

DIRECTIVE 1999/36/CE DU CONSEIL

du 29 avril 1999

relative aux équipements sous pression transportables

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 75, paragraphe 1, point c),

vu la proposition de la Commission⁽¹⁾,vu l'avis du Comité économique et social⁽²⁾,statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 C du traité⁽³⁾,

(1) considérant que, dans le cadre de la politique commune des transports, des mesures supplémentaires doivent être prises pour assurer la sécurité des transports;

(2) considérant que chaque État membre exige actuellement que tous les équipements sous pression transportables devant être utilisés sur son territoire fassent l'objet d'une certification et de contrôles, y compris de contrôles périodiques, par ses organismes désignés; que cette pratique, qui impose plusieurs agréments si les équipements doivent être utilisés dans plusieurs États membres au cours d'une opération de transport, constitue un obstacle à la fourniture de services de transport dans la Communauté; qu'une action de la Communauté en vue d'harmoniser les procédures d'agrément est justifiée pour faciliter l'utilisation d'équipements sous pression transportables sur le territoire d'autres États membres dans le cadre d'une opération de transport;

(3) considérant qu'il convient d'adopter des mesures pour l'établissement progressif d'un marché unique des transports et, notamment, pour la libre circulation des équipements sous pression transportables;

(4) considérant qu'une action au niveau de la Communauté est la seule manière possible de réaliser cette harmonisation, étant donné que les États membres agissant individuellement ou à travers des accords internationaux ne peuvent parvenir à harmoniser au même degré les agréments des équipements concernés; que, actuellement, la reconnaissance des agréments délivrés dans différents États membres n'est pas satisfaisante à cause de l'élément de liberté d'appréciation;

(5) considérant qu'une directive du Conseil est l'instrument juridique approprié pour renforcer la sécurité de ces équipements, étant donné qu'elle fournit un cadre pour l'application uniforme et obligatoire des procédures d'agrément par les États membres;

(6) considérant que les directives 94/55/CE⁽⁴⁾ et 96/49/CE⁽⁵⁾ ont étendu l'application des dispositions de l'ADR⁽⁶⁾ et du RID⁽⁷⁾ au trafic national, afin d'harmoniser dans toute la Communauté les conditions de transport des marchandises dangereuses par route et par rail;

(7) considérant que les directives 94/55/CE et 96/49/CE prévoient la faculté d'appliquer à certains nouveaux équipements sous pression transportables des procédures d'évaluation de la conformité basées sur des modules conformément à la décision 93/465/CEE⁽⁸⁾; que cette faculté devrait être remplacée par une obligation et étendue à tous les nouveaux équipements sous pression transportables utilisés pour le transport

⁽⁴⁾ Directive 94/55/CE du Conseil du 21 novembre 1994 relative au rapprochement des législations des États membres concernant le transport des marchandises dangereuses par route (JO L 319 du 12.12.1994, p. 7).

⁽⁵⁾ Directive 96/49/CE du Conseil du 23 juillet 1996 relative au rapprochement des législations des États membres concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer (JO L 235 du 17.9.1996, p. 25).

⁽⁶⁾ ADR: accord européen pour le transport international des marchandises dangereuses par route.

⁽⁷⁾ RID: le règlement concernant le transport ferroviaire international de marchandises dangereuses figurant à l'annexe I de l'appendice B de la convention relative aux transports internationaux ferroviaires (COTIF), y compris ses modifications.

⁽⁸⁾ 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 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 23).

⁽¹⁾ JO C 95 du 24.3.1997, p. 2, et JO C 186 du 16.6.1998, p. 11.

⁽²⁾ JO C 296 du 29.9.1997, p. 6.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 19 février 1998 (JO C 80 du 16.3.1998, p. 217), position commune du Conseil du 30 novembre 1998 (JO C 18 du 22.1.1999, p. 1) et décision du Parlement européen du 10 mars 1999 (non encore parue au Journal officiel).

- de marchandises dangereuses et relevant du champ d'application des directives 94/55/CE et 96/49/CE;
- (8) considérant que la directive 97/23/CE⁽¹⁾ prévoit les exigences générales concernant la libre circulation et la sécurité des équipements sous pression;
- (9) considérant qu'il convient que les générateurs aérosols et les bouteilles à gaz pour appareils respiratoires soient exclus du champ d'application de la présente directive car, pour les générateurs aérosols, la directive 75/324/CEE⁽²⁾ et, pour les bouteilles à gaz pour appareils respiratoires, la directive 97/23/CE, assurent déjà la liberté de circulation et la sécurité des dispositifs en question;
- (10) considérant que la reconnaissance de l'agrément délivré par les organismes de contrôle désignés par l'autorité compétente des États membres, la reconnaissance des procédures d'évaluation ou de réévaluation de la conformité ainsi que des procédures de contrôle périodique contribuent à éliminer les obstacles à la liberté d'offrir des services de transport; qu'un tel objectif ne peut être atteint de manière satisfaisante à un autre niveau par les États membres; que, pour éliminer les éléments discrétionnaires, il est nécessaire de préciser clairement les procédures à suivre;
- (11) considérant qu'il est nécessaire de prévoir des règles communes afin d'établir la reconnaissance des organismes de contrôle désignés qui assurent le respect des directives 94/55/CE et 96/49/CE; que ces règles communes permettront d'éliminer les frais et procédures administratives superflus liés à l'agrément des équipements et de supprimer les entraves techniques au commerce;
- (12) considérant que, afin de ne pas entraver les opérations de transport entre un État membre et un pays tiers, il convient de ne pas appliquer la présente directive aux équipements sous pression transportables exclusivement utilisés pour des opérations de transport de marchandises dangereuses entre le territoire de la Communauté et celui de pays tiers;
- (13) considérant que les États membres doivent désigner des organismes de contrôle habilités à exécuter les procédures d'évaluation ou de réévaluation de la conformité et à procéder aux contrôles périodiques, et qu'ils doivent également veiller à ce que ces organismes soient suffisamment indépendants, efficaces et professionnellement à même de remplir les tâches pour lesquelles ils ont été désignés;
- (14) considérant qu'il convient d'introduire des procédures spécifiques d'évaluation de la conformité de nouveaux robinets et autres accessoires utilisés pour le transport;
- (15) considérant qu'il convient d'introduire des dispositions concernant la réévaluation des équipements existants, définie à l'annexe IV, partie II, afin de permettre l'application de la présente directive à ces équipements;
- (16) considérant que le respect des dispositions techniques des annexes aux directives 94/55/CE et 96/49/CE doit être établi, pour les nouveaux équipements, au moyen de procédures d'évaluation de la conformité définies à l'annexe IV, partie I que les contrôles périodiques des équipements existants seront effectués conformément aux procédures définies à l'annexe IV, partie III;
- (17) considérant que les équipements auxquels s'applique la présente directive doivent porter un marquage attestant leur conformité avec les exigences des directives 94/55/CE ou 96/49/CE et de la présente directive afin d'être mis sur le marché, remplis, utilisés et rereplis, selon l'usage auquel ils sont destinés;
- (18) considérant que les États membres autorisent les équipements sous pression transportables portant le marquage visé à l'annexe VII à bénéficier de la libre circulation sur leur territoire, à être mis sur le marché, à être utilisés au cours de toute opération de transport ou à être utilisés conformément à leur destination, sans devoir subir d'évaluation supplémentaire ou respecter d'autres exigences techniques;
- (19) considérant qu'il convient qu'un État membre en informant la Commission puisse prendre des mesures pour limiter ou interdire la mise sur le marché et l'utilisation d'équipements lorsque ceux-ci présentent un risque particulier pour la sécurité;
- (20) considérant qu'il convient de suivre une procédure de comité pour modifier les annexes de la présente directive, ainsi que pour reporter sa date de mise en application pour certains équipements sous pression transportables;

(1) 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 (JO L 181 du 9.7.1997, p. 1).

