



## Explications relatives à la modification de l'ordonnance sur la sécurité des équipements sous pression (ordonnance sur les équipements sous pression, OSEP) :

### 1. Contexte

Vingt ans après l'introduction du concept dit de la « Nouvelle approche », qui a joué un rôle déterminant dans la réalisation de la libre circulation des marchandises sur le marché intérieur de l'UE, il a été constaté que la mise en œuvre et l'application de ce concept pouvaient être améliorées. En effet, l'environnement réglementaire est devenu de plus en plus complexe, et, souvent, pour un seul produit, plusieurs prescriptions légales s'appliquent simultanément. Si celles-ci sont en plus hétérogènes, il devient difficile de les appliquer correctement, aussi bien pour les opérateurs économiques que pour les autorités. Le nouveau cadre législatif pour la commercialisation des produits (connu sous le nom de « New Legislative Framework », NLF)<sup>1</sup> est entré en vigueur dans l'UE le 1er janvier 2010 pour combler ces lacunes sur le plan horizontal. Le NLF vise à rendre plus efficaces les prescriptions de l'UE relatives à la sécurité des produits, à renforcer les mécanismes de leur mise en œuvre et à assurer une plus grande cohérence entre les différents secteurs économiques.

Le NLF fixe des exigences de base pour l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et pour la surveillance du marché. Il veille à ce que la législation soit élaborée de manière unifiée (p. ex. par le biais de définitions harmonisées) et à l'égalité des conditions concurrentielles entre les opérateurs économiques (droits et obligations uniformes). L'ensemble de la législation de l'UE sur les produits doit être adapté à ce nouveau cadre législatif. Huit directives de l'UE ont déjà été révisées dans le cadre d'un paquet législatif connu sous le nom d'« Alignment package »<sup>2</sup> et doivent être transposées d'ici le 20 avril 2016.

La directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (directive UE sur les équipements sous pression) faisait initialement partie de l'« Alignment Package ». Toutefois, étant donné qu'elle devait encore être adaptée au règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP ; Classification, Labelling, Packaging), elle en a été retirée. Elle est maintenant adaptée au NLF et au règlement CLP, en parallèle avec les directives de l'« Alignment Package ».

Les directives qui doivent être adaptées au NLF ne sont pas modifiées sur le fond. Les adaptations concernent les définitions, les obligations des opérateurs économiques, les

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, et décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

<sup>2</sup> Directive 2014/28/UE (explosifs), 2014/29/UE (récipients à pression), 2014/30/UE (compatibilité électromagnétique), 2014/31/UE (instruments de pesage à fonctionnement non automatique), 2014/32/UE (instrument de mesure), 2014/33/UE (ascenseurs), 2014/34/UE (appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles), 2014/35/UE (matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension).

exigences posées aux organismes d'évaluation de la conformité et les principes de base de la surveillance du marché.

Le NLF introduit des définitions légales unifiées. Sous la « Nouvelle approche », ces notions essentielles étaient définies de manières diverses dans les différentes directives sectorielles. Les mêmes notions seront désormais utilisées dans tout le marché intérieur de l'UE.

Une nouveauté consiste également à définir les obligations des différents opérateurs économiques, desquels est attendu un comportement responsable et en parfait accord avec les exigences légales en vigueur lorsqu'ils mettent des produits sur le marché ou à disposition sur le marché. L'UE pose le principe de la responsabilité échelonnée, selon lequel les différents opérateurs économiques se voient attribuer des droits et des devoirs différents en fonction de leur rôle dans le processus de livraison et de distribution.

En outre, le NLF fixe de nouvelles exigences pour les organismes d'évaluation de la conformité qui garantissent un niveau de qualité harmonisé dans l'exécution du travail de ces derniers.

Enfin, le NLF établit les exigences de base au niveau horizontal dans le domaine de la surveillance du marché pour les Etats membres et les autorités nationales. Comme par le passé, ces derniers disposent de la compétence et des moyens pour retirer du marché les produits dangereux ou non conformes, voire pour les détruire. Tout comme les dispositions sur le contrôle de produits en provenance de pays tiers, ces mesures de protection trouvent désormais leur base légale dans le NLF, qui prévoit également l'introduction de nouveaux moyens de communication pour enrichir la coopération entre les autorités nationales ainsi qu'entre les autorités et la Commission européenne

L'adaptation au règlement (CE) no 1272/2008 (règlement CLP) consiste à définir une nouvelle classification des substances et des mélanges. Jusqu'à présent pour la classification des fluides contenus dans les équipements sous pression, la directive UE sur les équipements sous pression renvoyait à la directive 67/548/CEE relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Or, cette directive ayant été abrogée le 15 juin 2015 et remplacée par le règlement CLP, une adaptation à ce nouveau règlement est également requise.

