



L'impact de la Nouvelle Directive sur la normalisation et les conséquences de l'article 13 : nouvelle classification des fluides

Laurent LEGIN

Directeur des Affaires Réglementaires et Environnementales

Rapporteur sectoriel CEN équipements sous pression

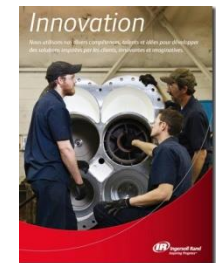
Date 2015/05/04



- Groupe industriel diversifié pesant 14 milliards USD
- 48 000 employés dans le monde



- Plus de 70 usines de fabrication dans le monde
- Opère dans toutes les grandes régions du monde



Nos valeurs

Rôle du Rapporteur Sectoriel

Rapporteur sectoriel équipements sous pression
nommé par la résolution BT C34/1998

Le rôle d'un rapporteur est d'être un Facilitateur et les missions sont :

- Fournir les informations au CEN/BT sur les besoins du secteur et de faire prendre les décisions au BT
- Avoir une approche flexible pour le secteur afin de faciliter les travaux normatifs
- Coordonner les travaux pour éviter les doublons

Nouvelle Approche



Parlement
Conseil
Commission
Etats Membres



Règlementation

Normes



Elle ne fixe que les exigences essentielles de sécurité (EER) , réduit le contrôle des autorités publiques avant qu'un produit ne soit mis sur le marché , fait référence à l'assurance qualité intégrée et à d'autres techniques d'évaluation de la conformité

Les spécifications techniques des produits répondant aux exigences Essentielles énoncées dans les directives sont fixées par les Normes harmonisées. L'utilisation des NH est Volontaire; les produits conçus et fabriqués en conformité avec les NH sont présumés conformes aux EES correspondantes

La norme : définition

- Règlement 1025/2012/UE du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne,
 - 1) «norme», une spécification technique, approuvée par un organisme reconnu de normalisation, pour application répétée ou continue, **dont le respect n'est pas obligatoire** et qui relève de l'une des catégories suivantes:
 - a) «norme internationale», une norme adoptée par un organisme international de normalisation;
 - b) «norme européenne», une norme adoptée par une organisation européenne de normalisation;
 - c) «norme harmonisée», une norme européenne adoptée sur la base d'une demande formulée par la Commission pour l'application de la législation d'harmonisation de l'Union;
 - d) «norme nationale», une norme adoptée par un organisme national de normalisation;
- Directive 2014/68/UE
 - 24) «norme harmonisée»: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;

Normalisation Européenne

- **Mandat : le secteur opère selon le Mandat M/071**
- **La liste des normes harmonisées est publié au JOUE série C**
 - **Dernière liste : OJ C 313 du 12/09/2014**

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 97/23/CE du Parlement Européen et du Conseil du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les équipements sous pression

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union)

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

(2014/C 313/02)

- **191 normes Harmonisées don't 30 EN ISO**
- **Liens :** http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/index_en.htm
 - <http://www.cen.eu/work/areas/pressureEquip/Pages/default.aspx>

Les 30 Comités Techniques du secteur

CEN					
TC 23	Transportable gas cylinders	TC 131	Gas burners using fans	TC 210	GRP tanks and vessels
TC 47	Atomizing oil burners and their components - Function - Safety - testing	TC 132	Aluminium and aluminium alloys	TC 235	Gas pressure regulators and associated safety devices for use in gas transmission and distribution
TC 54	Unfired pressure vessels	TC 133	Copper and copper alloys	TC 237	Gas meters
TC 57	Central heating boilers	TC 138	Non-destructive testing	TC 267	Industrial piping and pipelines
TC 58	Safety and control devices for gas burners and gas-burning appliances	TC 155	Plastics piping systems and ducting systems	TC 268	Cryogenic vessels
TC 69	Industrial valves	TC 181	Dedicated liquefied petroleum gas appliances	TC 269	Shell and water-tube boilers
TC 70	Manual means of fire fighting equipment	TC 182	Refrigerating systems, safety and environmental requirements	TC 286	Liquefied petroleum gas equipment and accessories
TC 74	Flanges and their joints	TC 185	Fasteners	TC 326	Gas supply for Natural Gas Vehicles (NVG)
TC 79	Respiratory protective devices	TC 190	Foundry technology	TC 342	Metal hoses, hose assemblies, bellows and expansion joints
TC 121	Welding	TC 194	Utensils in contact with food		
ECISS					
TC 100	General issues	TC 107	Steels for pressure purposes	TC 110	Steel tubes, and iron and steel fittings
TC 111	Steel castings and forgings				