(2) Directive 75/324/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols (JO L 147 du 9.6.1975, p. 40). Directive modifiée par la directive 94/1/CE (JO L 23 du 28.1.1994, p. 28).

- (21) considérant qu'il est nécessaire de prévoir une disposition transitoire permettant la mise sur le marché et la mise en service des équipements sous pression transportables fabriqués conformément aux réglementations nationales en vigueur avant la mise en application de la présente directive;
- (22) considérant que les directives 84/525/CEE⁽¹⁾, 84/526/CEE⁽²⁾ et 84/527/CEE⁽³⁾ relatives aux bouteilles à gaz prévoient une procédure de conformité différente de celle prévue par la présente directive; qu'il convient d'établir une procédure unique pour tous les équipements sous pression transportables;
- (23) considérant qu'il convient de prévoir une procédure de contrôle périodique pour les bouteilles à gaz existantes qui sont en conformité avec les directives 84/525/CEE, 84/526/CEE et 84/527/CEE,
- c) en ce qui concerne l'utilisation répétée et le contrôle périodique:
- aux équipements sous pression transportables visés aux points a) et b),
 - aux bouteilles à gaz existantes portant le marquage de conformité prévu par les directives 84/525/CEE, 84/526/CEE et 84/527/CEE.
3. Les équipements sous pression transportables mis sur le marché avant le 1^{er} juillet 2001 ou, dans le cas de l'article 18, dans les deux ans à compter de cette date et qui n'ont pas été réévalués pour satisfaire aux exigences des directives 94/55/CE et 96/49/CE ne relèvent pas du champ d'application de la présente directive.
4. Les équipements sous pression transportables exclusivement utilisés pour des opérations de transport de marchandises dangereuses entre le territoire de la Communauté et celui de pays tiers, réalisées en conformité avec l'article 6, paragraphe 1, et l'article 7 de la directive 94/55/CE ou avec l'article 6, paragraphe 1, et l'article 7, paragraphes 1 et 2, de la directive 96/49/CE, ne relèvent pas du champ d'application de la présente directive.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Champ d'application

1. L'objet de la présente directive est de renforcer la sécurité des équipements sous pression transportables agréés pour le transport intérieur de marchandises dangereuses par route et par chemin de fer, et d'assurer la libre circulation de ces équipements dans la Communauté, y compris les aspects de mise sur le marché, de mise en service et d'utilisation répétées.

2. La présente directive s'applique:

- a) en ce qui concerne la mise sur le marché, aux nouveaux équipements sous pression transportables définis à l'article 2;
- b) en ce qui concerne la réévaluation de la conformité, aux équipements sous pression transportables existants, définis à l'article 2, et satisfaisant aux exigences techniques des directives 94/55/CE et 96/49/CE;

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1) «équipement sous pression transportable»:

- tous récipients (bouteilles, tubes, fûts à pression, récipients cryogéniques, cadres de bouteilles, tels que définis à l'annexe A de la directive 94/55/CE),
- toutes citernes, y compris citernes démontables, conteneurs-citernes (citernes mobiles), citernes des wagons-citernes, citernes ou récipients des véhicules-batteries ou des wagons-batteries, citernes des véhicules-citernes,

utilisés pour le transport de gaz de la classe 2 selon les annexes des directives 94/55/CE et 96/49/CE, ainsi que pour le transport de certaines substances dangereuses d'autres classes, indiquées à l'annexe VI de la présente directive, y compris leurs robinets et autres accessoires utilisés pour le transport.

Sont exclus de cette définition, les équipements soumis aux prescriptions générales d'exemption applicables à de petites quantités et aux cas particuliers prévus par l'annexe A de la directive

(1) Directive 84/525/CEE du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux bouteilles à gaz en acier sans soudure (JO L 300 du 19.11.1984, p. 1).

(2) Directive 84/526/CEE du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux bouteilles à gaz sans soudure en aluminium non allié et en alliage d'aluminium (JO L 300 du 19.11.1984, p. 20).

(3) Directive 84/527/CEE du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux bouteilles à gaz soudées en acier non allié (JO L 300 du 19.11.1984, p. 48).

94/55/CE et par l'annexe de la directive 96/49/CE ainsi que les générateurs aérosols (numéro ONU 1950) et les bouteilles à gaz pour appareils respiratoires;

- 2) «marquage», le symbole prévu à l'article 10;
- 3) «procédures d'évaluation de la conformité», les procédures visées à l'annexe IV, partie I;
- 4) «réévaluation de la conformité», la procédure visant à évaluer *a posteriori*, à la demande du propriétaire, de son mandataire établi dans la Communauté ou du détenteur, la conformité des équipements sous pression transportables déjà existants et mis en service avant le 1^{er} juillet 1999 ou, dans le cas de l'article 18, dans les deux ans à compter de cette date;
- 5) «organisme notifié», un organisme de contrôle désigné par l'autorité nationale compétente d'un État membre conformément à l'article 8 et remplissant les critères établis aux annexes I et II;
- 6) «organisme agréé», un organisme de contrôle désigné par l'autorité nationale compétente d'un État membre conformément à l'article 9 et remplissant les critères établis aux annexes I et III.

Article 3

Évaluation de la conformité pour la mise sur le marché communautaire des nouveaux équipements sous pression transportables

1. Les nouveaux récipients et les nouvelles citernes doivent respecter les dispositions pertinentes des directives 94/55/CE et 96/49/CE. La conformité de ces équipements sous pression transportables avec les dispositions concernées est établie par un organisme notifié et est prouvée exclusivement au moyen des procédures d'évaluation de la conformité visées à l'annexe IV, partie I, et spécifiées à l'annexe V.

2. Les nouveaux robinets et autres accessoires utilisés pour le transport doivent respecter les dispositions pertinentes des annexes des directives 94/55/CE et 96/49/CE.

3. Les robinets et autres accessoires ayant une fonction directe de sécurité pour l'équipement sous pression transportable, notamment les soupapes de sécurité, les robinets de remplissage et de vidange et les robinets de bouteilles, doivent être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité de niveau égal ou supérieur à celui du récipient ou de la citerne sur lesquels ils sont installés.