Les modifications découlant de l'adaptation au règlement CLP ont dû entrer en vigueur le 1er juin 2015, tandis que celles faisant suite à la mise en œuvre du NLF doivent être appliquées à partir du 19 juillet 2016.

## 2. Conséquences pour la Suisse

La loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC, RS 946.51) précise, à l'article 4 alinéa 2, que le législateur est tenu d'élaborer des prescriptions techniques de manière à les rendre compatibles avec celles des principaux partenaires commerciaux de la Suisse et octroie, à l'article 14, la compétence de conclure des accords internationaux pour éviter la création d'entraves techniques au commerce. L'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM)<sup>3</sup> couvre vingt secteurs de produits dans lesquels les prescriptions législatives et administratives de la Suisse et de l'UE sont considérées comme équivalentes. Les produits qui tombent dans le champ d'application de l'ARM peuvent être mis aussi bien sur le marché suisse que sur celui de l'UE sur la base d'une seule évaluation de la conformité (essai, certification, inspection) effectuée par un organisme d'évaluation de la conformité reconnu dans le cadre de l'accord.

---

<sup>3</sup> RS 0.946.526.81

La directive UE sur les équipements sous pression entre dans le champ d'application de l'ARM. Pour garantir l'équivalence entre la législation de l'UE et celle de la Suisse après le 1 juin 2015, respectivement le 19 juillet 2016, les ordonnances suisses correspondantes doivent être adaptées à temps et les chapitres pertinents de l'ARM doivent être révisés par le biais d'une décision du Comité mixte. En outre, tous les organismes d'évaluation de la conformité reconnus dans le cadre de l'ARM doivent être re-notifiés auprès de la Commission européenne avant l'écoulement du délai de transposition des directives UE.

Afin de pouvoir respecter le délai très court fixé pour l'adaptation de l'ordonnance relative aux équipements sous pression (RS 819.121) au règlement CLP, la révision s'accomplira en deux étapes. L'adaptation au règlement CLP a été effectuée dans le cadre de la révision de l'ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (ordonnance sur les produits chimiques, OChim, RS 813.11) et est entrée en vigueur le 1er juillet 2015. A présent, l'ordonnance relative aux équipements sous pression fait l'objet d'une révision totale visant à l'adapter au NLF ; sa nouvelle version entièrement remaniée entrera en vigueur le 19 juillet 2016.

### **3. Interaction entre les dispositions légales suisses proposées et la réglementation de l'UE**

L'ordonnance révisée reprend la réglementation de l'UE à l'exception du marquage CE.

### **4. Bases juridiques**

L'ordonnance sur les équipements sous pression se fonde sur l'art. 4 de la loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro, RS 930.11). Les autres bases légales sont la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA, RS 832.20), la loi fédérale du 24 juin 1902 sur les installations électriques (LIE, RS 734.0) et la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC, RS 946.51).

### **5. Date d'entrée en vigueur**

De manière analogue à ce qui est fixé à l'art. 49 de la directive 2014/68/UE sur les équipements sous pression, la Suisse prévoit l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les équipements sous pression le 19 juillet 2016.

### **6. Explications relatives aux différentes dispositions de l'ordonnance sur les équipements sous pression**

#### **Remarques liminaires :**

L'ordonnance révisée applique la technique de renvois déjà employée lors de la transposition de la directive sur les machines dans l'ordonnance suisse sur la sécurité des machines, qui a fait ses preuves et a été acceptée par tous les cercles concernés. Les nouveautés portent sur la structure de l'ordonnance, mais aussi sur les définitions, les devoirs des opérateurs économiques et les exigences concernant les organismes d'évaluation de la conformité. Les exigences matérielles relatives aux équipements sous pression et ensembles ne sont pas concernées.

La version faisant foi est celle de la directive UE sur les équipements sous pression publiée dans le Journal officiel de l'Union européenne (JO L 189 du 27.6.2014, p. 164). En cas de révision de la directive UE sur les équipements sous pression, l'ordonnance devra donc être

adaptée en conséquence. Cela permet de garantir un renvoi statique et non dynamique dans le droit suisse.