2 helpdesk ont été créés gérés par l'UNM

EN 13445 http://www.unm.fr/main/core.php?pag_id=120

EN 13480 http://www.unm.fr/main/core.php?pag_id=121

NOUVEAU

Les nouvelles exigences dans la directive 2014/68/UE

- **Article 6 Obligations des fabricants**

4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente directive. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'équipement sous pression ou de l'ensemble ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble est déclarée.

Il est donc important de suivre les évolutions des normes et de mettre à jour son dossier technique et ses Déclarations de conformité

Les nouvelles exigences dans la directive 2014/68/UE

- **Article 12 Présomption de conformité**

1 Les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, **qui sont conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles de sécurité** qui sont couvertes par ces normes ou parties de ces normes et qui sont énoncées à l'annexe I.

Le changement par rapport à D97/23/CE :

- **Pas de référence à la transposition des normes dans les catalogues nationaux**
- **Utilisation partielle des normes**

Les nouvelles exigences dans la directive 2014/68/UE

- *Article 24* Exigences applicables aux organismes notifiés et aux entités tierces parties reconnues
- *Article 25* Exigences applicables aux services d'inspection des utilisateurs

7. Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;

Les nouvelles exigences dans la directive 2014/68/UE

- **Article 26 Présomption de conformité des organismes d'évaluation de la conformité**

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 24 ou à l'article 25 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Il s'agit des normes

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008, de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 et du règlement (CE) n° 1221/2009 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union)

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

(2015/C 054/03)

Les nouvelles exigences dans la directive 2014/68/UE

- **Article 34 Obligations opérationnelles des organismes notifiés, des services d'inspection des utilisateurs et des entités tierces parties reconnues**
 3. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité constate que les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées par un fabricant, il demande à celui-ci de prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.
- **Important pour les fabricants de s'assurer de la bonne utilisation des normes.**

Les nouvelles exigences dans la directive 2014/68/UE

- **Article 40 Procédure applicable aux équipements sous pression ou aux ensembles présentant un risque au niveau national**
5. .../....En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle de l'une des causes suivantes:
b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.
- **Article 41 Procédure de sauvegarde de l'Union**
1. .../....Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité de l'équipement ou de l'ensemble est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 40, paragraphe 5, point b), de la présente directive, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) N° 1025/2012
- **Les procédures sont consultables sur** http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/rss_en.xml
- Un exemple pour le secteur : DÉCISION 2009/111/CE du 10 février 2009 concernant la publication de la référence de la norme EN 3-8