Ces robinets et autres accessoires utilisés pour le transport peuvent être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité séparée de celle du récipient ou de la citerne.

4. Lorsque les directives 94/55/CE et 96/49/CE ne contiennent pas de dispositions techniques détaillées pour les robinets et accessoires visés au paragraphe 3, ces robinets et accessoires doivent répondre aux exigences de la directive 97/23/CE et être soumis, au titre de ladite directive, à une procédure d'évaluation de la conformité de catégorie II, III ou IV, tel que prévu à l'article 10 de la directive 97/23/CE, selon que le récipient ou la citerne relèvent de la catégorie 1, 2 ou 3, tel que prévu à l'annexe V de la présente directive.

5. Les États membres n'interdisent, ne restreignent ou n'entravent pas la mise sur le marché ou la mise en service sur leur territoire des équipements sous pression transportables visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), conformes à la présente directive et portant le marquage pertinent prévu à l'article 10, paragraphes 1 et 2.

Article 4

Évaluation de la conformité pour la mise sur le marché national des nouveaux équipements sous pression transportables

1. Par dérogation à l'article 3, les États membres peuvent autoriser sur leur territoire la mise sur le marché, le transport et la mise en service par des utilisateurs des récipients, y compris leurs robinets et autres accessoires utilisés pour le transport, couverts par l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), dont l'évaluation de la conformité a été effectuée par un organisme agréé.

2. Les équipements sous pression transportables dont la conformité a été évaluée par un organisme agréé ne peuvent pas porter le marquage défini à l'article 10, paragraphe 1.

3. L'organisme agréé travaille exclusivement pour l'organisation dont il fait partie.

4. Les procédures applicables en cas d'évaluation de la conformité par un organisme agréé sont les modules A1, C1, F et G, décrits à l'annexe IV, partie I.

5. Les effets du présent article sont soumis à la surveillance de la Commission et feront l'objet d'une évaluation à partir du 1^{er} juillet 2004. À cette fin, les États membres transmettent à la Commission toute

information utile sur la mise en œuvre du présent article. Cette évaluation sera accompagnée, le cas échéant, de toute proposition de modification de la présente directive.

Article 5

Réévaluation de la conformité pour les équipements sous pression transportables existants

1. La conformité des équipements sous pression transportables visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point b), avec les dispositions pertinentes des annexes des directives 94/55/CE et 96/49/CE est établie par un organisme notifié, selon la procédure de réévaluation de la conformité figurant à l'annexe IV, partie II, de la présente directive.

Lorsque ces équipements ont été fabriqués en série, les États membres peuvent permettre que la réévaluation de conformité relative aux récipients, y compris leurs robinets et autres accessoires utilisés pour le transport, soit réalisée par un organisme agréé, à condition que la réévaluation de la conformité du type soit effectuée par un organisme notifié.

2. Les États membres n'interdisent, ne restreignent ou n'entravent pas la mise sur le marché ou la mise en service sur leur territoire des équipements sous pression transportables visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point b), conformes à la présente directive et portant le marquage pertinent prévu à l'article 10, paragraphe 1.

Article 6

Contrôle périodique et utilisation répétée

1. Le contrôle périodique des récipients, y compris leurs robinets et autres accessoires utilisés pour le transport, visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), est établi par un organisme notifié ou agréé, selon la procédure figurant à l'annexe IV, partie III. Le contrôle périodique des citernes, y compris leurs robinets et autres accessoires utilisés pour le transport, est établi par un organisme notifié, selon la procédure figurant à l'annexe IV, partie III, module 1.

Toutefois, les États membres peuvent permettre que le contrôle périodique des citernes, effectué sur leur territoire, soit réalisé également par les organismes agréés qui ont été reconnus pour effectuer le contrôle périodique des citernes et qui agissent sous la surveillance d'un organisme notifié selon la procédure prévue à l'annexe IV, partie III, module 2, relative au contrôle

périodique au moyen de l'assurance de la qualité.

2. Les équipements sous pression transportables visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, peuvent être soumis à un contrôle périodique dans tout État membre.

3. Les États membres ne peuvent, pour des raisons concernant l'équipement sous pression transportable en tant que tel, interdire, restreindre ou entraver l'utilisation (y compris le remplissage, le stockage, le vidage et le reemplissage) sur leur territoire des équipements sous pression transportables suivants:

— les équipements visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a), b) et point c), premier tiret, qui satisfont aux dispositions de la présente directive et portent le marquage correspondant,

— les bouteilles à gaz existantes portant le marquage de conformité prévu par les directives 84/525/CEE, 84/526/CEE et 84/527/CEE ainsi que le marquage et le numéro d'identification visés à l'article 10, paragraphe 3, de la présente directive, indiquant qu'elles ont subi le contrôle périodique.

4. Les États membres peuvent établir des exigences nationales pour le stockage ou l'utilisation des équipements sous pression transportables, mais non en ce qui concerne l'équipement sous pression transportable lui-même ou les accessoires nécessaires pendant le transport. Toutefois, les États membres peuvent maintenir, en application de l'article 7, les exigences nationales concernant les dispositifs pour le raccordement, les codes de couleur et la température de référence.

Article 7

Dispositions nationales

1. Un État membre peut maintenir ses dispositions nationales en ce qui concerne les dispositifs prévus pour le raccordement avec d'autres équipements et les codes de couleur applicables aux équipements sous pression transportables jusqu'à ce que des normes européennes d'utilisation soient ajoutées aux annexes des directives 94/55/CE et 96/49/CE.

Toutefois, lorsque des problèmes de sécurité se posent pour le transport ou l'utilisation de certains types de gaz, une courte période transitoire peut être prévue, selon la procédure prévue à l'article 15, pour permettre aux États membres de maintenir leurs dispositions nationales même après que les normes européennes auront été ajoutées aux annexes des directives 94/55/CE et 96/49/CE.

2. Les États membres où la température ambiante est régulièrement inférieure à -20°C peuvent imposer des normes plus strictes en matière de température de fonctionnement du matériel destiné au transport national de marchandises dangereuses effectué sur leur territoire, jusqu'à ce que des dispositions relatives aux températures de référence appropriées pour des zones climatiques déterminées soient incorporées dans les annexes des directives 94/55/CE et 96/49/CE.

Article 8

Organismes notifiés

1. Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres la liste des organismes notifiés, établis dans la Communauté, qu'ils ont désignés pour accomplir les procédures d'évaluation de la conformité des nouveaux équipements sous pression transportables en application de l'annexe IV, partie I, pour réévaluer la conformité des types ou des équipements existants avec les exigences des annexes des directives 94/55/CE et 96/49/CE, en application de l'annexe IV, partie II, et/ou pour effectuer les tâches du contrôle périodique en application de l'annexe IV, partie III, module 1, et/ou pour effectuer les tâches de surveillance en application de l'annexe IV, partie III, module 2. Ils notifient également les numéros d'identification qui leur ont été attribués au préalable par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* la liste des organismes notifiés en mentionnant leur numéro d'identification et les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. La Commission assure la mise à jour de cette liste.