L'exigence du marquage CE ne peut être reprise dans le droit suisse, puisque ce signe est spécifique à l'UE. Cependant, même si la législation suisse ne prescrit pas l'apposition du signe CE, la Suisse autorise un signe CE correctement apposé selon le droit de l'UE. On parle de « réserve » quant au marquage CE (cf. explications relatives à l'article 3).

La version allemande de la directive UE sur les équipements sous pression recourt à la notion de « wesentliche Sicherheitsanforderungen ». Cette notion doit être comprise comme synonyme de la notion « grundlegende Sicherheitsanforderungen » présente dans l'ordonnance sur les équipements sous pression du 20 novembre 2002, dans la loi fédérale sur la sécurité des produits (LSPro, RS 930.11) et dans l'ordonnance sur la sécurité des produits (OSPro, RS 930.111).

Les dispositions relatives aux organismes d'évaluation de la conformité se trouvent dans l'ordonnance sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD, RS 946.512) ainsi que dans l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM ; RS 0.946.526.81). Le chapitre consacré à la surveillance du marché est couvert dans le droit suisse par les dispositions sur la surveillance du marché de la LSPro et de l'OSPro.

## Article 1

L'alinéa 1 décrit la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché et la surveillance du marché comme l'objet de l'ordonnance sur les équipements sous pression. Puisque l'ordonnance suisse vise à transposer la directive UE sur les équipements sous pression en droit suisse en raison de l'obligation d'équivalence qui découle de l'ARM, cette relation est évoquée à cet alinéa. Il ne s'agit nullement d'un renvoi général à la directive UE sur les équipements sous pression, mais plutôt de l'indication selon laquelle l'ordonnance sur les équipements sous pression doit être interprétée au sens de la directive UE sur les équipements sous pression.

Le renvoi à l'alinéa 2 définit le champ d'application de l'ordonnance sur les équipements sous pression de sorte qu'il corresponde à celui de la directive UE sur les équipements sous pression. Comme le champ d'application de la directive UE sur les équipements sous pression est lui aussi défini au moyen de renvois à d'autres directives, un tableau en annexe renseigne sur les actes législatifs suisses correspondants. L'application du tableau en annexe contenant les correspondances entre le droit applicable dans l'UE et celui applicable en Suisse est réglée à l'article 1, alinéa 4.

Pour la définition des notions importantes, l'alinéa 3 renvoie à la directive UE sur les équipements sous pression. Il faut néanmoins faire attention au fait que, conformément aux précisions données dans l'annexe de l'ordonnance sur les équipements sous pression, certaines notions sont différentes. Lorsque des notions spécifiques à l'UE sont employées, le tableau dans l'annexe donne les expressions équivalentes en Suisse.

Ce renvoi permet la reprise des définitions de la directive UE, telles que les notions de « mise sur le marché » (première mise à disposition sur le marché) et de « mise à disposition sur le marché » (toute fourniture d'un équipement sous pression ou d'un ensemble destiné à être distribué ou utilisé sur le marché dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit). Il en résulte une certaine divergence par rapport à la notion de « mise sur le marché » selon la LSPro et l'OSPro qui a été prise en compte. La notion de « mise sur le marché » selon

la LSPro et l'OSPro est plus large que la notion de « mise sur le marché » selon la directive UE sur les équipements sous pression : elle comprend à la fois la « mise à disposition sur le marché » et la « mise sur le marché » selon la directive UE sur les équipements sous pression. Les notions seront harmonisées à l'occasion de la révision de la LSPro et de l'OSPro.

L'ancien art. 3, al. 2 de l'ordonnance du 20 novembre 2002 sur la sécurité des équipements sous pression comportait une disposition prévoyant qu'au cas où aucune mise sur le marché n'avait eu lieu auparavant, la mise en service d'équipements sous pression et d'ensembles à des fins commerciales dans sa propre entreprise équivalait à une mise sur le marché. Étant donné que l'assemblage d'équipements sous pression dans une entreprise n'était pas réglé par la directive 97/23/UE sur les équipements sous pression, cette question pouvait être réglée par des dispositions nationales. La Suisse avait fait usage de cette possibilité à l'art. 3, al. 2, de l'ordonnance relative aux équipements sous pression. Avec l'entrée en vigueur de la LSPro en 2010, cette réglementation fut reprise pour tous les produits tombant dans le champ d'application de la LSPro. En effet, l'article 2 alinéa 3 lettre a LSPro prévoit que l'usage en propre d'un produit à des fins commerciales ou professionnelles équivaut à une mise sur le marché.

