31997L0023

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

Journal officiel n° L 181 du 09/07/1997 p. 0001 - 0055

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

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

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

vu les propositions de la Commission (1),

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

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité (3), au vu du projet commun approuvé le 4 février 1997 par le comité de conciliation,

(1) 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;

(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;

(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;

(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 présente directive s'applique aux équipements soumis à une pression maximale admissible PS supérieure à 0,5 bar;

(5) considérant que la présente directive vise également les ensembles composés de plusieurs équipements sous pression assemblés pour former un tout intégré et fonctionnel; que ces ensembles peuvent aller d'un ensemble simple tel un autocuiseur jusqu'à un ensemble complexe tel une chaudière tubulaire à eau; que lorsque le fabricant d'un ensemble le destine à être mis sur le marché et en service en tant que tel - et non pas ses éléments constitutifs non assemblés - cet ensemble doit être conforme à la présente directive; que, par contre, la présente directive ne couvre pas l'assemblage d'équipements sous pression effectué sur le site de l'utilisateur, sous la responsabilité de celui-ci, tel que des installations industrielles;

(6) considérant que la présente directive harmonise les dispositions nationales en ce qui concerne le risque dû à la pression; que, par conséquent, les autres risques que peuvent présenter ces équipements relèvent, le cas échéant, d'autres directives traitant de ces risques; que, toutefois, des équipements sous pression peuvent être inclus dans des produits faisant l'objet d'autres directives adoptées sur la base de l'article 100 A du traité; que les dispositions prévues par certaines de ces directives traitent du risque dû à la pression; que ces dispositions 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 y a lieu par conséquent d'exclure de tels équipements du champ d'application de la présente directive;

(7) considérant que, pour les équipements sous pression couverts par des conventions internationales, les risques liés au transport ainsi que le risque dû à la pression seront traités dans les meilleurs délais, par de futures directives communautaires fondées sur ces conventions ou par des compléments aux directives existantes; que dès lors ces équipements sont exclus du champ d'application de la présente directive;

(8) considérant que certains 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 ne devrait pas être fait obstacle à la libre circulation dans la Communauté de tels équipements s'ils ont été légalement fabriqués ou commercialisés dans un État membre; qu'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;

(9) considérant que les 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 exclus du domaine couvert par la présente directive; que

ces exclusions sont toutefois revues à intervalles réguliers afin de déterminer l'éventuelle nécessité de prendre des mesures au niveau de l'Union;

(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 (4), 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;

(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 (5) 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 87/404/CEE afin de déterminer s'il est nécessaire de l'intégrer dans la présente directive;

(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 (6) 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;

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

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

(15) considérant que 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 de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates doivent être prises en application des règles générales de sécurité de l'État membre concerné pour assurer la sécurité des personnes;

(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;

(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 (7) 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;

(18) considérant que la fabrication d'équipements sous pression requiert l'utilisation de matériaux d'usage sûr; que, en l'absence de normes harmonisées la définition des caractéristiques des matériaux destinés à une utilisation répétée est utile; que celle-ci est réalisée par des approbations européennes de matériaux délivrées par un des organismes notifiés spécialement désignés pour cette tâche; que les matériaux conformes à une telle approbation doivent bénéficier de la présomption de conformité avec les exigences essentielles de la présente directive;

(19) considérant que, au vu de la nature des risques impliqués par l'utilisation des équipements sous pression, il convient d'établir les procédures d'évaluation de la conformité avec les exigences de base des directives; que ces procédures doivent être conçues à la lumière de l'importance du danger inhérent aux équipements sous pression; que, par conséquent, chaque catégorie d'équipements sous pression doit 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 (8); que les détails ajoutés à ces procédures se justifient par la nature de la vérification requise pour les équipements sous pression;

(20) considérant que 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 cette fin, la présente directive énonce les conditions d'autorisation par les États membres des services d'inspection des utilisateurs;

(21) considérant que, dans les conditions prévues par la présente directive, certaines procédures d'évaluation de conformité peuvent exiger 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 d'autres cas, la garantie que la vérification finale peut être réalisée par un organisme notifié au moyen de visites à l'improviste doit être prévue;

(22) considérant que les équipements sous pression porteront, 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»; que pour 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 apposé;

(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;

(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;

(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;

(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;

(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 (9) est intervenu le 20 décembre 1994,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

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.

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

2.1. «équipements sous pression», les récipients, tuyauteries, accessoires de sécurité et accessoires sous pression.

