



Comité de liaison des Appareils à pression



Session élargie du 18 novembre 2021



**« Accès et surveillance du marché
pour les équipements sous pression »**



Programme

Introduction par Francis LASCROUX, Président du CLAP

Situation au Royaume-Uni à l'issue du BREXIT par Simon EMENY (Lloyd's Register)

Enjeux de la surveillance du marché par Rudy RAVOI (MTE - DGPR - BSERR)

Présentation des recommandations CABF par Christophe BOCHATON (AQUAP)

Marché Intérieur et normalisation par Hans d'HOOGE (Commission européenne),
Nadiege LUDIVION (UNM) et David KRUPKA (AFNOR)

Questions

Conclusions par Francis LASCROUX, Président du CLAP



Comité de liaison des Appareils à pression

Session élargie du 18 novembre 2021

**« Situation au Royaume-Uni
à l'issue du BREXIT
par Simon EMENY (Lloyd's Register) »**



Qu'est-ce le BREXIT?

- ❖ Le 23 juin 2016, une petite majorité de citoyens britanniques ont voté pour que le Royaume-Uni quitte l'UE.
- ❖ Après plusieurs reports, le Royaume-Uni a définitivement quitté l'UE le 31 décembre 2020.
- ❖ Le Royaume-Uni n'est plus membre de l'UE et, à ce titre, tous les produits fabriqués au Royaume-Uni et exportés pour être vendus dans l'UE doivent continuer à porter le marquage CE conformément à la législation de l'UE et doivent avoir un marquage importé équivalent aux produits entrant dans l'UE en provenance de tout autre pays non membre de l'UE.
- ❖ Le Royaume-Uni a introduit son propre système d'évaluation de la conformité, la marque UKCA. Ce système reflète actuellement les exigences de marquage CE de l'UE (exigences techniques) mais comporte des dispositions administratives différentes.



Qu'est ce qu'est l'UKCA?

Le marquage UKCA (UK Conformity Assessment) est un nouveau marquage de produit britannique qui sera utilisé pour les produits mis sur le marché en Angleterre, au Pays de Galles et en Écosse.

**UK
CA**



Quand devient obligatoire le marquage UKCA ?

- ❖ Le gouvernement britannique a confirmé que la mise en œuvre de la marque UKCA a été retardée et sera désormais obligatoire pour la plupart des produits à partir du 1er janvier 2023.
- ❖ Vous ne devez utiliser la marque UKCA que si toutes les conditions suivantes sont réunies : votre produit est destiné au marché britannique. Il est couvert par une législation qui exige le marquage UKCA. Il nécessite une évaluation de la conformité par un tiers L'évaluation de la conformité britannique a été effectuée par un organisme agréé par l'UKCA.

La majorité des produits marqués CE sera acceptée jusqu'au 31 Décembre 2022.



Quels secteurs sont couverts par le marquage UKCA ?

La plupart des produits qui doivent utiliser le marquage CE devront passer au marquage UKCA. Les domaines de produits couverts comprennent :

- ❖ Sécurité des jouets
- ❖ Bateaux de plaisance et véhicules nautiques à moteur
- ❖ Appareils à pression simples
- ❖ Compatibilité électromagnétique
- ❖ Instruments de pesage à fonctionnement non automatique
- ❖ Instruments de mesure
- ❖ Ascenseurs
- ❖ ATEX
- ❖ Équipements sous pression
- ❖ Équipements de protection individuelle
- ❖ Appareils à gaz
- ❖ Machines
- ❖ Équipements destinés à être utilisés à l'extérieur
- ❖ Ecoconception
- ❖ Aérosols
- ❖ Équipements électriques basse tension
- ❖ Restriction des substances dangereuses

Des règles spécifiques s'appliquent pour :

- Dispositifs médicaux
- Dispositifs de diagnostic in-vitro
- Interopérabilité ferroviaire
- Produits de construction
- Explosifs civils



Qu'en est il pour les produits existants?

Le marquage UKCA ne s'applique pas aux produits/stocks existants, à condition qu'ils aient été entièrement fabriqués et marqués CE avant le 1er janvier 2023 et **mis sur le marché/mis à disposition**.



Je suis un fabricant qui exporte des équipements sous pression de catégorie III au Royaume-Uni ainsi que dans d'autres pays de l'UE.

Que dois-je prendre en compte ?

- ❖ Dans le cadre du marquage CE, les équipements sous pression de catégorie III nécessitent l'intervention d'un organisme notifié.
- ❖ Les équipements sous pression sont couverts par la législation britannique et la catégorie III nécessite une évaluation de conformité par une tierce partie, effectuée par un organisme agréé par l'UKCA.
- ❖ À partir du 1er janvier 2021, les équipements sous pression et les ensembles qui sont évalués par un organisme agréé britannique doivent porter le marquage UKCA et non le marquage CE.
- ❖ Lorsque l'équipement sous pression et l'assemblage ont été évalués par un organisme notifié de l'UE, les fabricants peuvent continuer à utiliser le marquage CE pour les équipements sous pression et les assemblages, et peuvent continuer à mettre ces produits sur le marché britannique jusqu'au 31 décembre 2022.
- ❖ Les produits peuvent porter à la fois le marquage CE et UKCA, à condition qu'ils soient entièrement conformes aux directives et règlements britanniques et européens.



Je suis un fabricant qui exporte des produits au Royaume-Uni et dans d'autres pays de l'UE qui exigent actuellement l'intervention d'un organisme notifié.

Que dois-je prendre en compte ?

- ❖ Si l'intervention d'un organisme notifié est requise en vertu de la réglementation actuelle sur le marquage CE, l'évaluation de la conformité par une tierce partie, effectuée par un organisme agréé par l'UKCA, sera également requise.
- ❖ À partir du 1er janvier 2021, les produits dont la conformité est évaluée par un organisme agréé britannique seront marqués UKCA et non CE.
- ❖ Lorsque les produits ont été évalués par un organisme notifié de l'UE, les fabricants peuvent continuer à utiliser le marquage CE et à mettre ces produits sur le marché britannique jusqu'au 31 décembre 2022.
- ❖ Les produits peuvent porter à la fois le marquage CE et UKCA, à condition qu'ils soient entièrement conformes aux directives et règlements du Royaume-Uni et de l'UE.



Je suis un fabricant d'Irlande du Nord qui exporte des produits portant le marquage CE au Royaume-Uni.

Que dois-je prendre en considération ?

- ❖ Le marquage CE, ainsi que les autres marquages de l'UE, continueront à être utilisés en Irlande du Nord.
- ❖ Toutefois, si vous faites appel à un organisme britannique pour effectuer l'évaluation de la conformité par un tiers, vous devrez apposer un marquage UKNI.
- ❖ Le marquage UKNI est toujours accompagné d'une marque de conformité européenne (par exemple, la marque CE).
- ❖ Les marchandises qualifiées dans le cadre de l'accès sans entrave peuvent être mises sur le marché britannique avec une marque CE OU une marque UKNI CE.

**UK
NI** **C** **€**

Accepted markings by market / Marquage accepté par marché

Accepted markings for different markets

Your goods may require different markings for different markets. The table below illustrates the accepted markings on each market.

	Type of good (see list of product areas below)	Accepted marking or combination of markings*
Placing goods on the market in Northern Ireland	Manufactured goods being placed on the market in NI using an EU conformity assessment body	CE
	Manufactured goods being placed on the market in NI using a UK-based body	CE and UKNI
Placing goods on the market in Great Britain	Manufactured goods being placed on the GB market until the end of 2021	UKCA or CE
	Manufactured goods placed on the GB market from 1 Jan 2022	UKCA
Placing qualifying Northern Ireland goods on the market in Great Britain (unfettered access)	Qualifying Northern Ireland goods being placed on the GB market under unfettered access	CE or CE and UKNI
Placing goods on the EU market	Manufactured goods being placed on the EU market	CE



Pour une organisation basée au Royaume-Uni qui importe de l'UE, que signifie pour moi l'introduction du marquage UKCA ?

À partir du 1^{er} janvier 2023, les produits que vous importez devront porter la marque UKCA. Vous devrez également confirmer si vous ou votre fournisseur deviendrez un "importateur" après le 1^{er} janvier 2022.

Vous deviendrez un importateur si c'est vous qui introduisez des marchandises au Royaume-Uni depuis l'étranger et les mettez sur le marché en Grande-Bretagne (des dispositions différentes s'appliquent à l'Irlande du Nord). Vous devrez vous assurer que

- ❖ le fabricant a établi la documentation technique correcte et s'est conformé à ses exigences en matière d'étiquetage.
- ❖ les produits sont étiquetés avec les coordonnées de votre entreprise, y compris son nom et une adresse de contact (dans le cas de l'UKCA, jusqu'au 31 décembre 2023, vous pouvez fournir ces détails sur la documentation d'accompagnement plutôt que sur le produit lui-même).
- ❖ Les procédures correctes d'évaluation de la conformité ont été effectuées et les produits portent les marques de conformité correctes.
- ❖ Une copie de la déclaration de conformité est conservée pendant 10 ans.
- ❖ Les produits sont conformes aux exigences essentielles pertinentes.

Questions ?



Comité de liaison des Appareils à pression

Session élargie du 18 novembre 2021

**« Enjeu et rôle de la surveillance du
marché »**

Sommaire

- ▶ Enjeu de la surveillance du marché
 - ▶ Cadre réglementaire
 - ▶ Enjeux
 - ▶ Acteurs
- ▶ Organisation de la surveillance du marché en France
 - ▶ Structure de l'administration
 - ▶ Activité répartie en quatre étapes
- ▶ Exemples concrets d'application
 - ▶ Fabricant
 - ▶ ON
 - ▶ Enquête

Cadre réglementaire

❖ Socle réglementaire principal

- Décision n° 768/2008/CE du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits
- Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement Européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits
- Règlement n° 765/2008 du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits
- Guide européen "Bonnes pratiques pour la surveillance du marché" - janvier 2017
- Directives ESP 2014/68/UE et 97/23/CE
- Directives RPS 2014/29/UE, 2009/105/CE et 87/404/CEE
- Directives ESPT 2010/35/UE et 99/36/CE
- Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union Européenne sur les produits
- Chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement (L.557-1 et suivants et R.557-1-1 et suivants).