La nouvelle directive sur les équipements sous pression prévoit à l'art. 2, ch. 18, que le fabricant est toute personne qui fabrique un équipement sous pression ou un ensemble et l'utilise à ses propres fins. Par ce biais, cette prescription est nouvellement reprise dans la directive UE, à laquelle l'ordonnance suisse sur les équipements sous pression renvoie. Une disposition explicite dans l'ordonnance révisée sur les équipements sous pression n'est, pour ces raisons, plus nécessaire.

Dans le tableau traitant de la correspondance des expressions (annexe de l'ordonnance), l'expression « organisme notifié » correspond à « organisme d'évaluation de la conformité ». Au niveau de l'UE, selon la directive UE sur les équipements sous pression, les tâches pour l'évaluation de la conformité ne peuvent être exécutées plus que par des organismes notifiés. Ceci peut certes s'avérer pertinent pour l'UE, mais en Suisse, les organismes d'évaluation de la conformité qui sont actifs uniquement au niveau national ne doivent pas obligatoirement disposer d'une désignation. Ainsi, une accréditation en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité par le Service d'accréditation suisse est suffisante lorsque l'organisme n'est actif qu'en Suisse. En revanche, dans le domaine d'application de l'ARM, les organismes d'évaluation de la conformité doivent en plus être désignés par les autorités compétentes pour être reconnus au niveau de l'UE. Ils sont ensuite appelés « organismes désignés ». Avec cette désignation, l'autorité de désignation confirme que l'organisme d'évaluation de la conformité est inscrit dans la base de données NANDO et que ses rapports, certificats et autorisations sont reconnus dans l'UE.

L'alinéa 4 règle l'application du tableau en annexe contenant les correspondances entre le droit applicable dans l'UE et celui applicable en Suisse. Ce tableau est pertinent pour la détermination du champ d'application conformément à l'article 1, alinéa 2, et pour la classification des équipements sous pression conformément à l'article 3, alinéa 1, parce que l'ordonnance sur les équipements sous pression renvoie à cet endroit à des dispositions de la directive UE sur les équipements sous pression qui font de leur côté référence à d'autres textes du droit de l'UE.

Conformément à l'alinéa 5, l'ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (OSPro) s'applique de manière subsidiaire, lorsque ni l'ordonnance sur les équipements sous pression, ni les renvois à la directive UE ou à ses annexes ne contiennent de dispositions spéciales.

## **Article 2**

Cet article porte sur les conditions de mise sur le marché et de mise à disposition sur le marché des équipements sous pression. Les conditions sont définies d'une part par la reprise à la let. a d'une instruction générale tirée de l'art. 3, al. 1, LSPro. Les biens juridiques à protéger sont formulés de manière large, car ils incluent tant les personnes que les biens et les animaux

domestiques. Cette disposition s'appuie sur les art. 40 et 42 et le considérant 17 de la directive UE sur les équipements sous pression. Même si aucun renvoi direct à ces dispositions n'est effectué, elles retranscrivent le sens de la directive UE sur les équipements sous pression et doivent être prises en compte grâce à la citation explicite à l'art. 2, let. a. D'autre part, par la let. b qui renvoie aux dispositions pertinentes de la directive UE sur les équipements sous pression.

### **Article 3**

Cet article régit la classification des équipements sous pression, la procédure d'évaluation de la conformité, la réserve quant au signe CE et les organismes d'évaluation de la conformité pour les équipements sous pression ainsi que les autorités de désignation. L'alinéa 2 renvoie aux principes s'appliquant aux procédures d'évaluation de la conformité dans la directive UE sur les équipements sous pression.

L'alinéa 3 traite de la réserve quant au signe CE. Le marquage CE fait l'objet de nombreuses dispositions dans la directive UE sur les équipements sous pression. Le signe CE est spécifique à l'UE ; par son apposition, le fabricant déclare, sous sa seule responsabilité, que son produit est conforme à toutes les exigences légales de l'UE en matière de protection de la santé, de sécurité et de protection de l'environnement. Il ne peut donc pas être exigé en droit suisse. Cependant, la Suisse autorise un marquage CE correctement apposé selon la législation de l'UE.