Sont, 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, pattes de levage, etc.;

2.1.1. «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. «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;

2.1.3. «accessoires de sécurité», des dispositifs destinés à la protection des équipements sous pression contre le dépassement des limites admissibles. Ces dispositifs comprennent:

- 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 oeuvre 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)»;

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

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

2.2. «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. «pression maximale admissible PS», la pression maximale pour laquelle l'équipement est conçu, spécifiée par le fabricant.

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

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

2.5. «volume V», le volume interne de chaque compartiment, y compris le volume des raccordements jusqu'à la première connexion et à l'exclusion du volume des éléments internes permanents;

2.6. «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 filet. 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. «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. «assemblages permanents», des assemblages qui ne peuvent être dissociés sauf par des méthodes destructives;

2.9. «approbation européenne de matériaux», 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.

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

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

3.3. les équipements visés par la directive 87/404/CEE relative aux récipients à pression simples;

3.4. les équipements visés par la directive 75/324/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols (10);

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

- 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 (11),

- 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 (12),

- 92/61/CEE du Conseil, du 30 juin 1992, relative à la réception des véhicules à moteur à deux ou trois roues (13).

3.6. Les 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:

- directive 89/392/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines (14),

- directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 juin 1995, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ascenseurs (15),

- directive 73/23/CEE du Conseil, du 19 février 1973, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (16),

- directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (17),

- directive 90/396/CEE du Conseil, du 29 juin 1990, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les appareils à gaz (18),

- directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 23 mars 1994, concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (19);

3.7. les équipements visés à l'article 223 paragraphe 1 point b) du traité;

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

3.9. les 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;

3.10. les 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:

- les moteurs, y compris les turbines et les moteurs à combustion interne,

- les machines à vapeur, les turbines à gaz ou à vapeur, les turbogénérateurs, les compresseurs, les pompes et les servocommandes;

3.11. les 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 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. les enveloppes des équipements électriques à haute tension tels que les appareillages de connexion et de commande, les transformateurs et les machines tournantes;

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

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

3.15. les 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. les silencieux d'échappement et d'admission;

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

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

3.19. les équipements relevant des conventions ADR (20), RID (21), IMDG (22) et OACI (23);

3.20. les radiateurs et les tuyaux dans les systèmes de chauffage à eau chaude;

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

Article 2 Surveillance du marché

1. Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que les équipements sous pression et les ensembles visés à l'article 1er ne puissent être mis 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.

2. Les dispositions de la présente directive n'affectent pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect des dispositions du traité, les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection des personnes et, en particulier, des travailleurs 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, à la présentation d'équipements sous pression ou d'ensembles, tels que définis à l'article 1er, non conformes aux dispositions de la présente directive, pour autant qu'un panneau visible indique clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité d'acquérir ces 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 3 Exigences techniques

1. Les équipements sous pression énumérés aux points 1.1, 1.2, 1.3 et 1.4 doivent satisfaire aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I.

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

a) 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 7V est supérieur à 25 bar 7L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 200 bar (annexe II tableau 1),

- pour les fluides du groupe 2, lorsque le volume est supérieur à 1 L et le produit PS 7V est supérieur à 50 bar 7L, 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 tableau 2);

b) 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 7V est supérieur à 200 bar 7L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 500 bar (annexe II tableau 3),

- pour les fluides du groupe 2, lorsque la pression PS est supérieure à 10 bar et le produit PS 7V est supérieur à 10 000 bar 7L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 1 000 bar (annexe II tableau 4);

1.2. 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 tableau 5);

1.3. les tuyauteries prévues pour:

a) 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 tableau 6),

- pour les fluides du groupe 2, lorsque la DN est supérieure à 32 et que le produit PS 7DN est supérieur à 1 000 bar (annexe II tableau 7);

b) 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 7DN 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 7DN est supérieur à 5 000 bar (annexe II tableau 9);

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

2. Les ensembles définis à l'article 1er point 2.1.5 qui comprennent au moins un équipement sous pression relevant du point 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 énoncées à l'annexe I:

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

2.3. Par dérogation à la phrase introductive du point 2, 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 7V supérieur à 50 bar 7L doivent satisfaire aux exigences essentielles visées aux 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 doivent être 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 le marquage «CE» tel que visé à l'article 15.

Article 4 Libre circulation

1.1. Les États membres ne peuvent, pour des risques dus à la pression, interdire, restreindre ou entraver la mise 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 1er, 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 sur le marché ou la mise en service d'équipements sous pression ou d'ensembles conformes aux dispositions de l'article 3 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 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.

Article 5 Présomption de conformité

1. Les États membres présument 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 et munis de la déclaration de conformité «CE» prévue à l'annexe VII.

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.