Enjeux

Définitions

- ❖ La surveillance du marché se définit comme « *les activités effectuées et les mesures prises par les autorités de surveillance du marché pour garantir que les produits sont conformes aux prescriptions énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable et assurent la protection de l'intérêt public couvert par ladite législation* »

Enjeux

- ❖ Garantir la conformité à la législation harmonisée européenne (exigences essentielles de sécurité) pour la protection des intérêts publics : santé, sécurité, environnement ...
- ❖ Créer des conditions indispensables à une concurrence loyale pour la protection de tous les acteurs : fabricants, ON, opérateurs économiques, clients

Difficultés

- ❖ Complexification des chaînes d'approvisionnement
- ❖ Apparition de la vente en ligne
- ❖ Fabrication hors UE

Enjeux

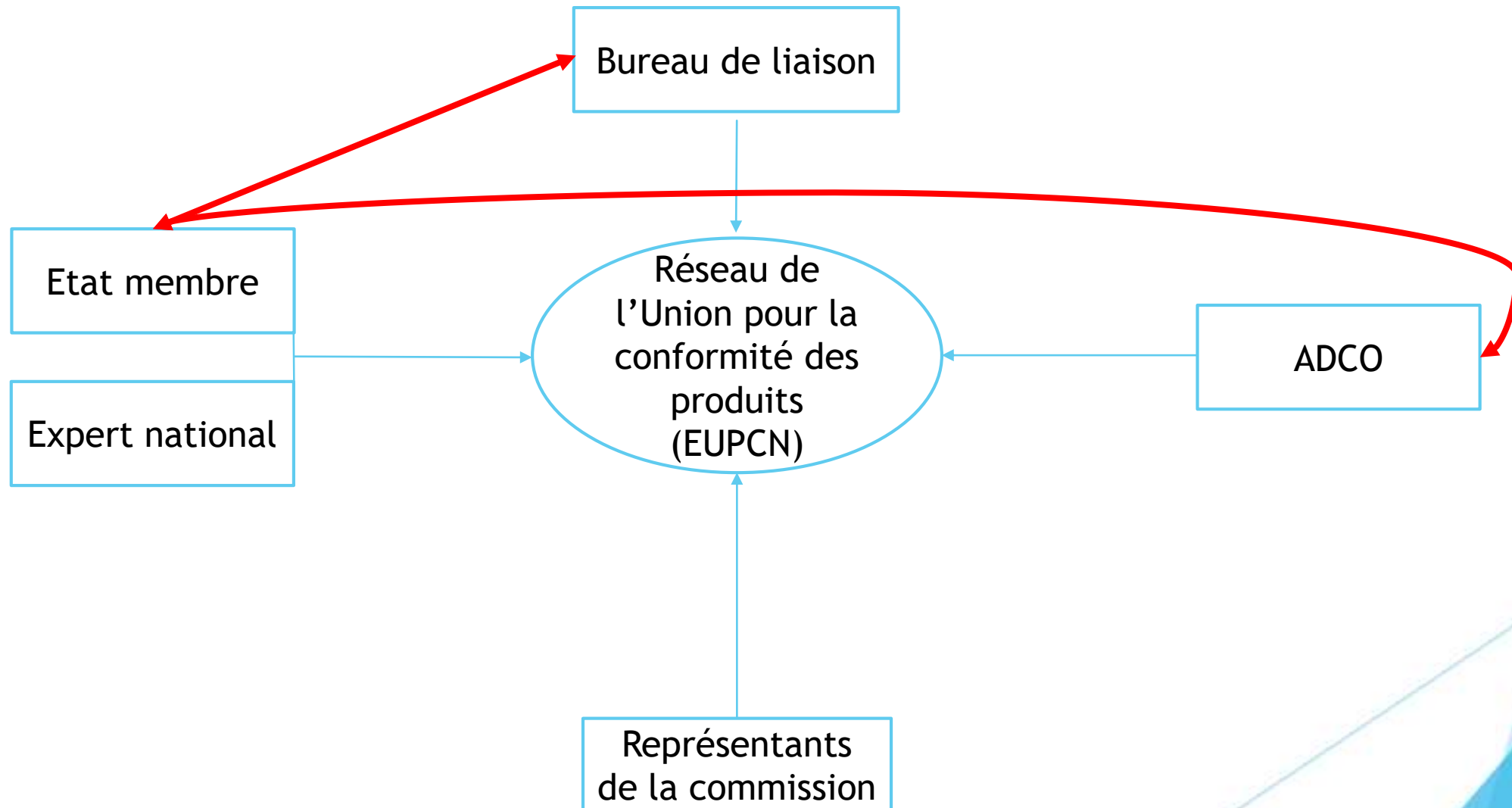
Le champ d'application, couvert par la DGPR, en tant qu'autorité de surveillance du marché compétente d'application du code de l'environnement, correspond aux produits et équipements à risques (L557-1-1 du CE) :

- produits ATEX (Directive 2014/34/UE)
- articles pyrotechniques (Directive 2013/29/UE)
- explosifs civils (Directive 2014/28/UE)
- appareils à gaz (Règlement 2016/426)
- équipements sous pression transportables (Directive 2010/35/UE)
- équipements sous pression (Directive 2014/68/UE)
- récipients à pression simples (Directive 2014/29/UE)



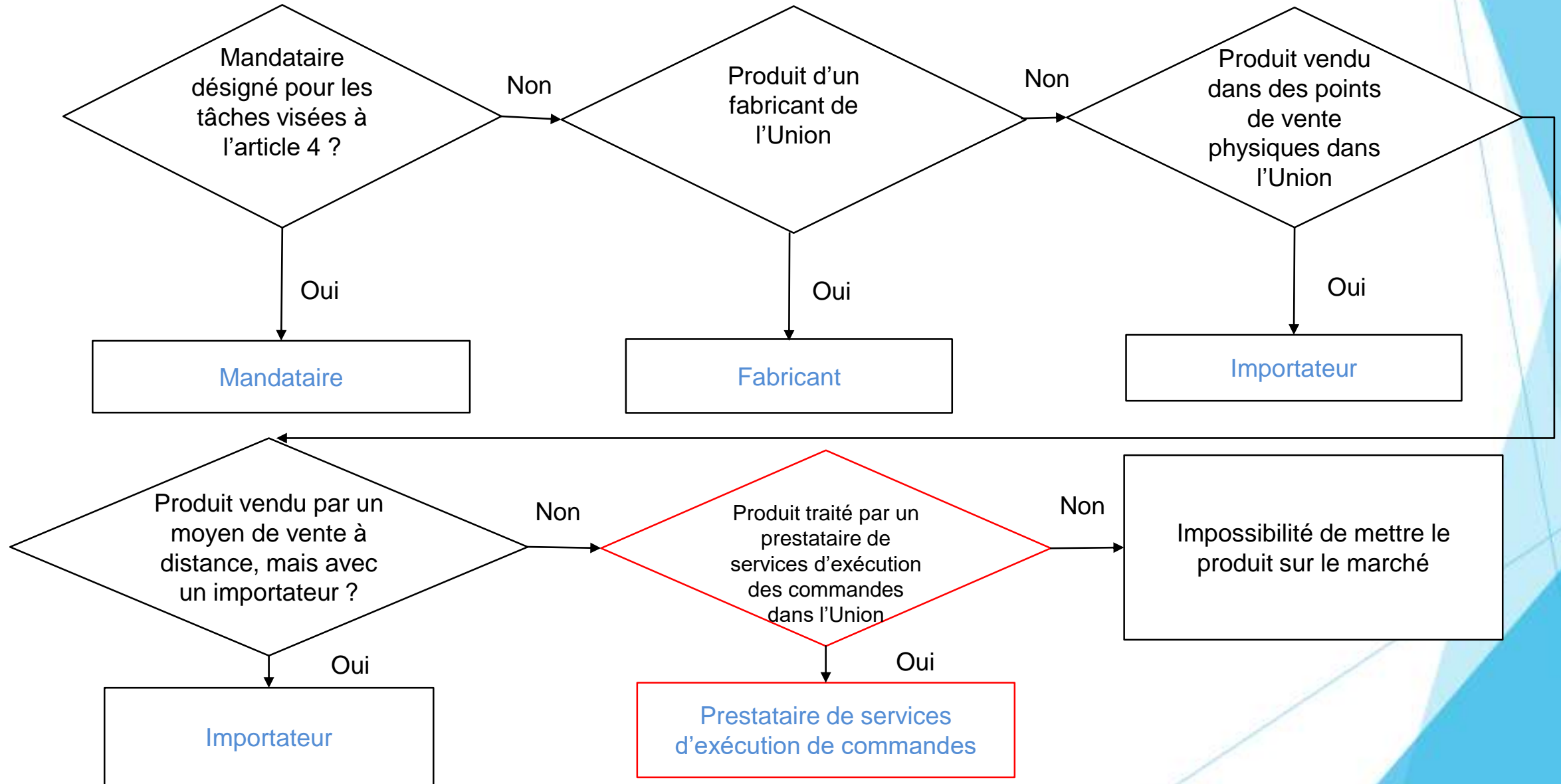
Acteurs « institutionnels »

Répartition des activités de surveillance du marché par secteur et par pays



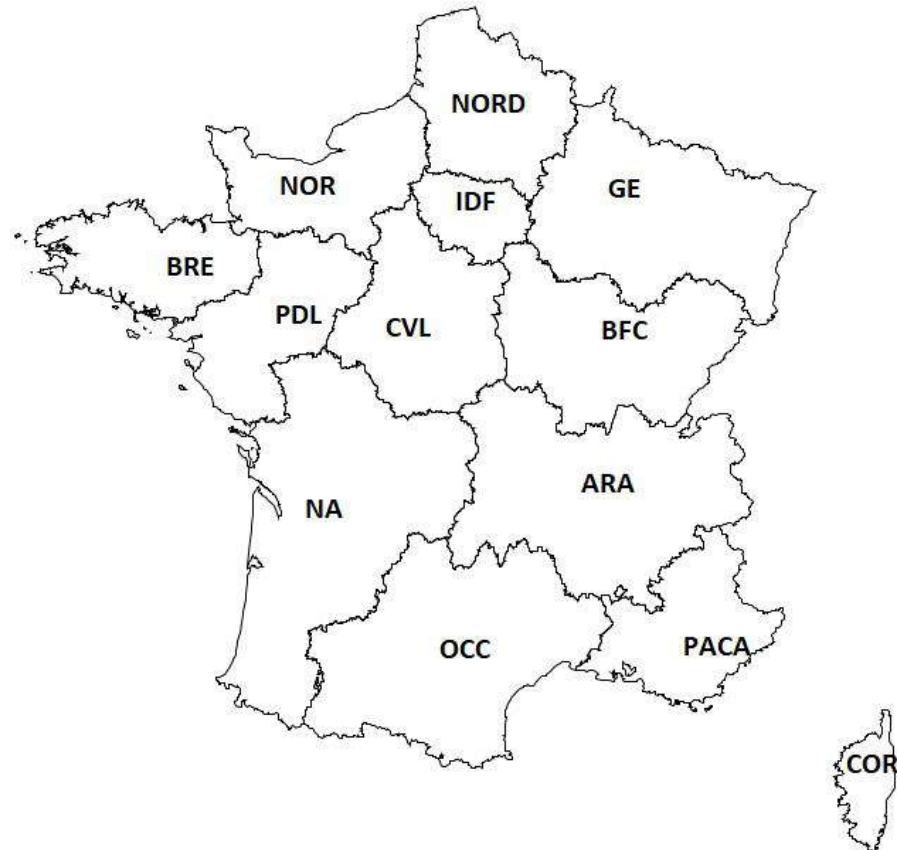
Acteurs «économiques»