L'art. 19 de la directive UE sur les équipements sous pression prévoit des règles et des conditions pour l'apposition du marquage CE ainsi que d'autres inscriptions. L'article 3, alinéa 3, de l'ordonnance sur les équipements sous pression renvoie à l'art. 19, al. 4 et 5, de la directive UE sur les équipements sous pression, même si le titre pourrait laisser penser que l'article ne s'applique qu'au marquage CE. Cette situation résulte du fait qu'en Suisse, les dispositions relatives au numéro d'identification de l'organisme désigné s'appliquent aussi (elles figurent également à l'art. 19).

Les obligations des organismes d'évaluation de la conformité sont fixées à l'alinéa 4.

Les exigences auxquelles sont soumis les services d'inspection des utilisateurs sont définies à l'alinéa 5.

Par souci de lisibilité, l'alinéa 6 fait référence aux articles de l'OAccD, qui déterminent les conditions et la procédure de désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité en tant qu'organisme désigné et les exigences concernant les autorités de désignation.

### **Article 4**

Fait nouveau, les obligations incombant aux différents opérateurs économiques sont réglées en détail. Dès lors, l'ordonnance reprend les articles de la directive UE sur les équipements sous pression qui établissent les obligations des fabricants, du mandataire, des importateurs et des distributeurs, et qui définissent les circonstances dans lesquelles les distributeurs et les importateurs peuvent être considérés comme « quasi-fabricants », ainsi que le devoir qui échoit à chaque opérateur économique d'identifier tout opérateur économique qui lui a fourni ou à qui il a fourni un équipement sous pression ou un ensemble.

### **Article 5**

Cet article mentionne l'art. 6 de la LSPro qui décrit la procédure selon laquelle une norme déclenche la présomption de conformité. Un fabricant faisant appel, pour certains aspects de son produit, à une norme technique selon l'art. 6 de la LSPro peut se contenter d'apporter la preuve qu'il a bien appliqué cette norme. La conformité de son produit est alors présumée pour les aspects couverts par la norme. En conséquence, il revient à l'autorité de surveillance du marché d'apporter la preuve du contraire dans le cadre d'un contrôle. L'article 5 énonce explicitement la compétence du SECO pour la publication des normes techniques pertinentes.

## **Article 6**

Les articles 39 et suivants de la directive UE sur les équipements sous pression définissent les critères de contrôle des équipements sous pression par les Etats membres de l'UE. De par les art. 19 à 29 de l'OSPro, la Suisse dispose déjà d'un système de surveillance du marché efficace dans le domaine de la sécurité des produits. C'est pourquoi, le texte ne fait référence ici qu'aux articles de l'OSPro sur la surveillance du marché.

## **Article 7**

L'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée sur les équipements sous pression entraîne l'abrogation de l'ordonnance du 20 novembre 2002. L'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les équipements sous pression s'accompagne de certaines modifications du droit actuel. Ces modifications sont indiquées à l'alinéa 2.

## **Article 8**

Conformément à la directive UE sur les équipements sous pression, cet article précise que les équipements sous pression mis sur le marché jusqu'à un jour avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée sur les équipements sous pression et conformes selon l'ordonnance du 20 novembre 2002 relative aux équipements sous pression peuvent être mis à disposition sur le marché et mis en service aussi après l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée. Certes, cela semble normal sous l'angle de la systématique du droit, mais l'article le mentionne explicitement pour des raisons de sécurité.

Il en va de même pour les attestations délivrées et les décisions rendues selon l'ordonnance du 20 novembre 2002 sur les équipements sous pression.

Dans la version française de la directive sur les équipements sous pression, plusieurs termes sont utilisés pour désigner les documents attestant de la conformité. Par exemple, les termes « certificat », « attestation », « approbation » apparaissent à différentes reprises. Bien que l'article 8 de l'ordonnance révisée (qui reprend l'article 48 de la directive sur les équipements sous pression) ne mentionne que les certificats et les décisions rendues, il faut comprendre que tous les documents rendus par les organismes d'évaluation pour attester de la conformité (approbations, attestations, etc) sous l'ordonnance du 20 novembre 2002 relative aux équipements sous pression restent valables sous l'ordonnance révisée.

## **Article 9**

L'ordonnance révisée sur les équipements sous pression entre en vigueur le 19 juillet 2016 afin de correspondre au délai de mise en oeuvre prévu pour les Etats membres de l'UE. La publication anticipée de l'ordonnance révisée sur les équipements sous pression dans le Recueil officiel (RO) doit garantir aux cercles concernés suffisamment de temps pour s'adapter à la révision.

## **Annexe**

Cf. article 1