Article 6 Comité permanent pour les normes et les réglementations techniques

Lorsqu'un État membre ou la Commission considère que les normes visées à l'article 5 paragraphe 2 ne sont pas parfaitement conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3, l'État membre ou la Commission concerné saisit le comité permanent institué par l'article 5 de la directive 83/189/CEE en exposant ses raisons. Le comité émet un avis d'urgence.

Compte tenu de l'avis dudit comité, la Commission notifie aux États membres si les normes concernées doivent être retirées ou non des publications visées à l'article 5 paragraphe 2.

Article 7 Comité «Équipements sous pression»

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

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

- qu'un équipement sous pression ou une famille d'équipements sous pression relevant de l'article 3 paragraphe 3 doit être soumis aux dispositions de l'article 3 paragraphe 1

ou

- qu'un ensemble ou une famille d'ensembles relevant de l'article 3 paragraphe 3 doit être soumis aux dispositions de l'article 3 paragraphe 2

ou

- 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.

2. La Commission est assistée par un comité permanent composé de représentants désignés par les États membres et présidé par un représentant de la Commission, ci-après dénommé «comité».

Le comité établit son règlement intérieur.

3. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre en application du paragraphe 1. Le comité émet son avis sur ce projet, dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

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

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

4. Le comité peut en outre examiner toute question que posent la mise en oeuvre 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.

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 9 Classification des équipements sous pression

1. Les équipements sous pression visés à l'article 3 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.

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 (24).

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.

2.2. Le groupe 2 comprend tous les autres fluides qui ne sont pas visés au point 2.1.

3. 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.

Article 10 Évaluation de conformité

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. Les procédures d'évaluation de la conformité à mettre en oeuvre en vue de l'application du marquage «CE» sur un équipement sous pression sont déterminées par la catégorie telle que définie à l'article 9, dans laquelle est classé l'équipement,

1.3. Les procédures d'évaluation de la conformité à mettre en oeuvre pour les diverses catégories sont les suivantes:

- catégorie I

Module A

- catégorie II

Module A1

Module D1

Module E1

- catégorie III

Module B1 + D

Module B1 + F

Module B + E

Module B + C1

Module H

- catégorie IV

Module B + D

Module B + F

Module G

Module H1.

1.4. 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. Dans le cadre des procédures concernant l'assurance de qualité pour les équipements des catégories III et IV visés à l'article 3 point 1.1 a), point 1.1 b) premier tiret et point 1.2, l'organisme notifié, lorsqu'il effectue des visites à l'improviste, 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. En cas de production à l'unité de récipients et d'équipements de la catégorie III visés à l'article 3 point 1.2 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.

2. Les ensembles visés à l'article 3 paragraphe 2 font l'objet d'une procédure globale d'évaluation de la conformité qui comprend:

a) l'évaluation de chacun des équipements sous pression constitutifs de cet ensemble visés à l'article 3 paragraphe 1, lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet antérieurement d'une procédure 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 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 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. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, les autorités compétentes peuvent, lorsque cela est justifié, permettre la mise 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 1er 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.

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 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 oeuvre les procédures, ou dans une langue acceptée par cet organisme.

Article 11 Approbation européenne de matériaux

1. L'approbation européenne des matériaux telle que définie à l'article 1er 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 12 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; 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.

2. L'organisme notifié, avant de délivrer une approbation européenne de matériaux, informe les États membres et 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 en exposant ses raisons. Dans ce dernier cas, le comité émet un avis d'urgence.

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

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. La Commission publie et tient à jour une liste des approbations européennes de matériaux au Journal officiel des Communautés européennes.

4. Les matériaux utilisés pour la fabrication des équipements sous pression, conformes aux approbations européennes de matériaux dont les références ont été publiées au Journal officiel des Communautés européennes, sont présumés conformes aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I.

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.

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.

Article 14 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 sur le marché et la mise en service par des utilisateurs d'équipements sous pression ou d'ensembles visés à l'article 1er, dont la conformité avec les exigences essentielles a été évaluée par un service d'inspection des utilisateurs désigné conformément aux critères visés au paragraphe 8.

2. Lorsqu'un État membre a désigné un service d'inspection des utilisateurs conformément aux critères visés au présent article, 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 article, 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 article.

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

4. Les équipements sous pression ou ensembles 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.

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

6. Les procédures applicables en cas d'évaluation de la conformité par les services d'inspection des utilisateurs sont les modules A 1, C 1, F et G, décrits à l'annexe III.

7. 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 4.

8. Pour la désignation des services d'inspection des utilisateurs, les États membres appliquent les critères énoncés à l'annexe V et s'assurent que le groupe dont fait partie le service d'inspection applique les critères visés à la seconde phrase du paragraphe 4.