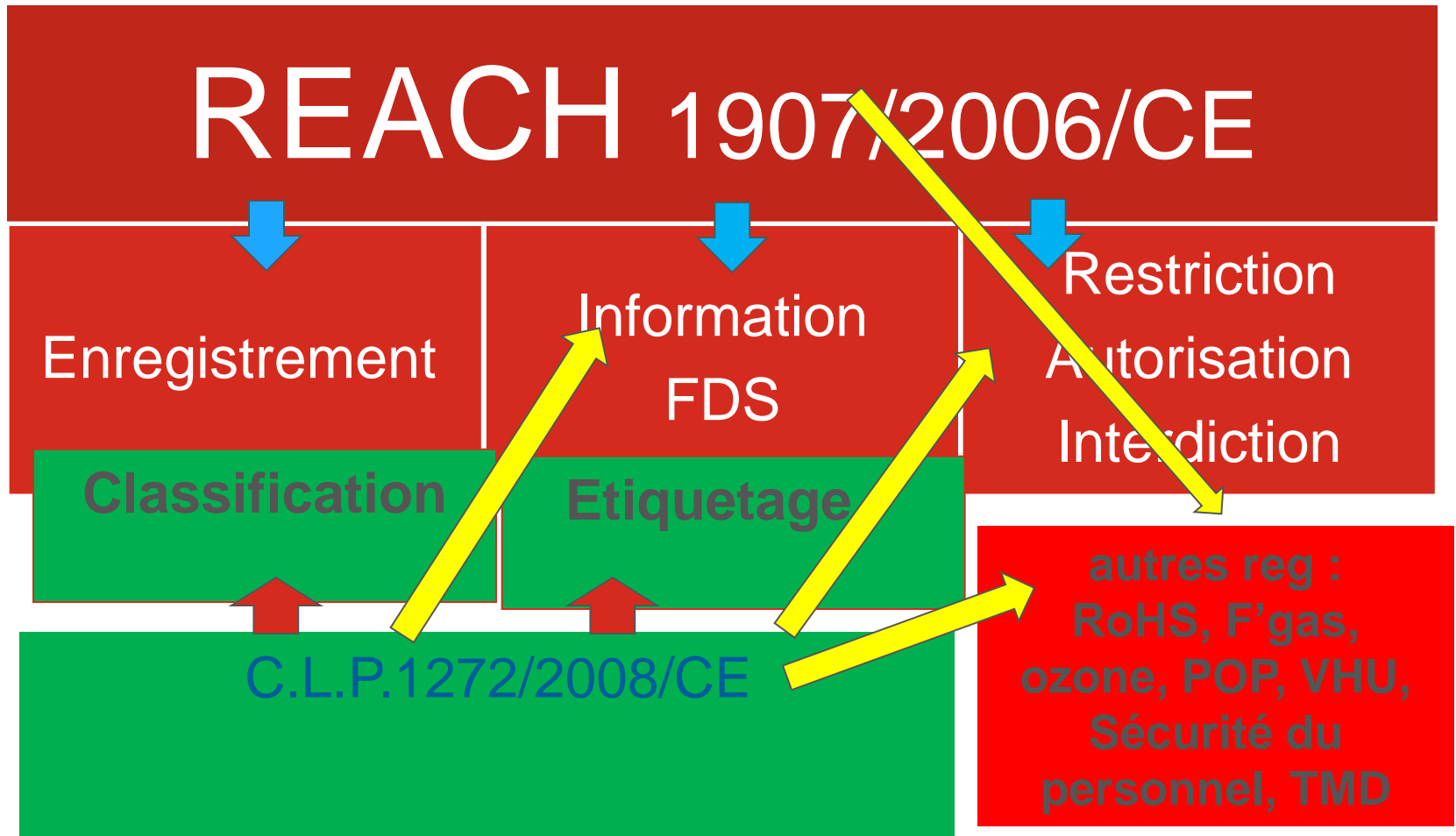
IMPACT pour les normes

- Modification de l'annexe Z qui donne la liste des exigences essentielles couvertes par la norme
 - Pas d'impact sur le contenu technique de la norme
 - Impact si la norme classe les fluides par groupe 1 ou groupe 2
- Le CEN travaille pour réduire le travail administratif de changement de l'annexe Z

Classification des fluides

- Article 9 devient article 13
- Pourquoi :
 - Changement du référentiel de classification des produits chimiques : le règlement CLP 1272/2008/CE
 - Lors de la publication de CLP, DESP a été oubliée
 - Applicable au 1er juin 2015 pour les mélanges

Bases du système EU:






CHANGEMENT CLASSIFICATION FLUIDE

- On passe de 7 risques : explosifs, extrêmement inflammables, facilement inflammables, inflammables (lorsque la température maximale admissible est à une température supérieure au point d'éclair), très toxiques, toxiques, comburants à 17 risques

DI 2014/68/EU			
Risques	Gaz	Liquide	Solide
inflammables	catégories 1 et 2	catégories 1 et 2 catégorie 3, lorsque TS > Ptéclair	catégories 1 et 2
comburants	catégorie 1	catégories 1, 2 et 3	catégories 1, 2 et 3
pyrophoriques		catégorie 1	catégorie 1
explosibles	instables ou explosibles des divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 et 1.5;		
autoréactifs	types A à F		
peroxydes organiques	types A à F		
substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables	catégories 1, 2 et 3		
toxicité aiguë par voie orale	catégories 1 et 2		
toxicité aiguë par voie cutanée	catégories 1 et 2		
toxicité aiguë par inhalation	catégories 1, 2 et 3		
toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique,	catégorie 1		



Modifications exemples

Flammable liquid



Flash point		≤ 0°C	0-21°C	21-23°C	23-55°C	55-60°C	>-60°C
Previous	Danger	F+ Extremely flammable	F Highly flammable	F Flammable			
	Picto						
	Risk phrase	R12 Extremely flammable	R11 Highly flammable	R10 Flammable :			
	PED	Classified as GROUP 1 for PED		will be in Group 1 if <i>TS < flashpoint</i>			
NEW	Hazard Class & Category	Category 1 if Boiling point ≤ 35°C			Category 3		
	Picto						
	Word	<i>Danger</i>			Warning		
	Hazard statement	H224: Extremely flammable liquid and vapour			H226: Flammable liquid and vapour		
	Hazard Class & Category	Category 2 if Boiling point > 35°C			Category 3		
	Picto						
	Word	<i>Danger</i>			Warning		
	Hazard statement	H225: Highly flammable liquid and vapour			H226: Flammable liquid and vapour		
PED	Classified as GROUP 1 for PED			will be in Group 1 if <i>TS < flashpoint</i>			

Modifications exemples

acute toxicity, ORAL

acute toxicity estimate mg/kg bodyweight		ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 25	25 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200
Previous	Danger	T+ Very Toxic		T Toxic	
	Picto				
	Risk phrase	R28 Very toxic if swallowed.		R25 Toxic if swallowed.	
	PED	Classified as GROUP 1 for PED			
NEW	Hazard Class & Category	Acute oral toxicity category 1	Acute oral toxicity category 2		
	Picto				
	Word	Danger			
	Hazard statement	H300: Fatal if swallowed			
	PED	Classified as GROUP 1 for PED			

acute toxicity, DERMAL

acute toxicity estimate mg/kg bodyweight		ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE 400	
Previous	Danger	T+ Very Toxic	T Toxic		
	Picto				
	Risk phrase	R27 Very toxic in contact with skin..	R24 Toxic in contact with skin.		
	PED	Classified as GROUP 1 for PED			
NEW	Hazard Class & Category	Acute dermal toxicity category 1	Acute dermal toxicity category 2		
	Picto				
	Word	Danger			
	Hazard statement	H310: Fatal in contact with skin			
	PED	Classified as GROUP 1 for PED			

Mentions de dangers pour le groupe 1

DANGER		DANGER	
H200	Explosif instable.	H241	Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
H201	Explosif; danger d'explosion en masse.	H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.
H202	Explosif; danger sérieux de projection	H250	S'enflamme spontanément au contact de l'air.
H203	Explosif; danger d'incendie, d'effet de souffle ou de projection.	H260	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément.
H204	Danger d'incendie ou de projection.	H261	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables.
H205	Danger d'explosion en masse en cas d'incendie.	H270	Peut provoquer ou aggraver un incendie; comburant.
H220	Gaz extrêmement inflammable.	H271	Peut provoquer un incendie ou une explosion; comburant puissant.
H221	Gaz inflammable.	H272	Peut aggraver un incendie; comburant.
H224	Liquide et vapeurs extrêmement inflammables.	H300	Mortel en cas d'ingestion.
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.	H310	Mortel par contact cutané.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.	H330	Mortel par inhalation.
H228	Matière solide inflammable.	H331	Toxique par inhalation.
H240	Peut exploser sous l'effet de la chaleur.	H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes <ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus> <indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger>.

Impact du changement

- L'Annexe VI de CLP : Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses donne la classification selon les 2 systèmes.
 - 1063 substances qui étaient dans le groupe DESP 97/23/CE
 - 126 substances sortent dans le nouveau système car classées auparavant R24 et R25
 - 34 substances rentrent dans le groupe 1 principalement peroxydes, des liquides inflammables
- **Impact est assez faible;**

Comment classer un fluide

- Prendre la FDS conforme à l'annexe II de REACH
 - Lire la section 2 de la FDS

SECTION 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classe de Risques et Code de catégorie - Règlement CE 1272/2008 (CLP)

- Dangers physiques : Gaz inflammables - Catégorie 1 - Danger - (CLP : Flam. Gas 1) - H220
Gaz sous pression - Gaz liquéfiés - Attention - (CLP : Press. Gas) - H280

Classification CE 67/548 ou CE 1999/45

: F+; R12

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement d'Étiquetage CE 1272/2008 (CLP)

- Pictogrammes de danger



- Information disponible sur le site de l'ECHA
 - <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