2. Les États membres appliquent les critères définis aux annexes I et II pour la désignation d'organismes notifiés. Chaque organisme soumet à l'État membre qui a l'intention de le désigner des informations complètes sur le respect des critères prévus dans les annexes I et II, accompagnées des éléments de preuve correspondants.

3. Un État membre ayant notifié un organisme doit retirer cette notification s'il constate que l'organisme en question ne remplit plus les critères visés au paragraphe 2.

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

Article 9

Organismes agréés

1. Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres la liste des organismes agréés, établis dans la Communauté, qu'ils ont

reconnus, conformément aux critères visés au paragraphe 2, pour procéder au contrôle périodique des récipients, y compris leurs robinets et autres accessoires utilisés pour le transport, visés à l'article 2, point 1, premier tiret, ou à la réévaluation de la conformité des récipients existants, y compris leurs robinets et autres accessoires utilisés pour le transport, qui sont conformes à un type réévalué par un organisme notifié, afin d'assurer le respect permanent des dispositions pertinentes des directives 94/55/CE et 96/49/CE, selon les procédures prévues à l'annexe IV, partie III, module 1. Ils leur communiquent également les numéros d'identification attribués au préalable par la Commission.

Les États membres qui appliquent la faculté prévue à l'article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa, communiquent également à la Commission et aux autres États membres la liste des organismes agréés, établis dans la Communauté, qu'ils ont reconnus pour procéder au contrôle périodique des citernes.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* la liste des organismes agréés qui ont été reconnus, en mentionnant leur numéro d'identification et les tâches pour lesquelles ils ont été reconnus. La Commission assure la mise à jour de cette liste.

2. Les États membres appliquent les critères définis aux annexes I et III pour la reconnaissance d'organismes agréés. Chaque organisme soumet à l'État membre qui a l'intention de le reconnaître des informations complètes sur le respect des critères prévus dans ces annexes, accompagnées des éléments de preuve correspondants.

3. Un État membre ayant reconnu un organisme doit retirer l'agrément s'il constate que l'organisme en question ne remplit plus les critères visés au paragraphe 2.

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

Article 10

Marquage

1. Sans préjudice des exigences pour le marquage des récipients et des citernes prévues dans les directives 94/55/CE et 96/49/CE, les récipients et les citernes satisfaisant aux dispositions de l'article 3, paragraphe 1, et de l'article 5, paragraphe 1, doivent porter un marquage apposé conformément à l'annexe IV, partie I. Le marquage à utiliser est décrit à l'annexe VII. Ce marquage est apposé de manière inamovible, sous une

forme visible et est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié qui a procédé à l'évaluation de la conformité des récipients et des citernes. Dans le cas d'une réévaluation, ce marquage est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié ou agréé.

Pour les équipements sous pression transportables satisfaisant aux dispositions de l'article 7, paragraphe 2, le numéro d'identification de l'organisme notifié ou agréé sera suivi de la mention: «-40°C».

2. Les nouveaux robinets et autres accessoires ayant une fonction directe de sécurité doivent porter soit le marquage prévu à l'annexe VII, soit le marquage prévu à l'annexe VI de la directive 97/23/CE. Ces marquages ne doivent pas être obligatoirement accompagnés du numéro d'identification de l'organisme notifié qui a procédé à l'évaluation de la conformité des robinets et autres accessoires utilisés pour le transport.

Les autres robinets et accessoires ne sont pas soumis à des exigences particulières concernant le marquage.

3. Sans préjudice des exigences pour le marquage des récipients et des citernes prévues dans les directives 94/55/CE et 96/49/CE, aux fins du contrôle périodique, tout équipement sous pression transportable visé à l'article 6, paragraphe 1, doit porter le numéro d'identification de l'organisme qui a effectué le contrôle périodique de l'équipement, afin d'indiquer que l'équipement peut continuer d'être utilisé.

En ce qui concerne les bouteilles à gaz relevant des directives 84/525/CEE, 84/526/CEE et 84/527/CEE, lors du premier contrôle périodique réalisé en conformité avec la présente directive, le numéro d'identification susvisé doit être précédé du marquage décrit à l'annexe VII.

4. Tant pour l'évaluation de la conformité que pour la réévaluation et pour les contrôles périodiques, le numéro d'identification de l'organisme notifié ou agréé est apposé sous la responsabilité de celui-ci, de manière inamovible, sous une forme visible, soit par l'organisme lui-même, soit par le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, le propriétaire, son mandataire établi dans la Communauté ou par le détenteur.

5. L'apposition, sur les équipements sous pression transportables, d'un marquage susceptible d'induire en erreur les tiers en ce qui concerne la signification ou la représentation graphique du marquage visé dans la présente directive est interdite. Tout autre marquage peut être apposé sur les équipements, à condition que la visibilité et la lisibilité du marquage décrit à l'annexe VII ne s'en trouvent pas amoindries.

Article 11

Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre constate qu'un équipement sous pression transportable, correctement entretenu et affecté à l'usage auquel il est destiné, risque de compromettre la santé et/ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, au cours du transport et/ou de l'utilisation, en dépit du fait qu'il porte un marquage, peut restreindre ou interdire la mise sur le marché, le transport ou l'utilisation de l'équipement en question ou il peut faire en sorte qu'il soit retiré du marché ou de la circulation. Il informe immédiatement la Commission de cette mesure et indique les raisons de sa décision.

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 propriétaire, son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté.

3. Lorsqu'un équipement sous pression transportable non conforme est muni du marquage prévu à l'article 10, l'État membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé ce marquage les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.

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

Article 12

Marquage indûment apposé

Sans préjudice de l'article 11, lorsqu'un État membre établit que le marquage de conformité décrit à l'annexe VII a été apposé indûment, le propriétaire, son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, sont tenus de rendre l'équipement sous pression transportable conforme aux dispositions relatives au marquage et de mettre fin à l'infraction dans les conditions imposées par l'État membre.

Si la non-conformité persiste, l'État membre en informe immédiatement la Commission et prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché, le transport ou l'utilisation de l'équipement en question, ou pour faire en sorte qu'il soit retiré du marché ou de la circulation conformément à la procédure prévue à l'article 11.

Article 13

Décisions entraînant un refus ou une restriction

Toute décision prise en application de la présente directive et ayant pour conséquence de restreindre ou d'interdire la mise sur le marché, le transport ou l'utilisation d'équipements sous pression transportables ou imposant leur retrait du marché ou de la circulation 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 14

Comité

Les modifications nécessaires pour adapter les annexes de la présente directive sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 15.

Article 15

1. Lorsqu'il est fait référence à la procédure prévue au présent article, la Commission est assistée par le comité pour le transport des marchandises dangereuses, institué à l'article 9 de la directive 94/55/CE (ci-après dénommé «comité»), composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. 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. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 16

Adoption et publication

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} décembre 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 17

Mise en application

1. Les États membres appliquent au plus tard le 1^{er} juillet 2001 aux équipements sous pression transportables les dispositions qu'ils ont adoptées pour se conformer à la présente directive.

2. La date visée au paragraphe 1 doit être reportée pour certains équipements sous pression transportables pour lesquels il n'existe pas de prescriptions techniques détaillées ou pour lesquels suffisamment de références aux normes européennes pertinentes n'ont pas été ajoutées aux annexes des directives 94/55/CE et 96/49/CE.

Les équipements concernés par ce report et la date à laquelle la présente directive leur sera applicable sont déterminés selon la procédure prévue à l'article 15.

*Article 18***Disposition transitoire**

Les États membres doivent autoriser la mise sur le marché et la mise en service d'équipements sous pression transportables qui respectent la réglementation en vigueur sur leur territoire avant le 1^{er} juillet 2001, jusqu'à deux ans à partir de cette date, ainsi que la mise en service ultérieure de ces équipements mis sur le marché avant cette date.

*Article 19***Sanctions**

Les États membres arrêtent un régime de sanctions pour les infractions aux dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application de ces sanctions. Celles-ci doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient au plus tard le 1^{er} décembre 2000 les dispositions pertinentes à la Commission et l'informent de toute modification ultérieure dans les plus brefs délais.

*Article 20***Applicabilité des dispositions d'autres directives**

À partir du 1^{er} juillet 2001 ou, dans le cas de l'article 18, dans les deux ans à compter de cette date, les seules dispositions des directives 84/525/CEE, 84/526/CEE et 84/527/CEE qui resteront applicables

seront celles figurant à l'article 1^{er} et à l'annexe I, parties 1 à 3, de chacune de ces directives.

Les dispositions de la directive 76/767/CEE⁽¹⁾ ne sont plus d'application à partir du 1^{er} juillet 2001 ou, dans le cas de l'article 18, dans les deux ans à partir de cette date, pour les équipements sous pression transportables qui relèvent du champ d'application de la présente directive.

Toutefois, les agréments CEE de modèles de bouteilles délivrés en application des directives 84/525/CEE, 84/526/CEE et 84/527/CEE doivent être reconnus équivalents aux examens CE de type prévus par la présente directive.

Article 21

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 22

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 29 avril 1999.

Par le Conseil
Le président
W. MÜLLER

⁽¹⁾ 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 (JO L 262 du 27.9.1976, p. 153). Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

ANNEXE I

CRITÈRES MINIMAUX À RESPECTER PAR LES ORGANISMES NOTIFIÉS OU AGRÉÉS,
VISÉS AUX ARTICLES 8 ET 9

1. Un organisme de contrôle notifié ou un organisme de contrôle agréé qui fait partie d'une organisation ayant d'autres activités que l'inspection doit être identifiable au sein de cette organisation.
 2. L'organisme de contrôle et son personnel ne participent à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement et à leur intégrité dans leurs activités de contrôle. Le personnel de l'organisme de contrôle doit notamment être exempt de toute pression commerciale, financière ou autre, susceptible d'affecter son jugement, particulièrement lorsque cette pression est exercée par des personnes ou des organisations extérieures à l'organisme de contrôle, mais qui sont intéressées aux résultats des contrôles effectués. L'impartialité du personnel d'inspection de l'organisme doit être garantie.
 3. L'organisme de contrôle doit disposer du personnel nécessaire et posséder l'infrastructure indispensable pour accomplir correctement les tâches techniques et administratives liées aux opérations de contrôle et de vérification. Il doit également avoir accès aux équipements requis pour procéder à des vérifications spéciales.
 4. Le personnel d'inspection de l'organisme de contrôle possède les qualifications appropriées, une formation technique et professionnelle solide et une connaissance satisfaisante des contrôles à effectuer, ainsi qu'une expérience adéquate de ces opérations. Afin de garantir un niveau élevé de sécurité, l'organisme de contrôle doit être à même de mettre en œuvre son savoir-faire dans le domaine de la sécurité des équipements sous pression transportables. Le personnel est apte à rendre des jugements professionnels sur la conformité des équipements aux exigences générales en se fondant sur les résultats d'examen et à établir des rapports sur cette conformité. Il est également à même de rédiger les certificats, dossiers et rapports démontrant que les contrôles ont bien été effectués.
 5. Le personnel possède également des connaissances suffisantes sur les technologies utilisées pour la fabrication des équipements sous pression transportables, y compris leurs accessoires, qu'il est chargé de contrôler, sur la manière dont les équipements soumis au contrôle sont utilisés ou sont destinés à être utilisés et sur les défaillances susceptibles de survenir en cours d'utilisation ou en service.
 6. L'organisme de contrôle et son personnel procèdent aux évaluations et aux vérifications avec le plus haut degré d'intégrité professionnelle et de compétence technique. L'organisme de contrôle veille à la confidentialité des informations obtenues au cours de ses activités de contrôle. Les droits de propriété sont protégés.
 7. La rémunération des personnes participant aux activités de contrôle ne dépend pas directement du nombre de contrôles effectués et en aucun cas du résultat de ces contrôles.
 8. L'organisme de contrôle est couvert par une assurance de responsabilité adéquate, à moins que sa responsabilité ne soit endossée par l'Etat conformément à la législation nationale, ou par l'organisation dont il fait partie.
 9. L'organisme de contrôle effectue normalement lui-même les contrôles qu'il s'engage à réaliser. Lorsqu'un organisme de contrôle sous-traite une partie du contrôle, il s'assure et est à même de démontrer que son sous-traitant possède les compétences voulues pour effectuer l'opération en question, et assume l'entière responsabilité de cette sous-traitance.
-

ANNEXE II

**CRITÈRES SUPPLÉMENTAIRES À RESPECTER PAR LES ORGANISMES NOTIFIÉS
VISÉS À L'ARTICLE 8**

1. Un organisme notifié est indépendant des parties concernées et fournit donc des services de contrôle «externes».

L'organisme notifié et son personnel chargé d'effectuer les contrôles ne peuvent être le concepteur, fabricant, fournisseur, acheteur, propriétaire, détenteur, utilisateur ou responsable de l'entretien des équipements sous pression transportables, y compris leurs accessoires, que cet organisme a pour mission de contrôler, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Ils ne doivent pas être directement impliqués dans la conception, la fabrication, la commercialisation ou l'entretien des équipements sous pression transportables, y compris leurs équipements, ni représenter des tiers pratiquant ces activités. Ce principe n'exclut pas la possibilité d'échange d'informations techniques entre le fabricant d'équipements sous pression transportables et l'organisme de contrôle.

2. Toutes les parties intéressées ont accès aux services de l'organisme de contrôle. Celui-ci n'impose aucune condition abusive, d'ordre financier ou autre. Les procédures de fonctionnement de l'organisme sont gérées de manière non discriminatoire.
-

*ANNEXE III***CRITÈRES SUPPLÉMENTAIRES À RESPECTER PAR LES ORGANISMES AGRÉÉS
VISÉS À L'ARTICLE 9**

1. L'organisme agréé constitue une entité séparée et identifiable d'une organisation active dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'il contrôle.
 2. L'organisme agréé n'est pas directement impliqué dans la conception, la fabrication, la fourniture ou l'utilisation des équipements sous pression transportables qu'il contrôle, y compris leurs accessoires, ou de matériel concurrent similaire.
 3. Il existe une séparation claire des responsabilités entre le personnel chargé du contrôle et celui chargé des autres fonctions; cette séparation est établie par une identification organisationnelle et par les méthodes d'émission des rapports de l'organisme de contrôle au sein de l'organisation mère.
-

ANNEXE IV

PARTIE I

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ

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 transportable satisfait aux exigences de la directive qui lui sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «Π» sur chaque équipement sous pression transportable 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 transportable.

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 sur le marché communautaire l'équipement sous pression transportable.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'équipement sous pression transportable 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 transportable et contenir:
 - une description générale de l'équipement sous pression transportable,
 - 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 transportable,
 - une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la directive,
 - 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 transportable fabriqué avec la documentation technique visée au point 2 et avec les exigences de la directive qui lui sont applicables.

Module A1 (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,
- procéder au prélèvement sur les lieux de fabrication ou d'entreposage d'équipements sous pression transportables 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 les équipements prélevés tout ou partie de la vérification finale.

Dans le cas où un ou plusieurs équipements sous pression transportables 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 transportable.

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 transportable 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 transportable 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 transportable 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 description des solutions retenues pour satisfaire aux exigences de la directive,
 - 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.
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 de la directive.

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 dispositions applicables de la directive et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériaux,
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement,
- vérifie que le personnel chargé de l'assemblage permanent des pièces et des essais non destructifs est qualifié ou approuvé;

- 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 de la directive;
- 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 renouvelable, 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 de 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 transportable agréé, qui doivent faire l'objet d'une nouvelle approbation, lorsqu'elles peuvent remettre en cause la conformité de cet équipement avec les exigences de la directive 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 également communiquer 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 transportable.

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 transportable satisfait aux dispositions de la directive qui lui sont applicables.
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 transportable 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 transportable 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 cet équipement et contenir:
 - une description générale de l'équipement en cause,
 - 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 cet équipement,
 - une description des solutions retenues pour satisfaire aux exigences de la directive,
 - la preuve nécessaire de l'adéquation des solutions retenues pour la conception. 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.

4. L'organisme notifié:

- 4.1. examine la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables de la directive.

En particulier, l'organisme notifié:

- évalue les matériaux utilisés lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux dispositions applicables de la directive,
 - agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement,
 - vérifie que le personnel chargé de l'assemblage permanent des pièces et des essais non destructifs est qualifié ou approuvé;
- 4.2. effectue les examens nécessaires pour vérifier si les solutions retenues par le fabricant satisfont aux exigences de la directive;
 - 4.3. effectue les examens nécessaires pour vérifier si les dispositions concernées de la directive ont réellement été appliquées.

5. Lorsque la conception est conforme aux dispositions applicables de la directive, l'organisme notifié délivre au demandeur une attestation d'examen CE de la conception. L'attestation contient le 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 de 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, lesquelles doivent faire l'objet d'une nouvelle approbation lorsqu'elles peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression transportable avec les exigences 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 également communiquer 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 transportable.

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 C1 (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 transportable 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 «II» sur chaque équipement sous pression transportable 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 transportable 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 transportable.

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 transportable sur le marché communautaire.

4. La vérification finale fait l'objet d'une surveillance sous forme de visites à l'improviste effectuées par 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,
- procéder à des fins de contrôle au prélèvement d'équipements sous pression transportables sur les lieux de fabrication ou d'entreposage. L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur les équipements prélevés tout ou partie de la vérification finale.

Dans le cas où un ou plusieurs équipements sous pression transportables 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 transportable.

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 transportables concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage («II») sur chaque équipement sous pression transportable et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage «II» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance communautaire 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 transportables 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. Le système de qualité assure la conformité de l'équipement sous pression transportable avec le type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» 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 d'orientations, 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 transportables,
- des techniques, procédures et mesures systématiques qui seront mises en œuvre pour la fabrication ainsi que pour le contrôle et l'assurance de la qualité,
- 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,
- 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.

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression transportable 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 des 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 transportable:
 - 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 également communiquer 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 transportables concernés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «Π» sur chaque équipement sous pression transportable et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage «Π» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance communautaire 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 transportable 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 transportable et contenir:

- une description générale de l'équipement en cause,
- 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 cet équipement,
- une description des solutions retenues pour satisfaire aux exigences de la directive,
- 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 transportables en question,
- la documentation relative au système de qualité.

- 4.2. Le système de qualité assure la conformité de l'équipement sous pression transportable 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 d'orientations, 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 ainsi que des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité des équipements sous pression transportables,
- des techniques, procédures et mesures systématiques qui seront mises en œuvre pour la fabrication ainsi que pour le contrôle et l'assurance de la qualité,
- 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,
- 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.

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression transportable 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 des 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.

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 transportable:

- 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 au point 4.3, dernier alinéa, au point 4.4, dernier alinéa, et 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 également communiquer 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 transportables 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 «Π» sur chaque produit et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage «Π» 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 transportable 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 transportables 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 transportable est examiné et les essais appropriés 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 ainsi que des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité des équipements sous pression transportables,
- 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.

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

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de l'équipement sous pression transportable 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 des 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 effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité, si nécessaire. 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 transportable:
- 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 au point 3.3, dernier alinéa et au point 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 également communiquer aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés ou refusés.

Module E1 (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 transportables satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «Π» sur chaque équipement sous pression transportable et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage «Π» 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 transportable 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 cet équipement et contenir:

- une description générale de l'équipement en cause,
- 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 cet équipement,
- une description des solutions retenues pour satisfaire aux exigences de la directive,
- 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 transportable 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 transportable est examiné et les essais appropriés 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 ainsi que des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité des équipements sous pression transportables,
- des modes opératoires d'assemblage des pièces,
- 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.

- 4.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 4.2.

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de l'équipement sous pression transportable concerné. La procédure d'évaluation comprend une visite d'évaluation 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 des 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.
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 transportable:
- la documentation technique visée au point 2,
 - la documentation visée au point 4.1, troisième tiret,
 - les adaptations visées au point 4.4, deuxième alinéa,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 4.3, dernier alinéa, au point 4.4, dernier alinéa, et 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 transportable, 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 transportable fabriqué avec le type décrit:

- dans l'attestation d'examen «CE du 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 «Π» sur chaque équipement sous pression transportable 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 transportables 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 transportable.