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 oeuvre du présent article. Cette évaluation sera accompagnée, le cas échéant, de toute proposition de modification de la présente directive.

Article 15 Marquage «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.

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

- équipement sous pression visé à l'article 3 paragraphe 1

ou

- ensemble visé à l'article 3 paragraphe 2,

complet ou dans un état permettant la vérification finale telle que décrite au point 3.2 de l'annexe I.

3. 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.

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».

Article 16 Marquage «CE» indûment apposé

Sans préjudice de l'article 8:

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage «CE» entraîne pour le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, l'obligation de remettre 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 oeuvre 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.

Article 19 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.

Article 20 Transposition et dispositions transitoires

1. Les États membres adoptent et publient avant le 29 mai 1999 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 29 novembre 1999.

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

3. Les États membres doivent autoriser la mise sur le marché 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 jusqu'au 29 mai 2002, ainsi que la mise en service de ces équipements et ensembles au-delà de cette date.

Article 21 Destinataires de la directive

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 1997.

Par le Parlement européen

Le président

J. M. GIL-ROBLES

Par le Conseil

Le président

A. JORRITSMA LEBBINK

(1) JO n° C 246 du 9. 9. 1993, p. 1 et JO n° C 207 du 27. 7. 1994, p. 5.

(2) JO n° C 52 du 19. 2. 1994, p. 10.

(3) Avis du Parlement européen du 19 avril 1994 (JO n° C 128 du 9. 5. 1994, p. 61), position commune du Conseil du 29 mars 1996 (JO n° C 147 du 21 mai 1996, p. 1) et décision du Parlement européen du 17 juillet 1996 (JO n° C 261 du 9. 9. 1996, p. 68). Décision du Conseil du 17 avril 1997.

(4) JO n° C 136 du 4. 6. 1985, p. 1.

(5) 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).

(6) JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 153. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

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

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

(9) JO n° C 102 du 4. 4. 1996, p. 1.

(10) 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).

(11) 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).

(12) JO n° L 84 du 28. 3. 1974, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

(13) JO n° L 225 du 10. 8. 1992, p. 72. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

(14) 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).

(15) JO n° L 213 du 7. 9. 1995, p. 1.

(16) JO n° L 77 du 26. 3. 1973, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 1).

(17) JO n° L 169 du 12. 7. 1993, p. 1.

(18) JO n° L 196 du 26. 7. 1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO n° L 220 du 30. 8. 1993, p. 1).

(19) JO n° L 100 du 19. 4. 1994, p. 1.

(20) ADR = accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

(21) RID = règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.

(22) IMDG = code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses.

(23) OACI = organisation de l'aviation civile internationale.

(24) JO n° 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).

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

1. Les obligations découlant des exigences essentielles énoncées dans la présente annexe pour les équipements sous pression s'appliquent également aux ensembles lorsque le risque correspondant existe.

2. Les exigences essentielles fixées par la directive sont obligatoires. Les obligations découlant de ces exigences essentielles 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 ses équipements en tenant compte de son analyse.

4. Les exigences essentielles 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 conçus de manière à exclure le danger d'une telle utilisation erronée ou, en cas d'impossibilité, il doit être 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 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 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:

- les pression 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.

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 fondée sur:

- 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

- 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 7L ou le produit PS 7DN inférieur à 3 000 bar.

2.2.3. Méthode de calcul

a) Confinement de la pression et autres charges

Les contraintes admissibles des équipements sous pression doivent être 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.

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

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

En particulier:

- les pressions de calcul ne doivent pas être 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 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:

- 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 contrainte plastique,

- la résistance à la flexion par choc,

- 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,

- la conception doit tenir 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:

- 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.

Le programme d'essais doit être clairement défini avant les essais et être 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:

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.

La pression d'essai doit être 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, 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, 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 apportée selon le cas, si approprié:

- 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 manoeuvrée 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.

2.4. Moyens d'inspection

a) Les équipements sous pression doivent être 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:

- 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 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

Au besoin, une surépaisseur ou une protection appropriée contre la corrosion ou contre d'autres attaques chimiques doivent être 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 pour:

- 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 oeuvre pour que l'utilisation de l'équipement puisse se poursuivre sans danger.

2.8. Ensembles

Les ensembles doivent être conçus de telle sorte que:

- 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

Le cas échéant, les équipements sous pression doivent être 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:

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

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 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 1er point 2.1.3,

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

2.11.1. Les accessoires de sécurité doivent:

- être 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 indépendants des autres fonctions à moins que leur fonction de sécurité ne puisse être affectée par les autres fonctions,

- suivre 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 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.

