Annexe III, point 1, module A
Annexe III, module A1	Annexe III, point 2, module A2
Annexe III, module B	Annexe III, point 3.1, module B, examen UE de type – combinaison du type de fabrication et du type de conception
Annexe III, module B1	Annexe III, point 3.2, module B, examen UE de type – type de conception
Annexe III, module C1	Annexe III, point 4, module C2
Annexe III, module D	Annexe III, point 5, module D
Annexe III, module D1	Annexe III, point 6, module D1
Annexe III, module E	Annexe III, point 7, module E
Annexe III, module E1	Annexe III, point 8, module E1
Annexe III, module F	Annexe III, point 9, module F
Annexe III, module G	Annexe III, point 10, module G
Annexe III, module H	Annexe III, point 11, module H
Annexe III, module H1	Annexe III, point 12, module H1
Annexe IV	—
Annexe V	—
Annexe VI	—

Annexe VII	Annexe IV
—	Annexe V
—	Annexe VI