Notion d'opérateur économique responsable défini par le règlement 2019/1020

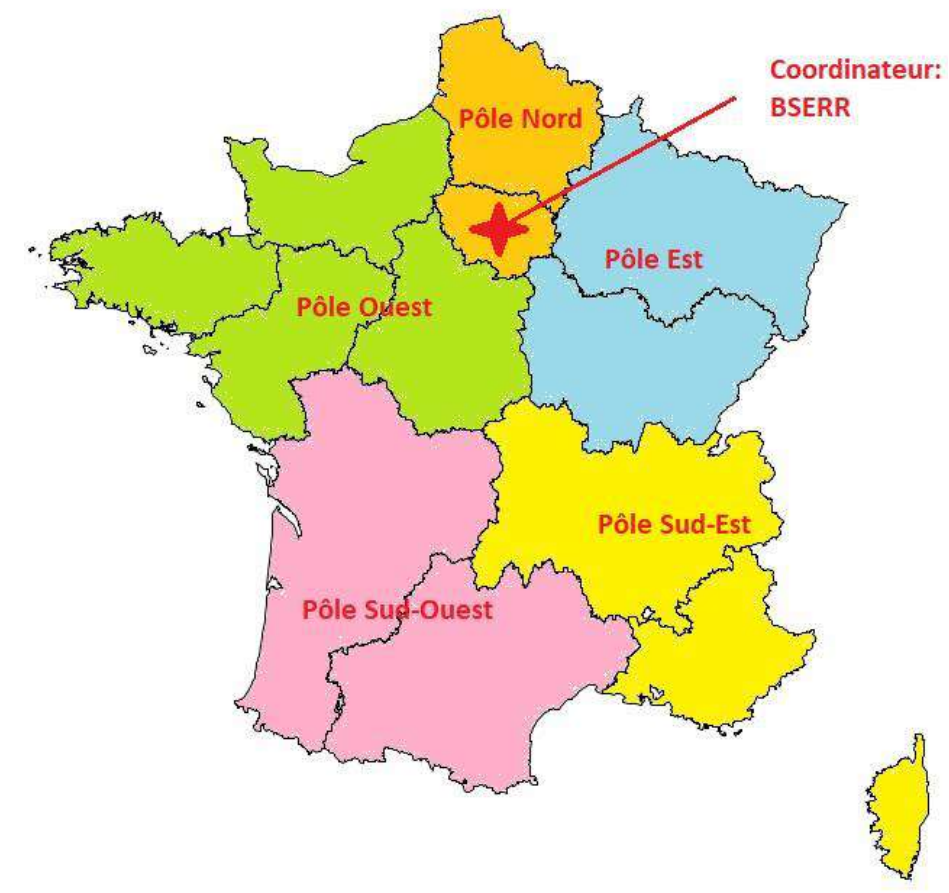


Surveillance du marché en France

Organisation de l'administration pour la surveillance du marché



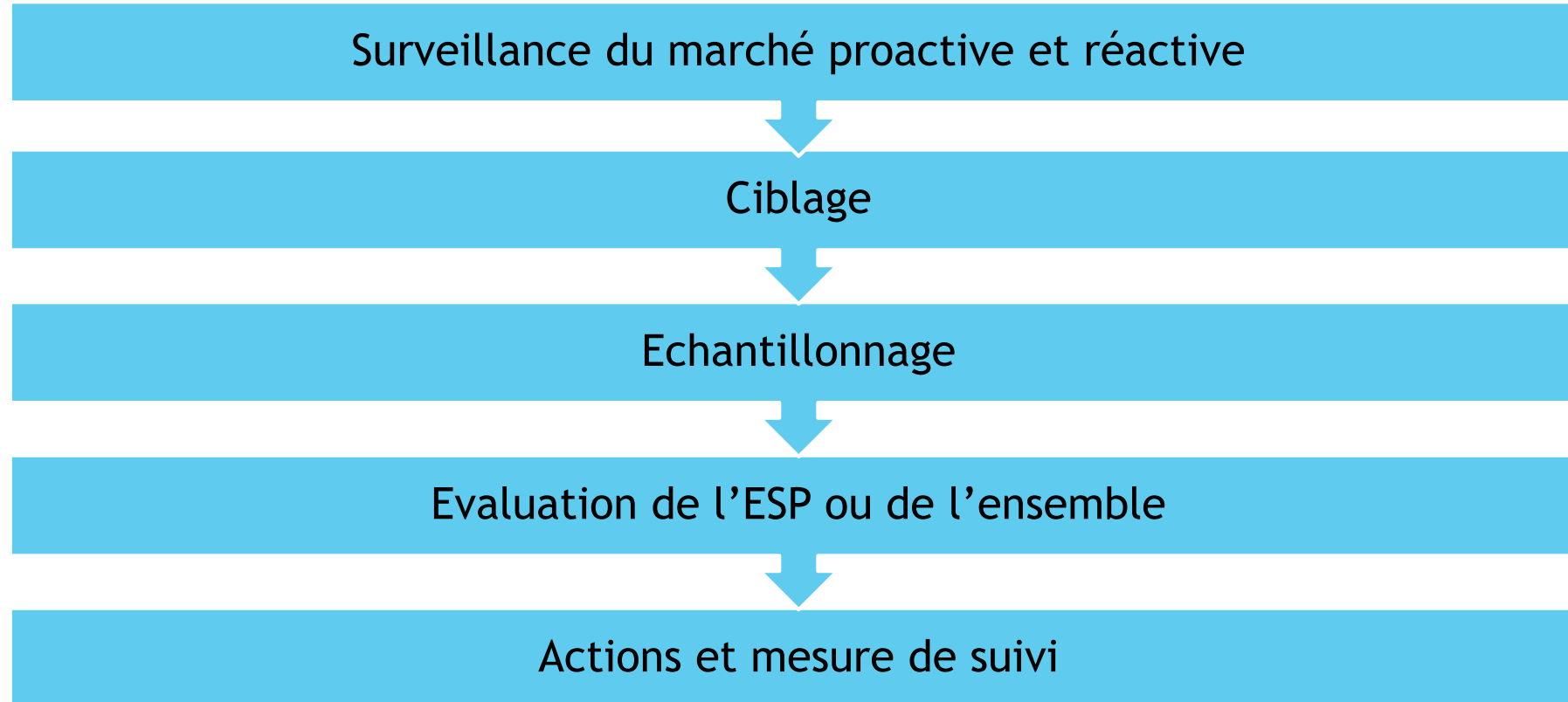
Appui sur réseau des DREAL



Pôles de compétence en appareils à pression instruisent les dossiers



Surveillance du marché en France



Surveillance du marché en FRANCE

Ciblage

- ▶ Examen par sondage des déclarations de mise en service via l'application LUNE (chiffre 2020)

DMS CE renseignées	DMS CE « non envoyées »	DMS CE examinées	Ratio
5103	383	1374	27%

- ▶ Campagnes de surveillance du marché: pilotage DGPR (définitions de secteurs prioritaires) et pôles de compétences (contexte local, REX DREAL locales, etc.)
- ▶ Actions nationales impulsées par le ministère de la transition écologique pour le suivi en service des appareils à pression qui permettent également d'orienter l'action de surveillance du marché
- ▶ Actions réactives:
 - notifications d'autres autorités (douanes, inspection du travail, autorités judiciaires, autorités des transports)
 - Sources externes: plaintes de consommateurs, signalement d'opérateurs économiques, organisme notifié, communiqué de presse...
 - REX issus des événements accidentels (BARPI, OBAP)

Surveillance du marché en FRANCE

Echantillonnage

Prélèvement d'échantillons

- frais à la charge de l'opérateur économique en cas d'infraction ou de non-conformité
- possibilité d'utiliser un nom d'emprunt pour anonymiser le prélèvement

Tests et analyse en laboratoire (article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008):

- vise à contrôler le respect des exigences essentielles de sécurité
- délégation du contrôle à un laboratoire tiers
- contre-expertise possible