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

Au besoin, les équipements sous pression doivent être 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 13.

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 13.

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

La vérification finale des équipements sous pression doit comprendre un essai de résistance à la pression qui prendra 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.

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 oeuvre 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, les informations suivantes doivent être fournies:

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'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 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 kg/L,

- la masse de remplissage maximale, exprimée en kg,

- la tare, exprimée en kg,

- le groupe de produits;

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.

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

- 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

a) Lors de leur mise sur le marché, les équipements sous pression doivent être 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:

- 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.

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 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 dangers 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 oeuvre.

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 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. 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 oeuvre visées au point 4.1;

b) le fabricant joint, 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 11,

- par une évaluation particulière des matériaux.

c) Pour les équipements sous pression des catégories III et IV, l'évaluation particulière 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 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 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.

EXIGENCES PARTICULIÈRES POUR CERTAINS ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION

Outre les exigences prévues aux sections 1 à 4, les exigences suivantes sont applicables aux équipements sous pression visés aux sections 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 3 PARAGRAPHE 1

Font partie de cette catégorie d'équipements sous pression:

- les générateurs de vapeur et d'eau surchauffée visés à l'article 3 paragraphe 1 point 1.2, 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 3 point 1.1, 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 3 POINT 1.3

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 oeuvre de dispositions appropriées permettant d'obtenir un niveau de sécurité global équivalent.

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

7.1. Contraintes admissibles

7.1.1. Symboles

Re/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.

Rm/20 désigne la valeur minimum de la résistance à la traction à 20 °C.

Rm/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, 2/3 de Re/t et 5/12 de Rm/20 ,

- dans le cas de l'acier austénitique:

- si son allongement après rupture est supérieur à 30 %, 2/3 de Re/t

- ou, alternativement, et si son allongement après rupture est supérieur à 35 %, 5/6 de Re/t et 1/3 de Rm/t ,

- dans le cas de l'acier moulé non allié ou faiblement allié, 10/19 de Re/t et 1/3 de Rm/20 ,

- dans le cas de l'aluminium, 2/3 de Re/t ,

- dans le cas des alliages d'aluminium qui ne peuvent être trempés, 2/3 de Re/t et 5/12 de Rm/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.

En cas de besoin, le type de sollicitation et les propriétés mécaniques et technologiques du joint doivent 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

Pour les récipients sous pression, la pression d'épreuve hydrostatique visée au point 3.2.2 doit être égale à la plus élevée des valeurs suivantes:

- 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

- la pression maximale admissible multipliée par le coefficient 1,43.

7.5. Caractéristiques des matériaux

A 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:

I = Module A

II = Modules A1, D1, E1

III = Modules B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H

IV = Modules B + D, B + F, G, H1.

2. Les accessoires de sécurité définis à l'article 1er point 2.1.3 et visés à l'article 3 point 1.4 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 1er point 2.1.4 et visés à l'article 3 point 1.4 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 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 considerés comme appropriés aux fins de l'application du 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.

>PICTURE>

Tableau 1 Récipients visés à l'article 3 point 1.1 a) premier tiret

>DEBUT DE GRAPHIQUE>

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 classés en catégorie III.>FIN DE GRAPHIQUE>

>PICTURE>

Tableau 2 Récipients visés à l'article 3 point 1.1 a) deuxième tiret

>DEBUT DE GRAPHIQUE>

Par exception, les extincteurs portables et les bouteilles pour appareils respiratoires doivent être classés au moins en catégorie III.>FIN DE GRAPHIQUE>

>PICTURE>

Tableau 3 Récipients visés à l'article 3 point 1.1 b) premier tiret

>DEBUT DE GRAPHIQUE>

>FIN DE GRAPHIQUE>

>PICTURE>

Tableau 4 Récipients visés à l'article 3 point 1.1 b) deuxième tiret

>DEBUT DE GRAPHIQUE>

Par exception, les ensembles prévus pour la production d'eau chaude visés à l'article 3 point 2.3 font l'objet soit d'un examen CE de la conception (Module B1) afin de contrôler leur conformité aux exigences essentielles visées aux 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).>FIN DE GRAPHIQUE>

>PICTURE>

Tableau 5 Équipements sous pression visés à l'article 3 point 1.2

>DEBUT DE GRAPHIQUE>

Par exception, les autocuiseurs font l'objet d'un contrôle de la conception suivant une procédure de vérification correspondant au moins à un des modules de la catégorie III.>FIN DE GRAPHIQUE>