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

- 4.1. Chaque équipement sous pression transportable est examiné individuellement et fait l'objet des contrôles et essais appropriés 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 chargé de l'assemblage permanent des pièces et des essais non destructifs est qualifié ou approuvé,
- vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériaux,
- effectue ou fait effectuer la visite finale ainsi que l'épreuve 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 transportable 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 transportable, qui a obtenu l'attestation visée au point 4.1, satisfait aux exigences correspondantes de la directive. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «Π» sur cet équipement 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 de l'équipement sous pression transportable aux exigences correspondantes de la directive et de comprendre sa conception, sa fabrication et son fonctionnement.

La documentation technique comprend:

- une description générale de l'équipement en cause,
- 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 cet équipement,
- 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.

4. L'organisme notifié procède à un examen de la conception et de la construction de chaque équipement sous pression transportable et effectue lors de la fabrication les essais appropriés pour certifier sa conformité avec les exigences correspondantes de la directive.

4.1. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression transportable 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.

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 dispositions applicables de la directive et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériaux,
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces,
- vérifie les qualifications ou approbations,
- procède à l'examen final, effectue ou fait effectuer l'épreuve et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

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 transportables considérés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «II» sur chaque équipement sous pression transportable et établit une déclaration écrite de conformité. Le marquage «II» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.

2. Le fabricant met en œuvre 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 transportables en question,
- la documentation sur le système de qualité.

- 3.2. Le système de qualité doit assurer la conformité de l'équipement sous pression transportable 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, ainsi que 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,
 - 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 transportable,
 - des techniques, procédures et mesures systématiques correspondantes qui seront mises en œuvre pour la fabrication ainsi 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,
 - des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la conception et de la qualité requises pour l'équipement sous pression transportable 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.

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de l'équipement sous pression transportable 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 transportable:
- 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 au point 3.3, dernier alinéa, au point 3.4, dernier alinéa, et 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 également communiquer 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 l'essai final)

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 transportable 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. 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 transportable;
- 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 transportable avec les exigences 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 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 transportables.

PARTIE II

PROCÉDURE DE RÉÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

1. Cette procédure décrit la méthode à appliquer pour assurer que les équipements sous pression transportables mis sur le marché définis à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point b), satisfont aux exigences pertinentes des directives 94/55/CE et 96/49/CE.
2. L'utilisateur doit mettre à la disposition d'un organisme notifié des données concernant les équipements sous pression transportables mis sur le marché qui permettent une identification précise (origine, règles appliquées en matière de conception et, en ce qui concerne les bouteilles à acétylène, également des indications relatives à la masse poreuse). Il doit communiquer, le cas échéant, les restrictions d'utilisation prescrites, les notes concernant d'éventuels dommages ou les réparations qui ont été effectuées. L'organisme notifié doit également vérifier que les robinets et autres accessoires ayant une fonction directe de sécurité garantissent un niveau de sécurité équivalant à celui défini en application de l'article 3 de la présente directive.
3. L'organisme notifié doit vérifier si les équipements sous pression transportables mis sur le marché présentent au moins la même sécurité que les équipements sous pression transportables visés par les directives 94/55/CE et 96/49/CE du Conseil. La vérification doit être effectuée sur la base des documents produits conformément au paragraphe 2 et, le cas échéant, de contrôles supplémentaires.
4. Si les résultats des contrôles susmentionnés sont satisfaisants, les équipements sous pression transportables doivent être soumis au contrôle périodique prévu à l'annexe IV, partie III.
5. Pour les récipients fabriqués en série, y compris leurs robinets et autres accessoires utilisés pour le transport, les opérations pertinentes de réévaluation de la conformité qui concernent le contrôle individuel des équipements, indiquées aux points 3 et 4 visés ci-dessus, peuvent être réalisées par un organisme agréé à condition que, au préalable, un organisme notifié ait réalisé les opérations pertinentes pour la réévaluation de la conformité du type indiquée au point 3.

PARTIE III

PROCÉDURES POUR LE CONTRÔLE PÉRIODIQUE

Module 1 (contrôle périodique des produits)

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le propriétaire, son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur assurent que l'équipement sous pression transportable, soumis aux dispositions du point 3, satisfait toujours aux exigences de la présente directive.
2. Pour satisfaire aux exigences mentionnées au point 1, le propriétaire, son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur prennent toutes les mesures nécessaires pour que les conditions d'utilisation et d'entretien assurent la conformité permanente de l'équipement sous pression transportable aux exigences de la présente directive, en particulier pour que:
 - les équipements sous pression transportables soient utilisés conformément à leur destination
 - et
 - remplis dans des centres de remplissage appropriés,
 - le cas échéant, des travaux d'entretien ou des réparations soient effectués
 - et
 - des contrôles périodiques nécessaires soient également effectués.

Les mesures exécutées doivent être consignées dans des documents et tenues, par le propriétaire, son mandataire établi dans la Communauté ou par le détenteur, à la disposition des autorités nationales.

3. L'organisme de contrôle doit effectuer les examens et les essais appropriés afin de vérifier la conformité de l'équipement sous pression transportable aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables, en examinant et en soumettant chaque produit à des essais.
 - 3.1. Tous les équipements sous pression transportables doivent être examinés individuellement et les essais appropriés, décrits dans les annexes des directives 94/55/CE et 96/49/CE, doivent être effectués afin de vérifier que les équipements satisfont aux exigences de ces directives.
 - 3.2. L'organisme de contrôle doit apposer ou faire apposer son numéro d'identification sur chaque produit faisant l'objet d'un contrôle périodique, immédiatement à la suite de la date du contrôle, et établir par écrit l'attestation de contrôle périodique. Cette attestation peut concerner une série d'équipements (attestation collective).
 - 3.3. Le propriétaire, son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur conservent l'attestation de contrôle périodique prévue au point 3.2 ainsi que les documents prévus au point 2, au moins jusqu'au contrôle périodique suivant.

Module 2 (contrôle périodique au moyen de l'assurance de la qualité)

1. Ce module décrit les procédures suivantes:
 - la procédure par laquelle le propriétaire ou son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur, qui remplissent les obligations visées au point 2, assurent et déclarent que l'équipement sous pression transportable satisfait toujours aux exigences de la présente directive. Le propriétaire ou son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur, doivent apposer la date du contrôle périodique sur tout équipement sous pression transportable et établir par écrit une déclaration de conformité. La date du contrôle périodique doit être accompagnée du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance spécifiée au point 4,
 - la procédure par laquelle, dans le cas du contrôle périodique des citernes effectué par l'organisme agréé en conformité avec l'article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa, l'organisme agréé qui remplit les obligations visées au point 2, dernier alinéa, atteste que l'équipement sous pression transportable satisfait toujours aux exigences de la présente directive. L'organisme agréé doit apposer la date du contrôle périodique sur tout équipement sous pression transportable et établir par écrit une attestation de contrôle périodique.

La date du contrôle périodique doit être accompagnée du numéro d'identification de l'organisme agréé.

2. Le propriétaire, son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur, prennent toutes les mesures nécessaires pour que les conditions d'utilisation et d'entretien assurent la conformité permanente de l'équipement sous pression transportable aux exigences de la présente directive, en particulier pour que:
 - les équipements sous pression transportables soient utilisés conformément à leur destination
 - et
 - remplis dans des centres de remplissage appropriés,
 - le cas échéant, des travaux d'entretien ou des réparations soient effectués
 - et
 - des contrôles périodiques nécessaires soient également effectués.

Les mesures exécutées doivent être consignées dans des documents et tenues par le propriétaire, son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur, à la disposition des autorités nationales.

Le propriétaire ou son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur, veillent à ce que, pour les contrôles périodiques à effectuer, du personnel qualifié et l'infrastructure indispensable, au sens des points 3 à 6 de l'annexe I, soient mis à disposition.

Le propriétaire, ou son mandataire établi dans la Communauté, ou le détenteur ou l'organisme agréé, doivent appliquer un système de qualité approuvé pour le contrôle périodique et les essais de l'équipement spécifiés au point 3, et sont soumis à la surveillance visée au point 4.

3. *Système de qualité*

- 3.1. Le propriétaire ou son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur ou l'organisme agréé, introduisent une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme notifié de son choix, pour les équipements sous pression transportables.

Cette demande comprend:

- toutes les informations pertinentes pour les équipements sous pression transportables soumis au contrôle périodique,
- la documentation relative au système de qualité.

- 3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque équipement sous pression transportable doit être examiné et les essais appropriés doivent être effectués afin d'assurer sa conformité aux exigences définies dans les annexes des directives 94/55/CE et 96/49/CE. Tous les éléments, exigences et dispositions pertinents doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au 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, ainsi que des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des équipements sous pression transportables,
- des examens et des essais qui seront effectués pour le contrôle périodique,
- 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 d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification et l'habilitation du personnel concerné.

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

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation des équipements sous pression transportables concernés. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du propriétaire ou de son mandataire établi dans la Communauté ou du détenteur ou de l'organisme agréé.

La décision est notifiée au propriétaire, ou à son mandataire établi dans la Communauté, ou au détenteur ou à l'organisme agréé. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le propriétaire, ou son mandataire établi dans la Communauté, ou le détenteur ou l'organisme agréé, s'engagent à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Le propriétaire, ou son mandataire établi dans la Communauté, ou le détenteur ou l'organisme agréé, informent l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de toute adaptation envisagée du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les changements proposés et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou s'il y a lieu de procéder à une nouvelle évaluation.

Il notifie sa décision au propriétaire ou à son mandataire établi dans la Communauté ou au détenteur ou à l'organisme agréé. 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 d'assurer que le propriétaire ou son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur ou l'organisme agréé, remplissent correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

- 4.2. Le propriétaire, ou son mandataire établi dans la Communauté, ou le détenteur ou l'organisme agréé, accordent à l'organisme notifié l'accès, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essais et de stockage et lui fournissent toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique,
- les dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits afin de s'assurer que le propriétaire, ou son mandataire établi dans la Communauté, ou le détenteur ou l'organisme agréé, maintiennent et appliquent le système de qualité; il fournit un rapport d'audit au propriétaire ou à son mandataire établi dans la Communauté ou au détenteur ou à l'organisme agréé.

- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le propriétaire ou son mandataire établi dans la Communauté ou le détenteur ou l'organisme agréé. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité, si nécessaire. Il fournit au propriétaire, ou à son mandataire établi dans la Communauté, ou au détenteur ou à l'organisme agréé, un rapport de la visite et, s'il y a eu essai, un rapport d'essai.

5. Le propriétaire, ou son mandataire établi dans la Communauté, ou le détenteur ou l'organisme agréé, tiennent à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la date du dernier contrôle périodique des équipements sous pression transportables:

- 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 au point 3.3, dernier alinéa et au point 3.4, dernier alinéa, ainsi qu'aux points 4.3 et 4.4.
-

ANNEXE V

MODULES À SUIVRE POUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Le tableau suivant indique les modules d'évaluation de la conformité, décrits à l'annexe IV, partie I, à suivre pour les équipements sous pression transportables définis à l'article 2, point 1.

| Catégories d'équipement sous pression transportable | Modules |
|---|--|
| 1. Récipients dont le produit de la pression d'épreuve et de la capacité est inférieur ou égal à 100 MPa × litre (1 000 bars × litre), | A1, ou B en combinaison avec C1 |
| 2. Récipients dont le produit de la pression d'épreuve et de la capacité est supérieur à 100 et inférieur ou égal à 300 MPa × litre (respectivement 1 000 et 3 000 bars × litre), | H, ou B en combinaison avec E, ou B en combinaison avec C1 |
| 3. Récipients dont le produit de la pression d'épreuve et de la capacité est supérieur à 300 MPa × litre (3 000 bars × litre), ainsi que les citernes | G, ou H1, ou B en combinaison avec D, ou B en combinaison avec F |

1. Les équipements sous pression transportables 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. Pour les récipients ou leurs robinets et autres accessoires utilisés pour le transport, le fabricant peut également choisir d'appliquer une des procédures prévues pour les catégories supérieures.
2. Dans le cadre des procédures concernant l'assurance de qualité, 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 une vérification de la conformité aux exigences de la présente directive. À cet effet, le fabricant informe l'organisme notifié du programme de production prévu. 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 de l'annexe IV, partie I.

ANNEXE VI

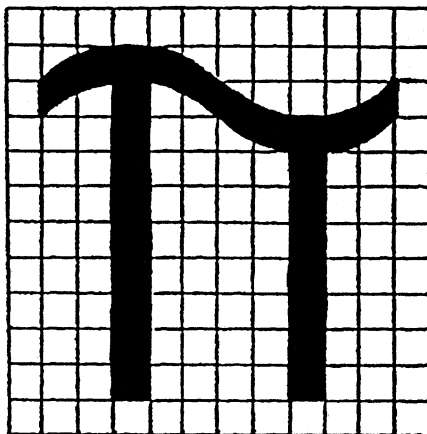
LISTE DES SUBSTANCES DANGEREUSES AUTRES QUE CELLES DE LA CLASSE 2 VISÉES À L'ARTICLE 2

| Numéro ONU | Classes | Chiffres ADR/RID | Substances dangereuses |
|------------|---------|------------------|-------------------------------|
| 1051 | 6.1 | 1 | Cyanure d'hydrogène stabilisé |
| 1052 | 8 | 6 | Fluorure d'hydrogène anhydre |
| 1790 | 8 | 6 | Acide fluorhydrique |

ANNEXE VII

MARQUAGE DE CONFORMITÉ

Le marquage de conformité prend la forme suivante:



En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage, les proportions du graphisme ci-dessus doivent être respectées.

Les différents éléments du marquage doivent avoir sensiblement la même hauteur, qui ne peut être inférieure à 5 millimètres.

Cette hauteur minimale peut ne pas être respectée pour les dispositifs de petites dimensions.