=> *Orienté le ciblage*

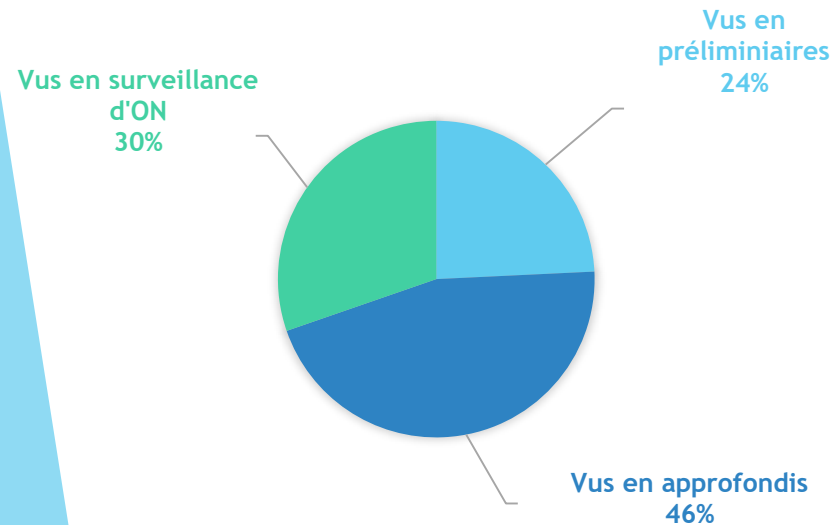
Surveillance du marché en FRANCE

Evaluation d'un AP ou d'un ensemble d'ESP

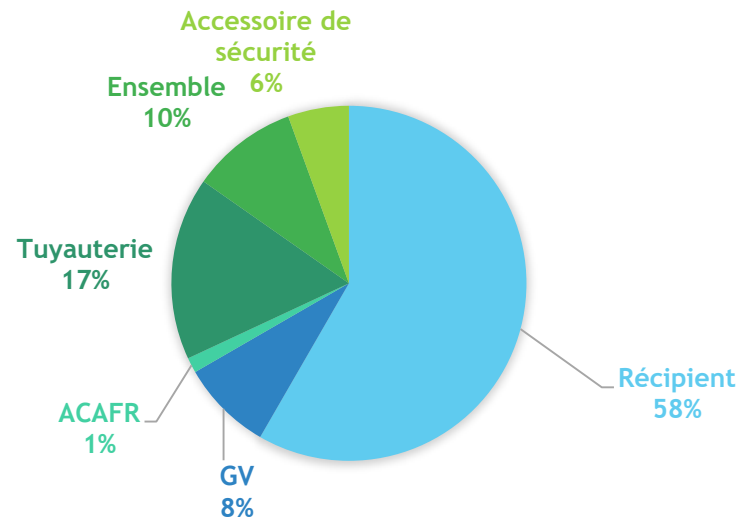
BILAN 2020 DES EXAMENS DE DOSSIER

	Nouveaux dossiers examinés	Dossier dont l'instruction s'est poursuivie	Dossier clôturé
National	83	16	42

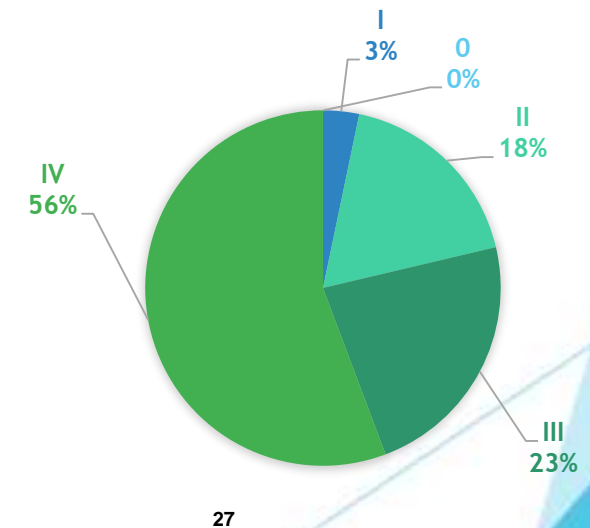
TYPES D'EXAMEN



EXAMENS PAR TYPE D'ÉQUIPEMENT



EXAMEN PAR CATEGORIE DE DANGER

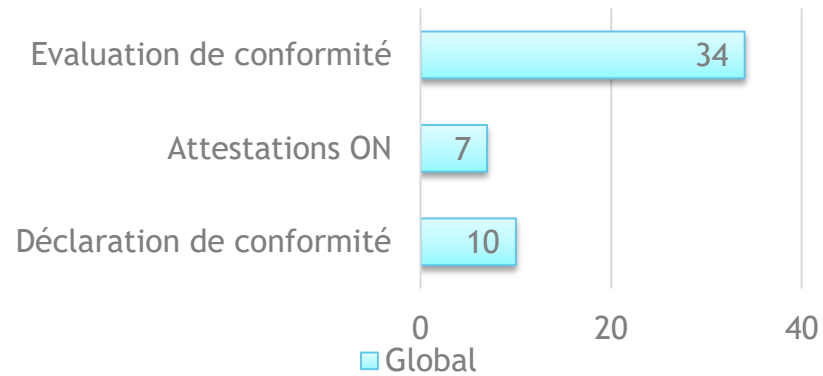


Surveillance du marché en FRANCE

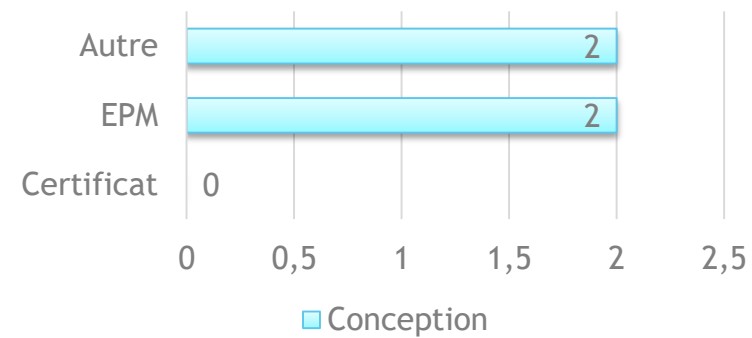
Evaluation de l'ESP ou de l'ensemble

Répartition des non-conformités relevées lors de l'année 2020

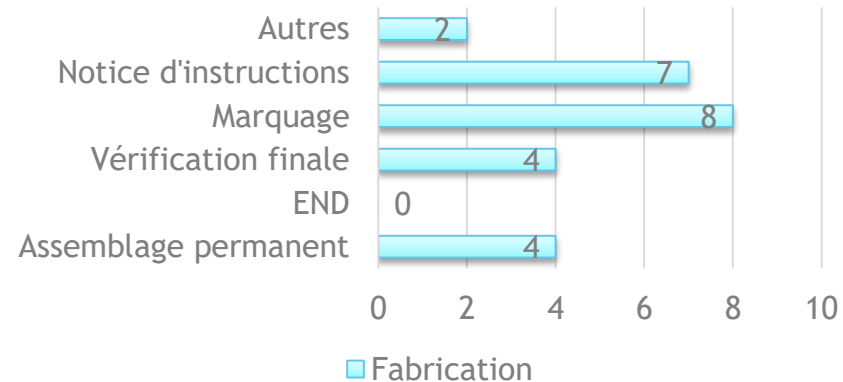
Global



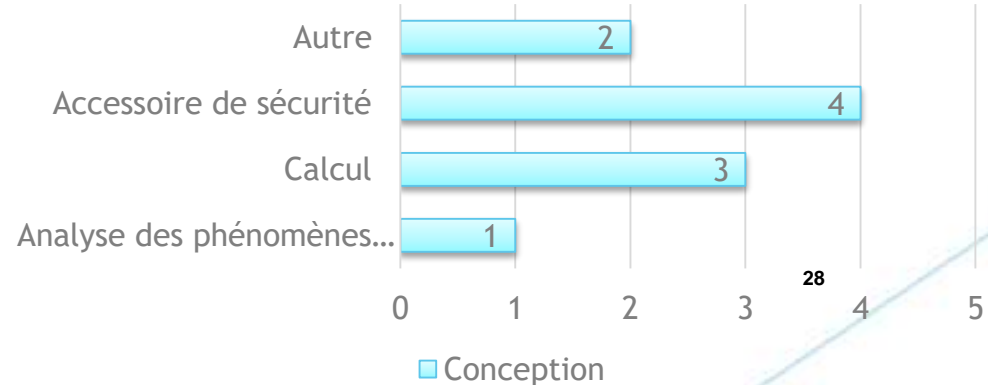
Matériaux



Fabrication



Conception



Surveillance du marché en FRANCE

Actions et mesures de suivi

- ▶ En fonction de la gravité du risque lié à la non-conformité, des modalités d'exploitation du produit et du dialogue avec l'opérateur économique et l'organisme notifié, les autorités de surveillance du marché peuvent être amenés à imposer une ou plusieurs des mesures suivantes
 - Interdiction de mise sur le marché
 - Retrait de produit
 - Rappel de produit
 - **Restriction de mise sur le marché: mise en garde, avertissement, régulation du contenu en ligne**
 - Interdiction de maintien en service
 - Remise en conformité
- ▶ En complément de ces mesures, deux outils permettent de consolider les suites données à ces mesures
 - RAPEX
 - Clause de sauvegarde
 - Témoin transmis via ICSMS (voir infra.)
- ▶ Petit supplément à la mise en demeure d'un opérateur économique : l'autorité de surveillance dispose d'un dispositif de sanctions défini à l'article L.557-58 du code de l'environnement (paiement, sans mise en demeure préalable, d'une amende < 15 000€ assortie, le cas échéant, d'une astreinte journalière < 1 500 € par non-conformité parmi les 22 écart potentiels)

Exemple d'un processus de mise sur le marché défaillant

Le produit en cause

- ▶ Bouteilles transportables non rechargeables d'hélium en très grande série
- ▶ Source : trouvé en GMS à un prix dérisoire

Les non-conformités

- ▶ Absence d'évaluation de conformité
- ▶ Marquages non conformes (bouteille/emballage)
- ▶ Sous-épaisseurs en fabrication
- ▶ QMOS inadaptées
- ▶ Dispositifs de sécurité (DDR) inopérant et/ou non identifiables
- ▶ Documentation technique indisponible ou incomplète
- ▶ Norme EN ISO 11118:2015 discutable

L'action des autorités de surveillance de marché

- ▶ 6 Arrêtés ministériels d'interdiction de mise sur le marché
- ▶ 9 bouteilles examinées
- ▶ Travail important de vulgarisation avec les importateurs



Exemple: action nationale 2019 sur les autocuiseurs

▶ Ciblage

- ▶ Ciblage de toutes les marques principales
- ▶ Coopération des opérateurs économiques

▶ Echantillonnage

- ▶ Laboratoire de test qui vérifie la qualité de la fermeture, résistance mécanique à la déformation, la qualité des accessoires de sécurité : 8 modèles jugés non conformes et dangereux
- ▶ Laboratoire national d'essais spécial « autocuiseurs » qui vérifie la conformité aux normes NF EN 12778 et NF EN 12983

▶ Actions et mesures de suivi

- ▶ 3 actes ICSMS
- ▶ 5 RAPEX
- ▶ 2 passages de témoin

- ▶ 8 lettres de notifications
- ▶ 4 rappel
- ▶ 6 amendes, 3 astreintes journalières



Merci pour votre attention

Thank you for your attention



Comité de liaison des Appareils à pression

Session élargie du 18 novembre 2021

**« Les recommandations du CABF-
Conformity Assessment Bodies Forum »**

Les recommandations du CABF

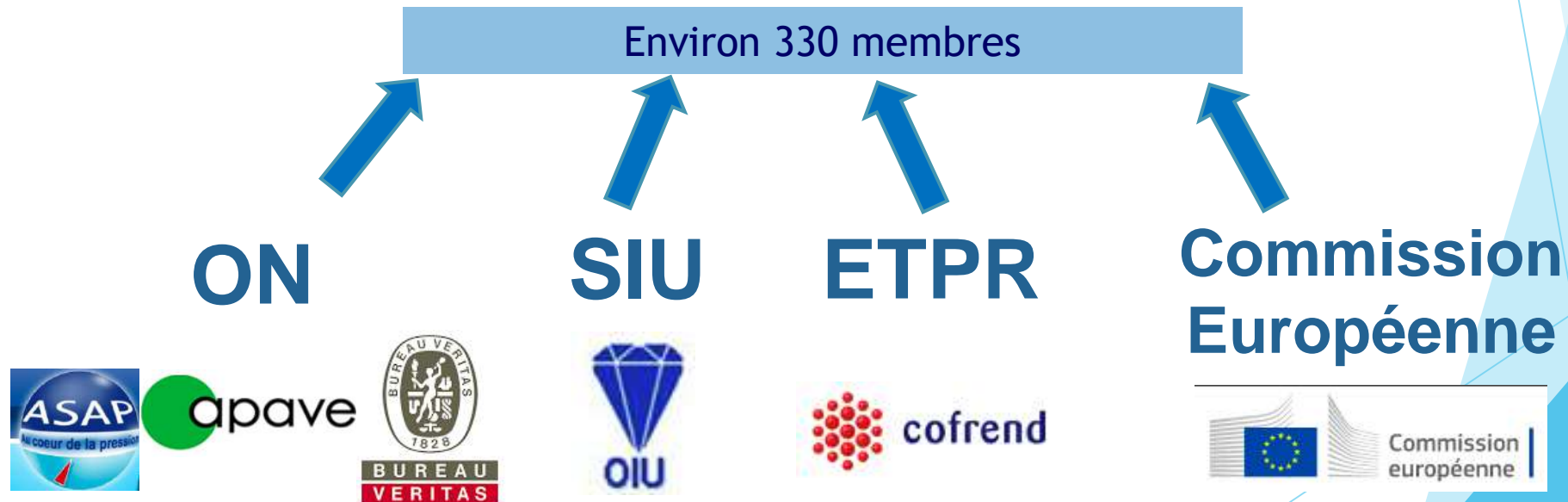
- ❖ Le fonctionnement du CABF
- ❖ Les recommandations

CABF



DESP/DRPS Directive des équipements sous pression 2014/68/UE et récipients à pression simples 2014/29/UE.

Un représentant de la Commission Européenne: **Mr H. D'hooge**
Une secrétaire administrative et un secrétaire technique



Le fonctionnement du CABF

CABF

Forum des
organismes
d'évaluation de la
conformité

TRG

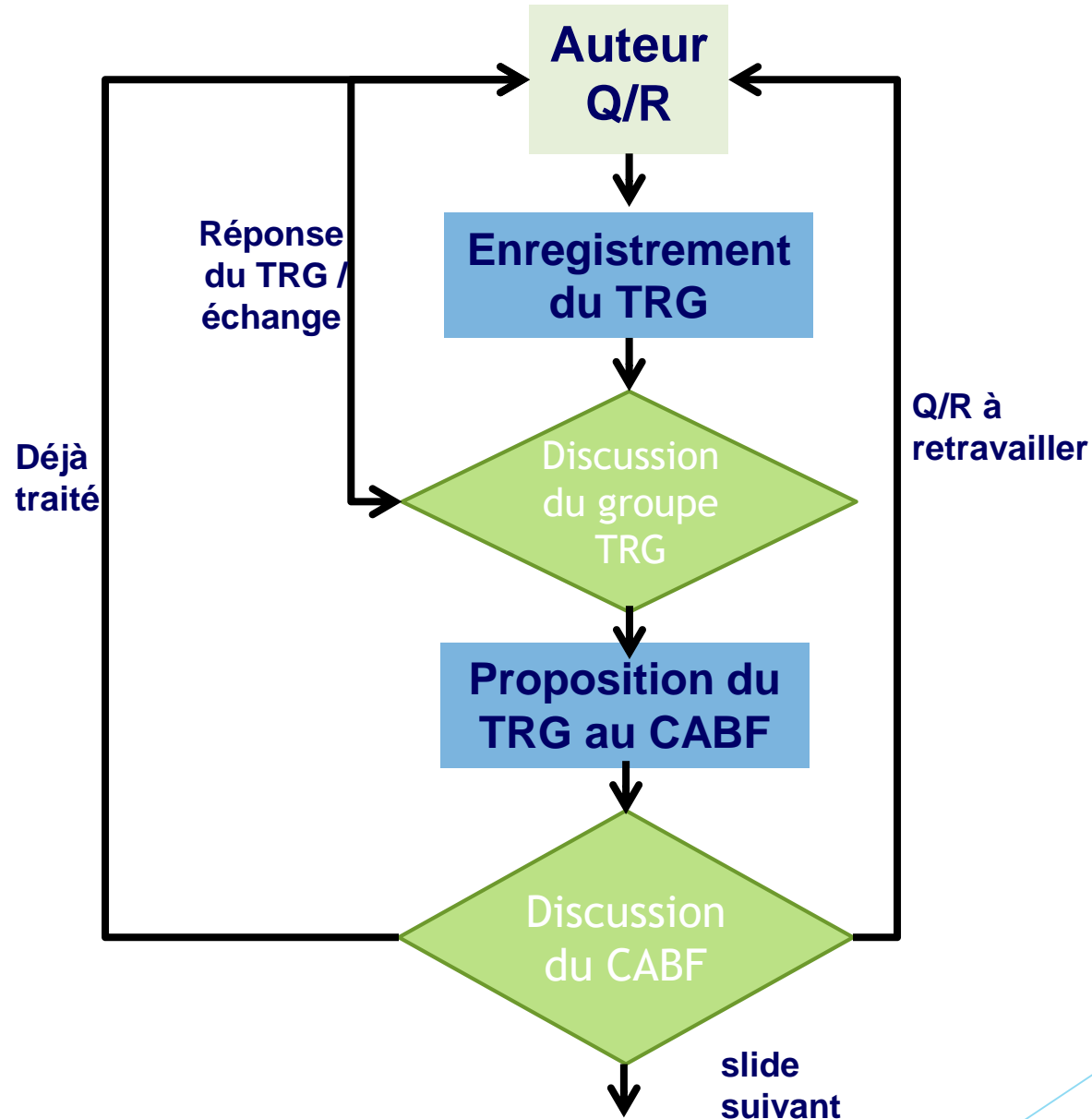
Technical
Response
Group

Représentant
de la
Commission
Européenne

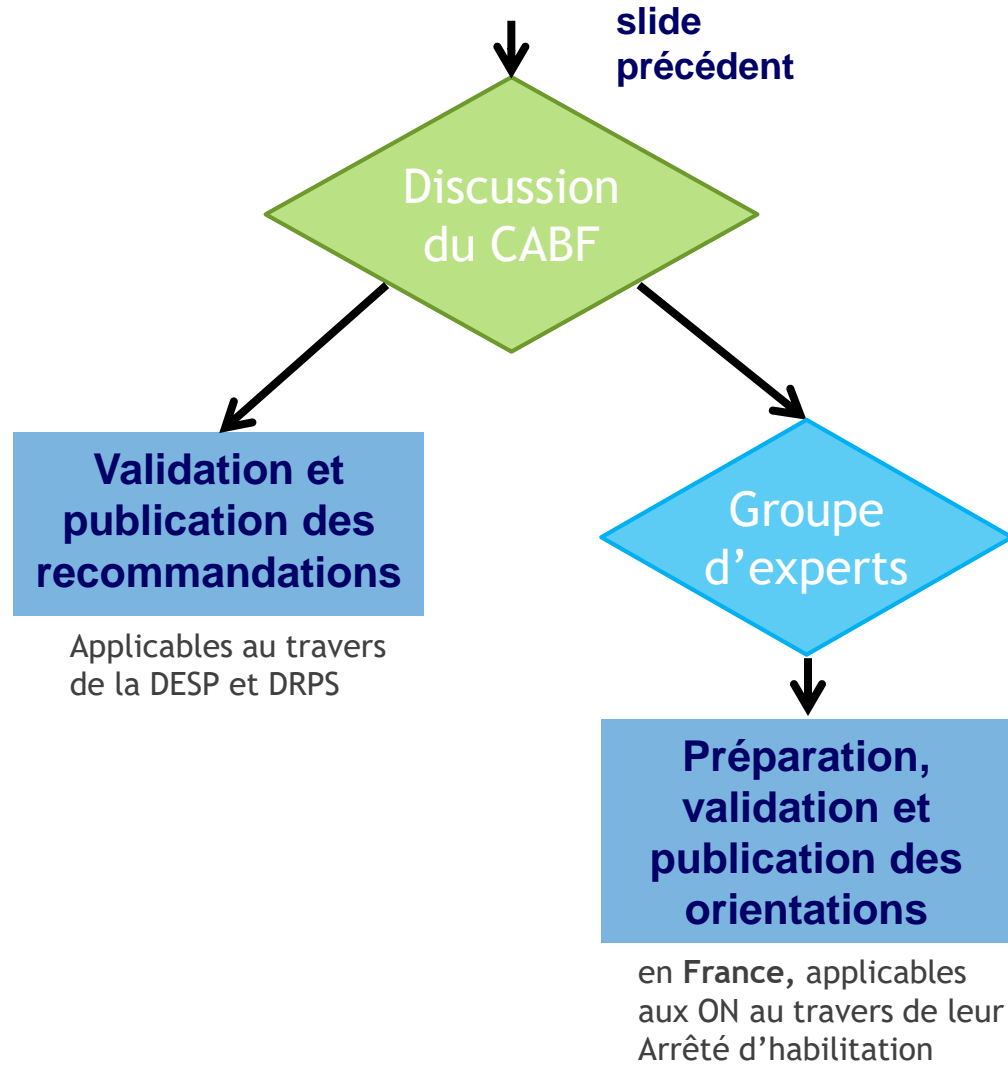
- ▶ Répond à l'exigence de coordination et coopération appropriées entre organismes (Art.38 DESP et Art.33 DRPS)
- ▶ Diffuse les informations de refus, retraits et suspensions suite aux évaluations des ON, ETPR et SIU.
- ▶ Approuve les Q/R rédigées par le TRG (Technical Response Group)
- ▶ Valide et édite les recommandations (CABF-Rxx)
- ▶ Informe le groupe d'experts des nouvelles recommandations
- ▶ Informe ses membres des orientations acceptées par le groupe d'experts
- ▶ Collecte et traite les Questions/Réponses des membres du CABF
- ▶ Formule les propositions de Q/R au CABF pour approbation
- ▶ Informe le CABF de toutes les activités de la Commission et des Etats Membres en lien avec les directives DESP et RPS (NLF, CLP, lien avec les autres directives...)

Le fonctionnement du CABF

Processus du TRG (Technical Response Group)



Le fonctionnement du CABF



Groupe d'experts

Le fonctionnement du CABF - relation avec le CABF

Il est composé de :

- ▶ Représentant des autorités nationales de l'UE, de l'Union économique de la Suisse et Turquie, du CEN, et des ON
- ▶ Organismes opérant dans le domaine des ESP (Orgalim, ECUI,...)
- ▶ Observateurs comme par exemple les consultants HAS

Il a pour tâche de :

- ▶ donner des conseils et expertises à la Commission en relation avec :
 - La préparation des propositions applicables
 - Pour la DESP, lorsque cela est nécessaire, la préparation pour la Commission des actes liés aux retraits d'AEM, aux contestations des compétences des ON, ETPR et SIU et aux ESP conformes présentant un risque.
 - La mise en œuvre de la législation de l'UE.
 - Les retours d'expériences relatifs aux bonnes pratiques.

Les recommandations

- ▶ Les recommandations diffusées par le CABF via le CIRCA sont applicables lors des évaluations de conformité par les organismes en application des Art. 24 point 11 de la DESP et Art. 21 point 11 de la DRPS.
- ▶ Elles sont disponibles en français et en anglais sur le site AFNOR.
<https://cdn.afnor.org/com/AFNORUNMCLAP/esp.htm>
- ▶ 41 recommandations, elles portent toutes sur la DESP.

Les recommandations

► Pour exemple:

Référence

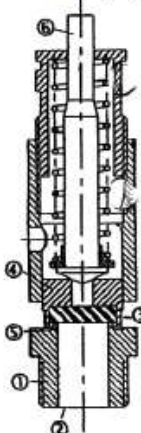
§ concerné

Question

Réponse

Raison

Date d'approbation

Référence N° : CABF-R-005 rév 2	Conformity Assessment Body Forum PED/SPV (CABF) CABF
Lien avec la DESP : Point 1.3 de l'annexe I	Recommandation CABF
Question :	<p>Est-il acceptable que l'équipement sous pression marqué CE soit conçu d'une manière qui comporte un risque connu ou évident de mauvaise utilisation ?</p> <p>Exemple: Une soupape de sûreté a un disque qui est connecté à une tige comme indiqué sur l'image. Une force externe ou une charge appliquée à la tige (position 6 sur l'image) augmentera la pression de réglage ou bloquera le fonctionnement de la soupape de sûreté.</p> 
Réponse :	<p>Non.</p> <p>La conception de l'équipement sous pression doit être modifiée pour éliminer les risques qui peuvent être raisonnablement prévisibles et identifiés dans l'analyse des dangers.</p>
Raison :	<p>La DESP au point 1.3 de l'annexe I exige qu'une mise en garde adéquate contre une mauvaise utilisation de l'équipement ne soit considérée comme une solution au problème que s'il n'est pas possible de modifier l'équipement.</p>
Référence d'origine : CABF-R-005 rév 1	
Approuvé par le CABF le : 15/16-03-2016	
Note :	

Les recommandations

- ▶ Cette fiche CABF-R-005 rev 2 est applicable par les ON, ETPR et SIU.
- ▶ L'exemple de cette fiche va plus loin car le ministère l'a fait valoir pour éditer un arrêté de retrait du marché de soupapes de sécurité.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE

Arrêté du 9 novembre 2020 portant retrait du marché de soupapes de sécurité

Considérant que la conception de ce type de soupape de sécurité n'est pas autorisée au regard du document européen CABF-R-005 et qu'à ce titre, l'attestation d'examen EU de type n° PE-C-1075/13 Rev.1 (module B) émise par l'organisme notifié « MIRTEC » et couvrant les types CAXD2.III-2.5, CAX3.II-2.5, CAXL4-2.5, CAXL6-2.5, CAXL8-2.5, CAXL10-2.5, CAXL12-2.5, CAXL14-2.5 a été retirée le 3 avril 2020,

Art. 1^{er}. – Conformément à l'article L. 557-53 du code de l'environnement et à l'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008, la mise à disposition sur le marché français des soupapes de sécurité, types CAXD2.III-2.5, CAX3.II-2.5, CAXL4-2.5, CAXL6-2.5, CAXL8-2.5, CAXL10-2.5, CAXL12-2.5, CAXL14-2.5 fabriquées par la société «
» est interdite.

Les recommandations

- ▶ Cette fiche CABF-R-036 portant sur les EPM du verre

Référence N° : CABF-R-036	Conformity Assessment Bodies Forum PED/SPV (CABF) CABF
Lien avec la DESP : Annexe I, points 4.2 et 4.3	Recommandation CABF
Question :	Quelles sont les exigences de certification des matériaux pour les équipements sous pression de catégorie II, III ou IV avec des parties principales sous pression en verre ?
Réponse :	<p>Le fabricant d'équipements sous pression doit préparer une évaluation particulière de matériaux (EPM) où il définit les propriétés, les essais et les exigences de certification du verre.</p> <p>Le fabricant du verre doit délivrer un certificat de réception EN 10204 type 3.1*) ou 3.2. Dans ce document, le fabricant du verre doit affirmer que le verre est conforme à l'EPM et fournit les résultats d'essai spécifiés dans l'EPM.</p> <p>*) Les certificats de type 3.1 ne sont suffisants que si le fabricant du matériau dispose d'un système d'assurance qualité en accord avec le dernier paragraphe du point 4.3 de l'annexe I.</p>
Raison :	<p>Il n'y a pas de norme matériau harmonisée pour le verre, c'est pourquoi la procédure d'évaluation particulière des matériaux est nécessaire. Les données fournies par le producteur de matériaux peuvent être utilisées comme guide lors de la préparation de l'EPM.</p> <p>L'échantillon de verre qui sera utilisé pour les essais doit être de la même coulée et fabriqué dans des conditions de fabrication représentatives du verre fini.</p> <p>Les principes de la norme EN 10204 peuvent également s'appliquer aux produits non métalliques.</p>

Les recommandations

- ▶ Cette fiche CABF-R-004 rev 1 portant sur l'évaluation des ON pour les modules A2

Référence N° : CABF-R-004 rév 1	Conformity Assessment Body Forum PED/SPV (CABF) CABF
Lien avec la DESP : Annexe III Module A2	Recommandation CABF
Question :	Quelles sont les activités requises de la part d'un organisme notifié lors de la surveillance de la vérification finale, comme l'exige le module A2 ? En particulier, l'organisme notifié doit-il évaluer la documentation technique du fabricant ?

Réponse :

Le fabricant doit se conformer aux exigences relatives au contrôle interne de la fabrication, module A.

L'organisme notifié vérifie que le fabricant effectue effectivement et a effectué la vérification finale conformément au point 3.2 de l'annexe I. La vérification finale consiste en :

- l'examen final - évaluer visuellement et par examen des documents, la conformité aux exigences de la directive
- l'épreuve - tester chaque partie de l'équipement sous pression pour le confinement de la pression, habituellement par un essai hydrostatique
- l'examen des dispositifs de sécurité – tel qu'applicable par exemple en ce qui concerne les ensembles

L'organisme notifié doit donc :

1. Examiner le nombre d'équipements produits depuis la dernière visite et déterminer le nombre d'échantillons requis pour la vérification finale sous sa surveillance.
2. Sélectionner des échantillons d'équipement sous pression et effectuer ou avoir effectué la vérification finale *.
3. Examiner la documentation préparée par le fabricant qui démontre que la vérification finale a été effectuée sur tous les équipements sous pression produits.

* Portée de l'examen final

L'examen final consiste à évaluer visuellement et en examinant les documents d'accompagnement, la conformité aux exigences de la directive. Cela signifie que les documents nécessaires pour établir la conformité à la directive (documentation technique, procédures d'assemblage et certification du personnel, certification des matériaux, certification du personnel END, notice d'instructions, etc.) doivent être disponibles lors de la vérification finale. Il n'est pas prévu que l'organisme notifié approuve la documentation, mais vérifie seulement qu'elle est disponible et complète. Si la documentation est indisponible ou incomplète, l'examen final ne peut être finalisé, le marquage CE ne doit pas être apposé et l'ON ne peut pas non plus donner l'autorisation d'apposer son numéro d'identification.

Voir aussi l'orientation **6/2**



Comité de liaison des Appareils à pression

Session élargie du 18 novembre 2021

« Marché intérieur et normalisation »

Hans D'Hooge

Commission européenne

Marché Intérieur et normalisation

Nouveau cadre législatif (NLF)

- ▶ **Adoption en 2008 d'un ensemble de mesures visant à renforcer :**
 - la politique des États membres de l'UE en matière de surveillance du marché et de contrôle des produits en provenance des pays tiers
 - la qualité des évaluations de la conformité par l'accréditation des laboratoires d'essais et des organismes d'inspection
- ▶ **Nouvelle évaluation visant à s'assurer qu'il reste adapté à sa finalité dans une économie numérique et circulaire**
- ▶ **Évaluation centrée sur :**
 - les mises à jour et mises à niveau des logiciels et des matériels
 - les remises en état et les réparations
 - l'évaluation de la conformité et l'accréditation
- ▶ **Prochaine étape de la consultation publique : prévue au T4 2021**
- ▶ **Plus d'information sur le site : [Produits industriels – évaluation du nouveau cadre législatif](#)**

Marché Intérieur et normalisation

Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits (2016)

- ▶ Version actuelle disponible sur le site : [Guide Bleu](#)
- ▶ Objectif : expliquer les règles applicables de l'UE et aider les industriels et les inspecteurs à appliquer ces règles dans différents secteurs et dans l'ensemble du marché unique.
- ▶ Guide servant de document de référence, de kit de démarrage, de kit de survie
- ▶ Mise à jour en préparation suite à une large consultation des autorités et des associations représentant les opérateurs économiques, les utilisateurs, les consommateurs :
 - Adaptations suite aux questions reçues depuis la précédente édition sortie en 2016
 - Plusieurs chapitres modifiés pour prendre en compte les nouveaux modèles économiques
 - Informations plus détaillées sur la surveillance du marché

Marché Intérieur et normalisation

Normes harmonisées selon DESP

- ▶ Références publiées par la Commission dans la série L (législation) du JOUE (Journal officiel de l'Union européenne)
- ▶ Nouveau processus depuis 2019 suite à une affaire juridique, introduit par la Décision d'exécution (UE) 2019/1616 de la Commission du 27 septembre 2019
- ▶ Depuis, de nouvelles décisions viennent amender ce document pour mettre à jour les nouvelles références des normes harmonisées (mais sans consolidation)
- ▶ Ces décisions précisent :
 - en annexe 1, la référence des nouvelles normes harmonisées
 - en annexe 2, la référence des normes harmonisées retirées, avec indication de la date à laquelle le retrait prend effet
- ▶ Tous les documents sont disponibles sur la [page Web de normalisation liés à la DESP](#)
- ▶ Sur le site, il existe également une liste récapitulative (au format pdf et excel) des normes harmonisées, à titre informatif seulement

Marché Intérieur et normalisation

Nouvelle demande de normalisation DESP/DRPS

- ▶ Remplacement du mandat actuel de normalisation M/071
- ▶ Obligation de répondre aux exigences du règlement de normalisation
- ▶ Travail préparatoire et consultation des parties prenantes en cours
- ▶ Collaboration étroite avec le CEN pour :
 - identifier/établir un programme de travail pour la normalisation pour les 5 prochaines années
 - couvrir les travaux en cours
 - identifier les besoins émergents/les nouvelles technologies, par ex. hydrogène, fabrication additive, ensembles ...

Internal market and standardisation

New Legislative Framework (NLF)

- ▶ **Adoption in 2008 of a set of measures that aim to strengthen:**
 - the policy of EU Member States in the field of market surveillance and control of products from third countries
 - the quality of conformity assessments through accreditation of testing laboratories and inspection bodies
- ▶ **New evaluation to ensure it remains fit for purpose in a digital and circular economy**
- ▶ **Evaluation focused on:**
 - soft- and hardware updates and upgrades
 - refurbishment and repairs
 - conformity assessment and accreditation
- ▶ **Next step public consultation: planned Q4 2021**
- ▶ **More information on page: [Industrial products - evaluation of the new legislative framework](#)**

Internal market and standardisation

Blue Guide on the implementation of EU products rules (2016)

- ▶ Current version available on the site: [Blue Guide](#)
- ▶ Objective: to explain the applicable EU rules and to help manufacturers and inspectors to apply these rules across different sectors and throughout the single market.
- ▶ Guide serving as a reference document, starter kit, survival kit ...
- ▶ Update under preparation following wide consultation of authorities and associations representing economic operators, users, consumers:
 - Adaptations following questions received since the previous edition released in 2016
 - Several chapters modified to take into account new economic models
 - More elaborated information on market surveillance

Internal market and standardisation

Harmonised standards under PED

- ▶ References published by the Commission in the L series (legislation) of the OJEU (Official Journal of the European Union)
- ▶ New process since 2019 following Court case, initiated by the Commission Implementing Decision (EU) 2019/1616 of 27 September 2019
- ▶ Since then, new decisions amend this document to update the new references of the harmonised standards (but without consolidation)
- ▶ These decisions specify:
 - In annex 1, the references of the new harmonised standards
 - In annex 2, the references of the withdrawn harmonised standards, with indication of the date on which the withdrawal takes effect
- ▶ All documents are available on [standardisation webpage related to PED](#)
- ▶ On the site, there is also a summary list (in pdf and excel format) of harmonised standards, [for information only](#)

Internal market and standardisation

New standardisation request for PED /SPVD

- ▶ Replacement of current standardisation mandate for PED M/071
- ▶ Obligation to meet requirements of the Standardisation Regulation
- ▶ Preparatory work and consultation of stakeholders ongoing
- ▶ Close cooperation with CEN in order:
 - to identify/establish work program for standardisation for the next 5 years
 - to cover ongoing work
 - to identify emerging needs/novel technologies, e.g. hydrogen, additive manufacturing, assemblies ...



Comité de liaison des Appareils à pression

Session élargie du 18 novembre 2021

**« Normes harmonisées et
Consultant HAS »**

**Nadiège Ludivion (UNM)
David Krupka (Afnor)**

Les normes européennes

Les normes européennes (EN XXX)

- ❖ sont élaborées par le CEN : 34 pays
- ❖ existent en 3 langues : anglais, français et allemand
- ❖ sont reprises à l'identique en NF, DIN, BS
- ❖ entraînent l'annulation des normes nationales contradictoires



Les normes harmonisées

La norme européenne harmonisée est une norme développée par le CEN ou le CENELEC avec les spécificités suivantes

- ❖ préparée sur demande de normalisation (mandat) de la CE,
- ❖ vérifiée par le Consultant HAS,
- ❖ approuvée par le CEN ou le CENELEC,
- ❖ présentée à la Commission européenne,
- ❖ citée au Journal Officiel de l'Union Européenne



Les normes harmonisées

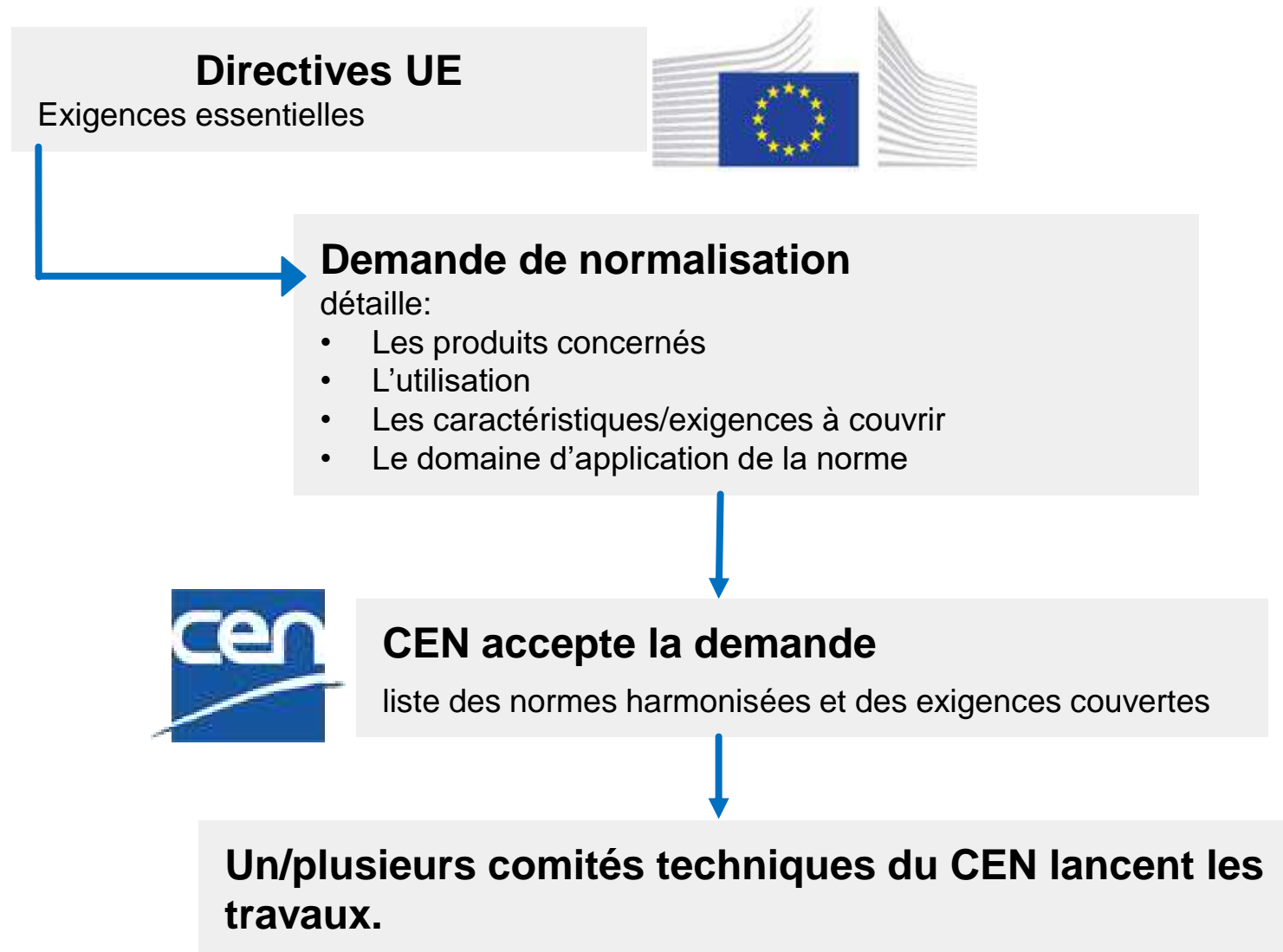
Ce que disent les textes

- ❖ Les normes harmonisées **ne se substituent jamais** à des exigences essentielles juridiquement contraignantes.
- ❖ Norme harmonisée = uniquement un éventuel **moyen technique permettant de s'y conformer**.
- ❖ Un fabricant, même lorsqu'il applique des normes harmonisées, **est pleinement tenu d'évaluer l'ensemble des risques de son produit** afin de déterminer les exigences essentielles (ou autres exigences) applicables.
- ❖ **Un fabricant peut alors choisir** d'appliquer les spécifications contenues dans les normes harmonisées.

Les aspects les plus innovants et les nouvelles technologies sont rarement couverts :
Le fabricant doit donc évaluer les risques pour les parties qui ne sont pas couvertes par les normes.

- Ex.: Logiciel embarqué, cyber-sécurité, communication

La demande de normalisation 1/2



La demande de normalisation 2/2

La **Demande de normalisation** (avant appelée « mandat ») est préparée par la Commission européenne. Elle détaille les exigences de la législation européenne applicable que les futures normes harmonisées couvriront.

Les organismes de normalisation sont sollicités lors d'une **phase informelle de consultation** sur le projet de demande. En parallèle, la Commission européenne consulte les Etats membres et les organisations ou fédérations professionnelles.

La **Demande de normalisation finale** est adressée par la Commission européenne à l'un des trois organismes de normalisation (CEN, CENELEC, ETSI).

Ceux-ci peuvent **accepter ou rejeter** la Demande sous un mois.

Le Consultant HAS (HArmonised Standards) : principes généraux

Quelle est sa mission ?

- ❖ Il apporte son expertise technique et juridique afin d'**évaluer** si le **projet** de norme en cours d'élaboration est conforme aux exigences essentielles à laquelle cette norme européenne vient en soutien.
- ❖ Un projet de norme venant en soutien à plusieurs directives/règlements de l'UE sera évalué par plusieurs consultants HAS.
- ❖ Cette évaluation est demandée par la Commission européenne, pour aider cette dernière à décider si la norme est conforme ou pas à sa Demande.

Ce qu'il ne fait pas :

- ❖ Il ne rédige pas les éléments de la norme, ni l'annexe Z.
- ❖ Il n'a pas lui-même le pouvoir de citer (ou pas) la norme, mais son avis est primordial.

Dans les domaines où il n'y a pas de consultants HAS, la CE procède directement à l'évaluation du projet de norme harmonisée.

Comment travailler avec le Consultant HAS ?

Tout projet de norme européenne harmonisée est présenté pour évaluation par le Consultant HAS à minimum à deux reprises :

- ❖ à l'étape de l'Enquête
- ❖ à l'étape du Vote formel

Un rapport d'évaluation du Consultant HAS peut conclure que le projet de norme est conforme ou non à la Demande de normalisation.

Compliant	La publication de la référence au JOUE est normalement possible sans annotation particulière
Lack of compliance	La publication au JOUE n'est pas possible sans révision du document

L'Annexe ZA ou ZZ

Annex ZA (informative)

Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of Directive 2014/68/EU aimed to be covered

This European Standard has been prepared under a Commission's standardization request M/071 to provide one voluntary means of conforming to Essential Requirements of Directive 2014/68/EU.

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive, compliance with the normative clauses of this standard given in Table ZA.1 confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding Essential Requirements of Directive 2014/68/EU, and associated EFTA regulations.

Table ZA.1 — Correspondence between this European Standard and Annex I of Directive 2014/68/EU

Requirements of Directive 2014/68/EU	Clause(s)/subclause(s) of this EN	Remarks/Notes

WARNING 1 — Presumption of conformity stays valid only as long as a reference to this European Standard is maintained in the list published in the Official Journal of the European Union. Users of this standard should consult frequently the latest list published in the Official Journal of the European Union.

WARNING 2 — Other Union legislation may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.

La citation au JOUE

Pour venir en appui à la Réglementation de l'UE et donner présomption de conformité à la législation de l'UE, la référence de la norme harmonisée doit être publiée au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE). Cette décision de citation de la norme est prise par la Commission européenne.

Remarque :

Une norme harmonisée est citée au JOUE. Si elle est révisée, la nouvelle version ne donnera pas immédiatement présomption de conformité. En attendant, l'ancienne version reste légalement opposable.

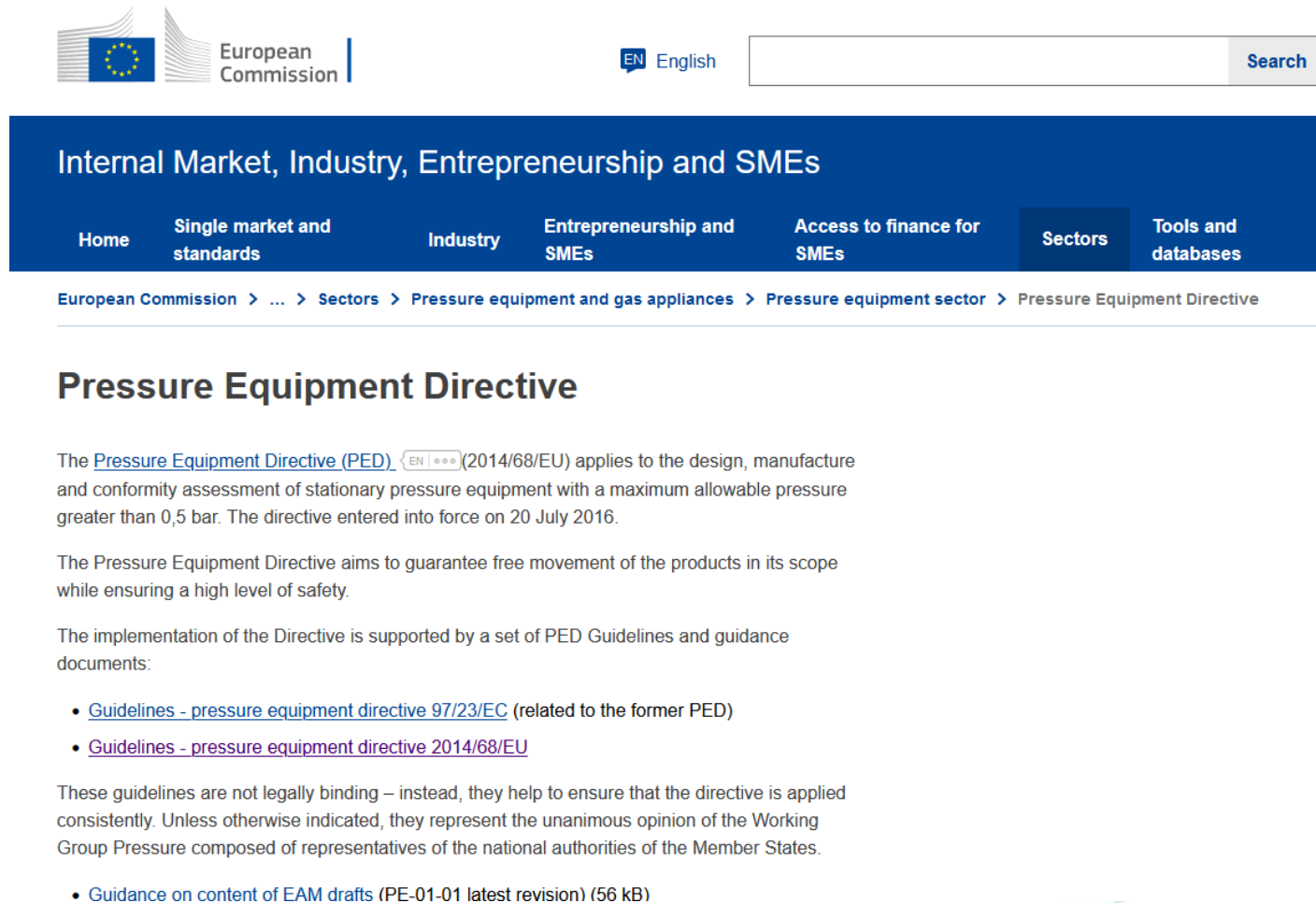


Conclusion : la portée réglementaire d'une norme harmonisée

- ❖ Pour résumer, une norme harmonisée :
 - ❖ Est développée par un organisme européen de normalisation sur demande de la Commission européenne
 - ❖ La norme vient en soutien à une législation d'harmonisation de l'UE.
- ❖ **La Commission européenne prend ensuite la décision de citer la référence de la norme harmonisée au Journal officiel.**
- ❖ C'est la citation qui donne véritablement aux normes harmonisées leur portée juridique, dès lors elles donnent présomption de conformité.
- ❖ En vertu de la jurisprudence de la Cour de Justice de l'UE, **les normes harmonisées, une fois citée, font partie du droit de l'UE.** Cela ne veut pas dire qu'elles sont obligatoires ; mais cela signifie que le juge européen est compétent pour les interpréter, par exemple en cas de litige sur un contrat.

Lien utile

https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en



The screenshot shows the top navigation bar of the European Commission website. It includes the European Commission logo, a language selector set to 'English', and a search bar. Below the navigation bar is a dark blue header with the text 'Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs'. A secondary navigation bar contains links for 'Home', 'Single market and standards', 'Industry', 'Entrepreneurship and SMEs', 'Access to finance for SMEs', 'Sectors', and 'Tools and databases'. The 'Sectors' link is highlighted. Below this is a breadcrumb trail: 'European Commission > ... > Sectors > Pressure equipment and gas appliances > Pressure equipment sector > Pressure Equipment Directive'. The main content area features the title 'Pressure Equipment Directive' in a large, bold font. The text below explains that the Pressure Equipment Directive (PED) (2014/68/EU) applies to stationary pressure equipment with a maximum allowable pressure greater than 0,5 bar, effective from 20 July 2016. It states the directive's aim to ensure free movement and safety. It also mentions that implementation is supported by PED Guidelines and guidance documents, listing two links: 'Guidelines - pressure equipment directive 97/23/EC (related to the former PED)' and 'Guidelines - pressure equipment directive 2014/68/EU'. A final paragraph notes that these guidelines are not legally binding but help ensure consistent application. A final link is provided: 'Guidance on content of EAM drafts (PE-01-01 latest revision) (56 kB)'.

European Commission | English

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Home | Single market and standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | **Sectors** | Tools and databases

European Commission > ... > Sectors > Pressure equipment and gas appliances > Pressure equipment sector > Pressure Equipment Directive

Pressure Equipment Directive

The [Pressure Equipment Directive \(PED\)](#) ^{EN} (2014/68/EU) applies to the design, manufacture and conformity assessment of stationary pressure equipment with a maximum allowable pressure greater than 0,5 bar. The directive entered into force on 20 July 2016.

The Pressure Equipment Directive aims to guarantee free movement of the products in its scope while ensuring a high level of safety.

The implementation of the Directive is supported by a set of PED Guidelines and guidance documents:

- [Guidelines - pressure equipment directive 97/23/EC](#) (related to the former PED)
- [Guidelines - pressure equipment directive 2014/68/EU](#)

These guidelines are not legally binding – instead, they help to ensure that the directive is applied consistently. Unless otherwise indicated, they represent the unanimous opinion of the Working Group Pressure composed of representatives of the national authorities of the Member States.

- [Guidance on content of EAM drafts \(PE-01-01 latest revision\) \(56 kB\)](#)

Merci

Merci de votre participation !