>PICTURE>

Tableau 6 Tuyauteries visées à l'article 3 point 1.3 a) premier tiret

>DEBUT DE GRAPHIQUE>

Par exception, les tuyauteries destinées aux gaz instables et qui relèveraient des catégories I ou II en application du tableau 6 doivent être classées en catégorie III.>FIN DE GRAPHIQUE>

>PICTURE>

Tableau 7 Tuyauteries visées à l'article 3 point 1.3 a) deuxième tiret

>DEBUT DE GRAPHIQUE>

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 classées dans la catégorie III.>FIN DE GRAPHIQUE>

>PICTURE>

Tableau 8 Tuyauteries visées à l'article 3 point 1.3 b) premier tiret

>DEBUT DE GRAPHIQUE>

>FIN DE GRAPHIQUE>

>PICTURE>

Tableau 9 Tuyauteries visées à l'article 3 point 1.3 b) deuxième tiret

>DEBUT DE GRAPHIQUE>

>FIN DE GRAPHIQUE>

ANNEXE III

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ

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

Module A (contrôle 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.

2. 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.

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.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences de la directive qui lui sont applicables. Elle devra, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et contenir:

- une description générale de l'équipement sous pression,

- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression,

- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées en tout ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,

- les rapports d'essais.

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

5. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec la documentation technique visée au point 2 et avec les exigences de la directive qui lui sont applicables.

Module A 1 (contrôle interne de la fabrication avec surveillance de la vérification 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.

Module B (examen «CE de type»)

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.

La demande comporte:

- les nom et adresse du fabricant, ainsi que les nom et adresse du mandataire établi dans la Communauté si la demande est introduite par celui-ci,

- une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

- la documentation technique décrite au point 3.

Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un exemplaire représentatif de la production concernée, ci-après dénommé «type». L'organisme notifié peut 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.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences de la directive qui lui sont applicables. Elle devra, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et contenir:

- une description générale du type,

- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression,

- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions retenues pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

- les résultats des calculs de conception réalisés, 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 points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I.

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.

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 point 4.3 de l'annexe I,

- agrée les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément au 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 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;

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

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

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions 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.

Module B1 (examen CE de la conception)

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.

La méthode expérimentale de conception, prévue au point 2.2.4 de l'annexe I, ne peut pas être utilisée dans le cadre de ce module.

2. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, introduit une demande d'examen CE de la conception auprès d'un seul organisme notifié.

La demande comporte:

- les nom et adresse du fabricant, ainsi que les nom et adresse du mandataire établi dans la Communauté si la demande est introduite par celui-ci,

- une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

- la documentation technique décrite au point 3.

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.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences de la directive qui lui sont applicables. Elle devra, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et contenir:

- une description générale de l'équipement sous pression,

- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression,

- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions retenues pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

- la preuve nécessaire de l'adéquation des solutions retenues pour la conception, en particulier lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été intégralement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou pour son compte,

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

- les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises aux points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I.

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 desdites normes.

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,

- agrée les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément au 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;

4.2. effectue les examens nécessaires 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;

4.3. effectue les examens nécessaires pour vérifier si, dans les cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, celles-ci ont réellement été appliquées.

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.

Module C 1 (conformité au type)

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.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec le type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et avec les exigences de la directive qui lui sont applicables.

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.

Module D (assurance qualité production)

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.

2. Le fabricant applique, pour la production, l'inspection finale et les essais, un système de qualité agréé conforme 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 organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend:

- toutes les informations pertinentes sur les équipements sous pression 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 de type» ou de l'attestation d'examen CE de conception.

3.2. Le système de qualité assure la conformité de l'équipement sous pression avec le type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type», ou dans l'attestation d'examen CE de conception, et avec les exigences de la directive qui lui sont applicables.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme et des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité des équipements sous pression,

- des techniques, procédures et mesures systématiques qui seront mises en oeuvre pour la fabrication ainsi que pour le contrôle et l'assurance de la qualité, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément au point 3.1.2 de l'annexe I,

- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu,

- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données 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 points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I,

- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise et le fonctionnement efficace 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. 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 comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression concerné. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée. 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 et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, informe l'organisme notifié qui a agréé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:

- la documentation relative au système de qualité,

- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit 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 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,

- 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 ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression:

- la documentation visée au point 3.1 deuxième tiret,

- les adaptations visées au point 3.4 deuxième alinéa,

- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3 dernier alinéa et 3.4 dernier alinéa, ainsi qu'aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme notifié communique aux États membres les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés et, sur demande, ceux qu'il a délivrés.

Chaque organisme notifié doit communiquer également aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés ou refusés.

Module D1 (assurance qualité production)

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.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite ci-après

La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences correspondantes de la directive. Elle devra, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et contenir:

- une description générale de l'équipement sous pression,

- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression,

- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions retenues pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

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

- les rapports d'essais.

3. Le fabricant applique, pour la production, l'inspection finale et les essais, un système de qualité agréé conforme au point 4 et il est soumis à la surveillance visée au point 5.

4. Système de qualité

4.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend:

- toutes les informations pertinentes sur les équipements sous pression en question,

- la documentation relative au système de qualité.

4.2. Le système de qualité assure la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences de la directive qui lui sont applicables.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme et des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité des équipements sous pression,

- des techniques, procédures et mesures systématiques qui seront mises en oeuvre pour la fabrication ainsi que pour le contrôle et l'assurance de la qualité, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément au point 3.1.2 de l'annexe I,

- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu,

- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément au point 3.1.2 de l'annexe I,

- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise et le fonctionnement efficace du système de qualité.

4.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 4.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 4.2.

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

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée. Une procédure de recours doit être prévue.

4.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est agréé et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, informe l'organisme notifié qui a agréé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 4.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

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

5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

5.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité agréé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:

- la documentation relative au système de qualité,

- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit 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 à l'improviste 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,

- 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 ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression:

- la documentation technique visée au point 2,

- la documentation visée au point 4.1 deuxième tiret,

- les adaptations visées au point 4.4 deuxième alinéa,

- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 4.3 dernier alinéa et 4.4 dernier alinéa, ainsi qu'aux points 5.3 et 5.4.

7. Chaque organisme notifié communique aux États membres les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés et, sur demande, ceux qu'il a délivrés.

Chaque organisme notifié doit communiquer également aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés ou refusés.

Module E (assurance qualité produits)

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.

2. Le fabricant applique, pour l'inspection finale de l'équipement sous pression et les essais, un système de qualité agréé conforme 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 organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend:

- toutes les informations pertinentes sur les équipements sous pression 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 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. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme et des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité des équipements sous pression,

- des contrôles et essais qui seront effectués après la fabrication,

- des moyens de surveillance permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité,

- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données 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 points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I.

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.

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression concerné. La procédure d'évaluation comporte une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est agréé et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, informe l'organisme notifié qui a agréé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:

- la documentation relative au système de qualité,

- la documentation technique,

- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit 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 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,

- 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 ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression:

- la documentation visée au point 3.1 deuxième tiret,

- les adaptations visées au point 3.4 deuxième alinéa,

- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3 dernier alinéa et 3.4 dernier alinéa, ainsi qu'aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme notifié communique aux États membres les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés et, sur demande, ceux qu'il a délivrés.

Chaque organisme notifié doit communiquer également aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés ou refusés.

Module E 1 (assurance qualité produits)

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.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite ci-après.

La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences correspondantes de la directive. Elle devra, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et contenir:

- une description générale du type,

- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression,

- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions retenues pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

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

- les rapports d'essais.

3. Le fabricant applique, pour l'inspection finale de l'équipement sous pression et les essais, un système de qualité agréé conforme au point 4 et il est soumis à la surveillance visée au point 5.

4. Système de qualité

4.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend:

- toutes les informations pertinentes sur les équipements sous pression en question,

- la documentation relative au système de qualité.

4.2. 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. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme et des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité des équipements sous pression,

- des modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément au point 3.1.2 de l'annexe I,

- des contrôles et essais qui seront effectués après la fabrication,

- des moyens de surveillance permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité,

- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément au point 3.1.2 de l'annexe I.

4.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 4.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 4.2.

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression concerné. La procédure d'évaluation comprend une visite d'inspection dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée. Une procédure de recours doit être prévue.

4.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est agréé et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, informe l'organisme notifié qui a agréé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 4.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

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

5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

5.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité agréé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:

- la documentation relative au système de qualité,

- la documentation technique,

- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit 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 à l'improviste 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,

- 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 ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression:

- la documentation technique visée au point 2,

- la documentation visée au point 4.1 deuxième tiret,

- les adaptations visées au point 4.4 deuxième alinéa,

- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 4.3 dernier alinéa et 4.4 dernier alinéa, ainsi qu'aux points 5.3 et 5.4.

7. Chaque organisme notifié communique aux États membres les informations utiles concernant les agréments de système de qualité qu'il a retirés et, sur demande, ceux qu'il a délivrés.

Chaque organisme notifié doit communiquer également aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les agréments de système de qualité qu'il a retirés ou refusés.

Module F (vérification sur produits)

1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, assure et déclare que l'équipement sous pression qui a été soumis aux dispositions du point 3 est conforme au type décrit:

- dans l'attestation d'examen «CE de type»

ou

- dans l'attestation d'examen CE de la conception

et satisfait aux exigences pertinentes de la directive.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec le type décrit:

- dans l'attestation d'examen «CE de type»

ou

- dans l'attestation d'examen CE de la conception

et avec les 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 une déclaration de conformité.

3. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité des équipements sous pression avec les exigences correspondantes de la directive par contrôle et essai de chaque produit, conformément au point 4.

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.

4. Vérification par contrôle et essai de chaque équipement sous pression

4.1. Chaque équipement sous pression est examiné 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 ou des examens et essais équivalents afin de vérifier sa conformité avec le type et avec les exigences de la directive qui lui sont applicables.

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 points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I,

- vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément au point 4.3 de l'annexe I,

- effectue ou fait effectuer la visite finale et l'épreuve visées à l'annexe I point 3.2 et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

4.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une attestation de conformité relative aux essais effectués.

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.

Module G (vérification CE à l'unité)

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.

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.

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité avec les exigences correspondantes de la directive et de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression.

La documentation technique comprend:

- une description générale de l'équipement sous pression,

- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression,

- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions retenues pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

- 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 points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I.

4. L'organisme notifié procède à un examen de la conception et de la construction de chaque équipement sous pression et effectue lors de la fabrication les essais appropriés tels que prévus dans la ou les norme(s) pertinente(s) visée(s) à l'article 5 de la directive, ou des examens et essais équivalents, pour certifier sa conformité avec les exigences correspondantes de la directive.

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 point 4.3 de l'annexe I,

- agrée les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement conformément au point 3.1.2 de l'annexe I,

- vérifie les qualifications ou approbations requises par les points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I,

- procède à l'examen final visé au point 3.2.1 de l'annexe I, effectue ou fait effectuer l'épreuve visée au point 3.2.2 de l'annexe I et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

4.1. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression et établit une attestation de conformité pour les essais réalisés. Cette attestation est conservée pendant une durée de dix ans.

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.

Module H (assurance complète de qualité)

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 une déclaration écrite de conformité. Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.

2. Le fabricant met en oeuvre un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend:

- toutes les informations appropriées pour les équipements sous pression en question,

- la documentation sur le système de qualité.

3.2. Le système de qualité doit assurer la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la directive qui lui sont applicables.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des mesures de procédure et de qualité telles que programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, et des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité de la conception et de qualité des produits,

- des spécifications techniques de conception, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement, des moyens qui seront utilisés pour que les exigences essentielles de la diective qui s'appliquent à l'équipement sous pression soient respectées,

- 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, notamment en ce qui concerne les matériaux visés au point 4 de l'annexe I,

- des techniques, procédures et mesures systématiques correspondantes qui seront mises en oeuvre pour la fabrication, et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément au 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 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'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 visés aux points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I,

- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la conception et de la qualité requises pour l'équipement sous pression et le fonctionnement efficace du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité en vue de 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.

L'equipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression concerné. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée. 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 et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, informe l'organisme notifié qui a agréé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:

- 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 la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit 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 chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence 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:

- 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 ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression:

- la documentation visée au point 3.1 deuxième alinéa deuxième tiret,

- les adaptations visées au point 3.4 deuxième alinéa,

- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3 dernier alinéa et 3.4 dernier alinéa, ainsi qu'aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme notifié communique aux États membres les informations utiles concernant les approbations de systèmes de qualité 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 approbations de systèmes de qualité qu'il a retirées ou refusées.

Module H1 (assurance qualité complète avec contrôle de la conception et surveillance particulière de la vérification finale)

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.

c) 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.

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 angagées 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'éxecution 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'AGRÉMENT 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:

>PICTURE>

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.

ANNEXE VII

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

La déclaration de conformité «CE» doit comprendre les éléments suivants:

- le nom et l'adresse du fabricant, ou de son mandataire établi dans la Communauté,

- la description de l'équipement sous pression ou de l'ensemble,

- 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 de l'organisme notifié qui a effectué le contrôle,

- le cas échéant, un renvoi au certificat d'examen «CE de type», au certificat d'examen CE de la conception ou au certificat de conformité CE,

- le cas échéant, le nom et l'adresse de l'organisme notifié qui contrôle le système de qualité du fabricant,

- le cas échéant, la référence aux normes harmonisées appliquées,

- le cas échéant, les autres spécifications techniques qui ont été utilisées,

- le cas échéant, les références aux autres directives communautaires qui ont été appliquées,

- l'identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté.