I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 97/23/EF

af 29. maj 1997

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen [1],

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg [2],

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B [3], på grundlag af forligsudvalgets fælles udkast af 4. februar 1997, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

(2) for så vidt angår trykbærende udstyr, der ikke er omfattet af gældende fællesskabsret, er der, med hensyn til indhold og anvendelsesområde, forskelle mellem medlemsstaternes gældende love og administrative bestemmelser om beskyttelse af menneskers sikkerhed og sundhed samt i givet fald beskyttelse af husdyr og ejendom; der er forskel på medlemsstaternes procedurer for godkendelse og inspektion af sådant udstyr; disse forskelle kan udgøre handelshindringer inden for Fællesskabet;

(3) disse hindringer for den frie samhandel kan kun afskaffes ved harmonisering af de nationale lovgivninger; denne målsætning kan ikke gennemføres på tilfredsstillende vis af de enkelte medlemsstater; dette direktiv fastlægger kun de krav, som er nødvendige for den frie omsætning af det udstyr, det gælder for;

(4) udstyr, der udsættes for et tryk på 0,5 bar eller derunder, frembyder ingen nævneværdig risiko på grund af trykket; der bør derfor ikke være nogen hindringer for den frie omsætning af dette udstyr i Fællesskabet; nærværende direktiv finder derfor kun anvendelse på udstyr, der udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar;

(5) dette direktiv tager ligeledes sigte på enheder, der består af flere stykker trykbærende udstyr, som er samlet til et integreret og funktionelt hele; disse enheder kan gå lige fra en simpel enhed som f.eks. en trykkoger til en kompleks enhed som f.eks. en vandrørskedel; agter en fabrikant af en enhed at lade denne markedsføre og ibrugtage som sådan — og ikke dens enkelte usamlede bestanddele — skal enheden opfylde kravene i dette direktiv; dette direktiv dækker derimod ikke samling af trykbærende udstyr, der foretages på stedet af brugeren på dennes ansvar, som f.eks. industrielle anlæg;

(6) dette direktiv harmoniserer de nationale bestemmelser om trykrisici; andre risici, som sådant udstyr måtte frembyde, henhører derfor under andre direktiver, der omhandler de pågældende risici; trykbærende udstyr kan dog være en del af produkter, der er omfattet af andre direktiver, der er vedtaget med traktatens artikel 100 A som retsgrundlag; bestemmelserne i nogle af disse direktiver omhandler trykrisici; disse bestemmelser anses for tilstrækkelige til på hensigtsmæssig måde at fore-

---

[1] EFT nr. C 246 af 9. 9. 1993, s. 1, og EFT nr. C 207 af 27. 7. 1994, s. 5.

[2] EFT nr. C 52 af 19. 2. 1994, s. 10.

[3] Europa-Parlamentets udtalelse af 19. april 1994 (EFT nr. C 128 af 9. 5. 1994, s. 61), Rådets fælles holdning af 29. marts 1996 (EFT nr. C 147 af 21. 5. 1996, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 17. juli 1996 (EFT nr. C 261 af 9. 9. 1996, s. 68). Rådets afgørelse af 17. april 1997.

bygge trykrisici ved dette udstyr, hvis risikoniveauet er beskedent; sådant udstyr bør i så fald ikke omfattes af dette direktivs anvendelsesområde;

(7) transport- og trykrisici i forbindelse med trykbærende udstyr, der er omfattet af internationale konventioner, vil snarest blive behandlet i fællesskabsdirektiver baseret på disse konventioner eller i ændringer af gældende direktiver; sådant udstyr er derfor ikke omfattet af dette direktivs anvendelsesområde;

(8) visse former for trykbærende udstyr frembyder ingen nævneværdig trykrisiko, selv om det udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar; der bør derfor ikke være nogen hindringer for den frie omsætning af dette udstyr i Fællesskabet, hvis det er lovligt fremstillet eller markedsført i en medlemsstat; det er ikke nødvendigt at lade sådant udstyr omfatte af dette direktivs anvendelsesområde for at sikre dets frie omsætning, hvorfor det udtrykkeligt er udeladt;

(9) andre former for trykbærende udstyr, der udsættes for et tilladt maksimaltryk på mere end 0,5 bar og indebærer en betydelig trykrisiko, men som frit kan omsættes og desuden frembyder et passende sikkerhedsniveau, omfattes ikke af dette direktivs anvendelsesområde; dog skal sådanne undtagelser regelmæssigt efterprøves, så det kan konstateres, om der eventuelt er behov for at gribe ind på unionsplan;

(10) forskrifter, hvis formål er at fjerne tekniske handelshindringer, skal følge den nye metode, der er fastsat i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder[1], hvorefter de væsentlige krav til sikkerheden og andre samfundsmæssige krav skal defineres uden at sænke eksisterende velbegrundede beskyttelsesniveauer i medlemsstaterne; ifølge samme resolution skal det enkelte direktiv omfatte et meget stort antal produkter for at begrænse antallet af direktiver og hyppigheden af ændringer;

(11) med de eksisterende fællesskabsdirektiver om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr er der taget skridt hen imod fjernelse af handelshindringer på dette område; disse direktiver dækker dog kun i begrænset omfang den berørte sektor; Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere[2] er det første tilfælde, hvor den nye metode er blevet anvendt på trykbærende udstyr; nærværende direktiv gælder ikke for det område, der er omfattet af direktiv 87/404/EØF; senest tre år efter nærværende direktivs ikrafttræden tages der ud fra anvendelsen af direktiv 87/404/EØF stilling til, om det er nødvendigt at inkorporere dette i nærværende direktiv;

(12) rammedirektivet, Rådets direktiv 76/767/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om fælles bestemmelser for trykbeholdere og kontrolmetoder for disse[3], er fakultativt; den procedure, det fastlægger for bilateral anerkendelse af prøvning og godkendelse af trykbærende udstyr, har ikke fungeret tilfredsstillende, og der bør derfor i stedet træffes effektive fællesskabsforanstaltninger;

(13) dette direktivs anvendelsesområde bør bygge på en generel definition af udtrykket »trykbærende udstyr«, som lader muligheden for teknisk udvikling stå åben;

(14) af hensyn til det trykbærende udstyrs sikkerhed er det afgørende, at de væsentlige sikkerhedskrav overholdes; disse krav er blevet opdelt i generelle og specifikke krav til trykbærende udstyr; hensigten med de specifikke krav er at tage hensyn til bestemte typer trykbærende udstyr; visse typer trykbærende udstyr i kategori III og IV skal underkastes en afsluttende verifikation omfattende en afsluttende undersøgelse og en trykprøvning;

(15) medlemsstaterne bør kunne tillade, at der på messer vises trykbærende udstyr, som endnu ikke er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv; under demonstrationer skal der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger i medfør af de generelle sikkerhedsregler i den pågældende medlemsstat for at sikre beskyttelsen af menneskers sikkerhed;

(16) for at lette opgaven med at påvise, at udstyret er i overensstemmelse med de væsentlige krav, bør der gøres brug af de harmoniserede standarder, der udarbejdes på europæisk plan, navnlig standarder for konstruktion, fremstilling og prøvning af trykbærende udstyr, idet produkter, der er i overens-

[1] EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.

[2] EFT nr. L 220 af 8. 8. 1987, s. 48. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).

[3] EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 153. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

stemmelse med sådanne standarder, formodes også at være i overensstemmelse med de nævnte væsentlige krav; standarder, der er harmoniseret på europæisk plan, udarbejdes af private organer og skal bevare deres fakultative status; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som organer, der har kompetence til at vedtage harmoniserede standarder på grundlag af de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984;

(17) ved harmoniseret standard forstås i dette direktiv en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som et af de to ovennævnte organer eller de begge har vedtaget efter anmodning fra Kommissionen i medfør af Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter([1]) og i overensstemmelse med ovennævnte generelle retningslinjer; i standardiseringsspørgsmål er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen bistås af det udvalg, der nedsattes ved direktiv 83/189/EØF; dette udvalg lader sig om nødvendigt rådgive af tekniske eksperter;

(18) fremstilling af trykbærende udstyr kræver anvendelse af materialer, der er sikre i brug; i mangel af harmoniserede standarder kan det være nyttigt at definere egenskaberne ved materialer, der er beregnet til gentagen brug; dette sker gennem en europæisk materialegodkendelse udstedt af et af de bemyndigede organer, der har mandat hertil; materialer, der er i overensstemmelse med en sådan godkendelse, skal formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv;

(19) i betragtning af arten af den risiko, som brug af trykbærende udstyr indebærer, bør der fastlægges procedurer for vurdering af overensstemmelse med direktivernes grundkrav; disse procedurer skal udformes på grundlag af, hvor stor fare det trykbærende udstyr indebærer; for hver kategori trykbærende udstyr skal der derfor gælde en passende procedure eller foretages et valg mellem flere procedurer, som svarer til hinanden i strenghed; de valgte procedurer skal stemme overens med Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering([2]); de præciseringer, der er foretaget af disse procedurer, er begrundet i de særlige krav, trykbærende udstyr stiller til verifikationen;

(20) medlemsstaterne bør have mulighed for at bemyndige brugerinspektorater til at gennemføre visse opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen inden for rammerne af dette direktiv; dette direktiv fastlægger derfor kriterierne for medlemsstaternes godkendelse af brugerinspektorater;

(21) på de betingelser, der er fastsat i dette direktiv, kan visse procedurer for vurdering af overensstemmelse gøre det nødvendigt, at hver enkelt del undersøges og prøves af et bemyndiget organ eller et brugerinspektorat som led i den afsluttende verifikation af det trykbærende udstyr; i andre tilfælde bør det sikres, at den afsluttende verifikation kan udføres af et bemyndiget organ i form af uanmeldte besøg;

(22) trykbærende udstyr skal som hovedregel være forsynet med CE-mærkning, anbragt enten af fabrikanten eller af dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant; CE-mærkningen betyder, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med dette direktiv og andre relevante fællesskabsdirektiver, som foreskriver CE-mærkning; CE-mærkningen skal ikke anbringes på det i dette direktiv nærmere bestemte trykbærende udstyr, som kun indebærer en ringe risiko, og for hvilket godkendelsesprocedurer ikke er påkrævede;

(23) det bør være muligt for medlemsstaterne, som fastsat i traktatens artikel 100 A, at træffe foreløbige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring, ibrugtagning og anvendelse af trykbærende udstyr, når det udgør en særlig fare for menneskers sikkerhed og, i givet fald, for husdyr eller ejendom, forudsat at disse foranstaltninger undergives en fællesskabskontrolprocedure;

(24) når der træffes beslutning på grundlag af dette direktiv, skal de, som beslutningerne er rettet til, gøres opmærksomme på begrundelserne for beslutningen og på klagemulighederne;

(25) det er nødvendigt at indføre en overgangsordning, som muliggør markedsføring og ibrugtagning af trykbærende udstyr, der er fremstillet i overensstemmelse med de nationale forskrifter, der er gældende på datoen for dette direktivs ikrafttræden;

(26) kravene i bilagene bør gøres så tydelige som muligt, så det er let for alle brugere, herunder små og mellemstore virksomheder, at opfylde dem;

(27) Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen indgik den 20. december 1994 en modus vivendi vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne til retsakter vedtaget efter fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B([3]) —

([1]) EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

([2]) EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 23.

([3]) EFT nr. C 102 af 4. 4. 1996, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Anvendelsesområde og definitioner

1. Dette direktiv gælder for konstruktion, fremstilling og overensstemmelsesvurdering af trykbærende udstyr og enheder, som udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar.

2. I dette direktiv forstås ved:

2.1. »Trykbærende udstyr«: beholdere, rørsystemer, sikkerhedstilbehør og trykbærende tilbehør.

Trykbærende udstyr omfatter ligeledes eventuelle elementer, der er fastgjort til trykbærende dele, såsom flanger, studse, koblinger, understøtninger, løftekroge mv.

2.1.1.0 »Beholder«: et svøb konstrueret til opbevaring af fluida under tryk, herunder også de dertil direkte fastgjorte dele, indtil den anordning, der er beregnet til sammenkobling med andet udstyr. En beholder kan bestå af mere end ét kammer.

2.1.2. »Rørsystem«: dele til ledningssystemer, som er sammenkoblet for at indgå i et trykbærende system og er beregnet til transport af fluida. Rørsystemer omfatter bl.a. et rør eller et system af rør, rørledninger, rørtilbehør, ekspansionsmuffer, slanger og eventuelt andre trykbærende dele. Varmevekslere i form af rør til afkøling eller opvarmning af luft sidestilles med rørsystemer.

2.1.3. »Sikkerhedstilbehør«: anordninger, som skal beskytte det trykbærende udstyr mod en overskridelse af de tilladte grænser. Det omfatter:

— anordninger til direkte trykbegrænsning, som f.eks. sikkerhedsventiler, sprængplader, knækstænger, styrede sikkerhedsanordninger (CSPRS), og

— begrænsningsanordninger, som aktiverer korrektionsmidlerne eller medfører afbrydelse og/eller nedlukning, som f.eks. tryk-, temperatur- eller niveauafbrydere og »sikkerhedsrelaterede måle-, kontrol- og reguleringsanordninger (SRMCR)«.

2.1.4. »Trykbærende tilbehør«: driftsanordninger med trykbærende svøb.

2.1.5. »Enhed«: flere stykker trykbærende udstyr, som af fabrikanten er samlet til et integreret og funktionelt hele.

2.2. »Tryk«: trykket i forhold til det atmosfæriske tryk, dvs. overtrykket. Undertryk anføres derfor som et negativt tal.

2.3. »Tilladt maksimaltryk PS«: det af fabrikanten angivne maksimale tryk, som udstyret er konstrueret til.

Det anføres på et af fabrikanten nærmere foreskrevet sted. Dette skal være enten det sted, hvor beskyttelses- eller sikkerhedsanordningerne er monteret, eller den øverste del af udstyret eller, hvis disse steder ikke er egnede, ethvert andet nærmere angivet sted.

2.4. »Tilladt maksimal-/minimaltemperatur TS«: den af fabrikanten angivne maksimale/minimale temperatur, som udstyret er konstrueret til.

2.5. »Volumen V«: det indre volumen af et kammer inklusive studse indtil første sammenføjning, men eksklusive de faste indre komponenters volumen.

2.6. »Nominel dimension DN«: en numerisk størrelsesangivelse, som er fælles for alle komponenter i et rørsystem, bortset fra komponenter, som er anført med udvendig diameter eller med gevinddiameter. Det drejer sig om et afrundet tal, der kan benyttes som reference og ikke nødvendigvis er identisk med de tegningsmål, der anvendes ved fremstillingen. Det anføres som DN fulgt af et tal.

2.7. »Fluida«: alle gasser, væsker og dampe i ren tilstand samt blandinger heraf. Et fluidum kan indeholde en opslæmning af faste stoffer.

2.8. »Endelige sammenføjninger«: sammenføjninger, der kun kan adskilles ved destruktive metoder.

2.9. »Europæisk materialegodkendelse«: et teknisk dokument, der definerer egenskaberne ved materialer, der er beregnet til gentagen anvendelse ved fremstillingen af trykbærende udstyr, og som ikke er omfattet af en harmoniseret standard.

3. Følgende er ikke omfattet af dette direktiv:

3.1. Rørledninger, der omfatter et rør eller et rørsystem til transport af fluida eller stof til eller fra et (offshore- eller onshore-) anlæg, inklusive sidste afspærringsanordning, der er placeret inden for anlæggets område, herunder udstyr i tilknytning hertil, som specielt er fremstillet til rørledningerne. Denne undtagelse omfatter ikke trykbærende standardudstyr som f.eks. det, der kan findes i regulatorstationer og pumpestationer.

3.2. Net til vandforsyning, -distribution og -afløb og udstyr hertil samt tilløbskanaler som f.eks. turbinerør, tryktunneler og trykskakter til vandkraftanlæg og særligt tilbehør hertil.

3.3. Udstyr, der er omfattet af direktiv 87/404/EØF om simple trykbeholdere.

3.4. Udstyr, der er omfattet af Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler [1].

3.5. Udstyr beregnet til drift af køretøjer, der er defineret i følgende direktiver og deres bilag:

— Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil [2]

— Rådets direktiv 74/150/EØF af 4. marts 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse dele og specifikationer for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer [3]

— Rådets direktiv 92/61/EØF af 30. juni 1992 om standardtypegodkendelse af to- og trehjulede motordrevne køretøjer [4].

3.6. Udstyr, som i medfør af artikel 9 i nærværende direktiv højst ville falde ind under kategori I, og som er omhandlet i et af følgende direktiver:

— Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner [5]

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer [6]

— Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser [7]

— Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger [8]

— direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater [9]

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære [10].

3.7. Udstyr, der er omfattet af traktatens artikel 223, stk. 1, litra b).

3.8. Udstyr, som er specielt konstrueret til anvendelse inden for det nukleare område, og hvis svigt kan medføre frigivelse af radioaktivitet.

3.9. Boringskontroludstyr, der anvendes i forbindelse med efterforskning efter og udvinding af olie, gas eller jordvarme samt ved underjordisk lagring, og som er beregnet til at styre og/eller indeslutte trykket i boringen. Dette omfatter toppen af boringen (juletræet) og sikkerhedsventiler (BOP), rørsystemer og samlebeholdere samt opstrømsudstyr i forhold hertil.

3.10. Udstyr, der omfatter huse eller maskineri, hvis dimensionering, materialevalg og konstruktionsregler hovedsagelig er begrundet i krav om tilstrækkelig styrke, stivhed og stabilitet til at modstå statiske og dynamiske driftspåvirkninger eller opfylde andre specifikationer i tilknytning til udstyrets funktion, og for hvilket trykket ikke er af nævneværdig betydning i konstruktionsfasen. Det drejer sig f.eks. om:

— motorer, herunder turbiner og forbrændingsmotorer

— dampmaskiner, gas-/dampturbiner, turbogeneratorer, kompressorer, pumper og aktuatorer.

[1] EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 40. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/1/EF (EFT nr. L 23 af 28. 1. 1994, s. 28).
[2] EFT nr. L 42 af 23. 2. 1970, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 95/54/EF (EFT nr. L 266 af 8. 11. 1995, s. 1).
[3] EFT nr. L 84 af 28. 3. 1974, s. 10. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.
[4] EFT nr. L 225 af 10. 8. 1992, s. 72. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.
[5] EFT nr. L 183 af 29. 6. 1989, s. 9. Direktivet er ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).
[6] EFT nr. L 213 af 7. 9. 1995, s. 1.
[7] EFT nr. L 77 af 26. 3. 1973, s. 29. Direktivet er ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).
[8] EFT nr. L 169 af 12. 7. 1993, s. 1.
[9] EFT nr. L 196 af 26. 7. 1990, s. 15. Direktivet er ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).
[10] EFT nr. L 100 af 19. 4. 1994, s. 1.

3.11. Højovne, herunder køleudstyr, varmluftrekuperatorer, støvfiltre og røggasvaskere til højovne, samt direkte reducerende kupolovne, herunder køleudstyr, gaskonvertorer og gryder til smeltning, omsmeltning, afgasning og støbning af stål og ikke-jern-metaller.

3.12. Svøb til højspændingsudstyr som f.eks. koblingsudstyr, kontroludstyr, transformere og roterende maskiner.

3.13. Trykbærende rør, der omslutter komponenter i transmissionssystemer, som f.eks. el- og telefonkabler.

3.14. Skibe, raketter, luftfartøjer og mobile offshoreenheder samt udstyr, der er specielt bestemt til indbygning heri eller til fremdrift heraf.

3.15. Trykbærende udstyr bestående af en fleksibel kappe, f.eks. luftringe, luftpuder, bolde og balloner til spil, oppustelige fartøjer og andet lignende trykbærende udstyr.

3.16. Udstødnings- og indsugningslyddæmpere.

3.17. Flasker eller dåser til kulsyreholdige drikkevarer til konsum.

3.18. Beholdere til transport og distribution af drikkevarer, hvis produkt PS × V ikke overstiger 500 bar × liter, og hvis tilladte maksimaltryk ikke overstiger 7 bar.

3.19. Udstyr, der er omfattet af ADR-([1]), RID-([2]), IMDG-([3]) og ICAO-([4])konventionerne.

3.20. Radiatorer og rør i varmtvandsanlæg.

3.21. Beholdere til væsker med et gastryk over den pågældende væske, der ikke overstiger 0,5 bar.

Artikel 2

Markedsovervågning

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at trykbærende udstyr og enheder som defineret i artikel 1 kun markedsføres og tages i brug, såfremt de ved korrekt installering og vedligeholdelse og ved anvendelse i overensstemmelse med deres formål ikke frembyder nogen risiko for menneskers sikkerhed og sundhed og, i givet fald, for husdyr eller ejendom.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, under overholdelse af traktaten, at stille krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af personer og navnlig beskyttelsen af arbejdstagere ved anvendelsen af det pågældende trykbærende udstyr eller de pågældende enheder, såfremt der ikke derved kræves ændringer af det trykbærende udstyr eller enhederne i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer og udstillinger samt ved demonstration mv. forevises trykbærende udstyr eller enheder som defineret i artikel 1, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, såfremt det ved synlig skiltning er klart anført, at det pågældende udstyr ikke er i overensstemmelse med direktivet, og at udstyret ikke kan erhverves, før fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant har bragt det i overensstemmelse med kravene. Ved demonstration skal der i henhold til de forskrifter, den kompetente myndighed i medlemsstaten måtte have fastsat, træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af menneskers sikkerhed.

Artikel 3

Tekniske krav

1. Trykbærende udstyr, der er nævnt i stk. 1.1, 1.2, 1.3 og 1.4, skal opfylde de væsentlige krav i bilag I.

1.1. Beholdere, bortset fra dem, der er nævnt i stk. 1.2, beregnet til:

a) gasser, flydende gasser, gasser, som er opløst under tryk, dampe samt væsker, hvis damptryk ved den tilladte maksimaltemperatur er mere end 0,5 bar højere end det normale atmosfæriske tryk (1 013 mbar), i henhold til følgende minimumsgrænser:

— ved anvendelse til fluida i gruppe 1, beholdere med et volumen på mere end 1 liter og et produkt PS × V på over 25 bar × liter eller med et tryk PS på over 200 bar (bilag II, diagram 1)

— ved anvendelse til fluida i gruppe 2, beholdere med et volumen på mere end 1 liter og et produkt PS × V på over 50 bar × liter eller med et tryk PS på over 1 000 bar, samt alle bærbare ildslukkere og flasker til indåndingsapparater (bilag II, diagram 2)

b) væsker, hvis damptryk ved den tilladte maksimaltemperatur er 0,5 bar eller mindre over det

([1]) ADR: den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej.
([2]) RID: reglement for international befordring af farligt gods med jernbane.
([3]) IMDG: den internationale kodeks for søtransport af farligt gods.
([4]) ICAO: Organisationen for International Civil Luftfart.

normale atmosfæriske tryk (1 013 mbar), i henhold til følgende minimumsgrænser:

— ved anvendelse til fluida i gruppe 1, beholdere med et volumen på mere end 1 liter og et produkt PS×V på over 200 bar × liter eller med et tryk PS på over 500 bar (bilag II, diagram 3)

— ved anvendelse til fluida i gruppe 2, beholdere med et tryk PS på over 10 bar og et produkt PS×V på over 10 000 bar × liter eller med et tryk PS på over 1 000 bar (bilag II, diagram 4).

1.2. Fyret eller på anden måde opvarmet trykbærende udstyr med et volumen på mere end 2 liter, som indebærer risiko for overophedning, og som er beregnet til produktion af damp eller overhedet vand ved temperaturer på over 100 °C, samt alle trykkogere (bilag II, diagram 5).

1.3. Rørsystemer, der er beregnet til:

a) gasser, flydende gasser, gasser, som er opløst under tryk, dampe samt væsker, hvis damptryk ved den tilladte maksimaltemperatur er mere end 0,5 bar højere end det normale atmosfæriske tryk (1 013 mbar), i henhold til følgende minimumsgrænser:

— ved anvendelse til fluida i gruppe 1, rørsystemer med en DN på over 25 (bilag II, diagram 6)

— ved anvendelse til fluida i gruppe 2, rørsystemer med en DN på over 32 og et produkt PS×DN på over 1 000 bar (bilag II, diagram 7)

b) væsker, hvis damptryk ved den tilladte maksimaltemperatur er 0,5 bar eller mindre over det normale atmosfæriske tryk 1 013 mbar), i henhold til følgende minimumsgrænser:

— ved anvendelse til fluida i gruppe 1, rørsystemer med en DN på over 25 og et produkt PS×DN på over 2 000 bar (bilag II, diagram 8)

— ved anvendelse til fluida i gruppe 2, rørsystemer med et PS på over 10 bar, en DN på over 200 og et produkt PS×DN på over 5 000 bar (bilag II, diagram 9).

1.4. Sikkerhedstilbehør og trykbærende tilbehør til udstyr, der henhører under stk. 1.1, 1.2 og 1.3, uanset om sådant udstyr indgår i en enhed.

2. Enheder som defineret i artikel 1, stk. 2.1.5, som omfatter mindst ét trykbærende udstyr henhørende under stk. 1 i nærværende artikel, og som er anført i stk. 2.1, 2.2 og 2.3 i nærværende artikel, skal opfylde de væsentlige krav i bilag I.

2.1. Enheder til produktion af damp og overhedet vand ved en temperatur på over 110 °C, der omfatter mindst ét fyret eller på anden måde opvarmet trykbærende udstyr, som indebærer risiko for overophedning.

2.2. Andre enheder end de i stk. 2 nævnte, hvis fabrikanten agter at lade dem markedsføre og ibrugtage som enheder.

2.3. Uanset stk. 2 skal enheder til produktion af varmt vand ved en temperatur på 110 °C eller derunder, som får tilført fast brændsel manuelt, og hvis produkt PS×V er større end 50 bar × liter, opfylde, de væsentlige krav i punkt 2.10, 2.11, 3.4 og punkt 5, litra a) og d), i bilag I.

3. Trykbærende udstyr og/eller enheder, hvis specifikationer ikke overstiger de i stk. 1.1, 1.2, 1.3 og 2 anførte grænser, skal konstrueres og fremstilles i overensstemmelse med god teknisk praksis i en af medlemsstaterne, således at det sikres, at de kan anvendes risikofrit. Der skal følge en fyldestgørende brugervejledning med det trykbærende udstyr og/eller enhederne, som skal være mærket, således at fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant kan identificeres. Dette trykbærende udstyr og/eller disse enheder må ikke bære den særlige CE-mærkning, der er nævnt i artikel 15.

Artikel 4

Fri omsætning

1.1. Medlemsstaterne må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre markedsføring eller ibrugtagning på de af fabrikanten fastsatte vilkår af det eller de i artikel 1 omhandlede trykbærende udstyr eller enheder, hvis det/de opfylder kravene i dette direktiv og bærer CE-mærkningen, som angiver, at udstyret/enhederne har været underkastet en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 10.

1.2. Medlemsstaterne må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre markedsføring eller ibrugtagning af trykbærende udstyr eller enheder, der opfylder bestemmelserne i artikel 3, stk. 3.

2. Medlemsstater kan, i det omfang det er nødvendigt af hensyn til sikker og korrekt anvendelse af trykbærende udstyr og enheder, kræve, at de i punkt 3.3 og 3.4 i bilag I nævnte oplysninger gives på det eller de officielle fællesskabssprog, som i overensstemmelse med traktaten

kan bestemmes af den medlemsstat, hvor udstyret stilles til rådighed for slutbrugeren.

Artikel 5

Formodning om overensstemmelse

1. Trykbærende udstyr og enheder, der bærer CE-mærkningen som anført i artikel 15, og som er forsynet med EF-overensstemmelseserklæringen som omhandlet i bilag VII, formodes af medlemsstaterne at opfylde alle bestemmelserne i dette direktiv, herunder bestemmelserne om overensstemmelsesvurdering i artikel 10.

2. Trykbærende udstyr og enheder formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er anført i artikel 3, hvis de er i overensstemmelse med nationale standarder, der gennemfører harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.

3. Medlemsstaterne sørger for, at der træffes passende foranstaltninger, så arbejdsmarkedets parter på nationalt plan kan øve indflydelse på udarbejdelsen og overvågningen af de harmoniserede standarder.

Artikel 6

Det Stående Udvalg for Tekniske Standarder og Forskrifter

Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de standarder, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav i artikel 3, indbringer den pågældende medlemsstat eller Kommissionen sagen for det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 83/189/EØF, med angivelse af begrundelsen. Udvalget afgiver straks en udtalelse.

På baggrund af nævnte udvalgs udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om, om det er nødvendigt at tilbagekalde de pågældende standarder fra de i artikel 5, stk. 2, anførte publikationer.

Artikel 7

Udvalget vedrørende Trykbærende Udstyr

1. Kommissionen kan træffe alle relevante foranstaltninger for at iværksætte nedenstående bestemmelser.

Finder en medlemsstat af meget tungtvejende sikkerhedsgrunde

— at trykbærende udstyr eller en gruppe trykbærende udstyr, der er omfattet af artikel 3, stk. 3, bør falde ind under bestemmelserne i artikel 3, stk. 1, eller

— at enheder eller en gruppe enheder, der er omfattet af artikel 3, stk. 3, bør falde ind under bestemmelserne i artikel 3, stk. 2, eller

— at trykbærende udstyr eller en gruppe trykbærende udstyr som en undtagelse fra bestemmelserne i bilag II bør klassificeres i en anden kategori

indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen træffer disse foranstaltninger efter proceduren i stk. 3 i nærværende artikel.

2. Kommissionen bistås af et stående udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«, der består af repræsentanter udpeget af medlemsstaterne, og som har en repræsentant for Kommissionen som formand.

Udvalget fastlægger selv sin forretningsorden.

3. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes i medfør af stk. 1. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster, i givet fald ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til udvalgets udtalelse. Den underretter udvalget om, hvorledes den har taget hensyn til dets udtalelse.

4. Udvalget kan i forbindelse med den praktiske gennemførelse af direktivet også behandle ethvert andet spørgsmål, som formanden tager op, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.

Artikel 8

Beskyttelsesklausul

1. Konstaterer en medlemsstat, at trykbærende udstyr eller enheder som omhandlet i artikel 1, der er forsynet med CE-mærkning og bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse, vil kunne frembyde fare for menneskers sikkerhed og, i givet fald, for husdyr eller ejendom, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at trække dette udstyr eller disse enheder tilbage fra markedet, forbyde deres markedsføring og ibrugtagning eller indskrænke deres frie omsætning.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om disse foranstaltninger og anfører grundene til sin beslutning, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse skyldes:

a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er opfyldt

b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder

c) mangler ved de i artikel 5, stk. 2, nævnte standarder

d) mangler ved en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr som omhandlet i artikel 11.

2. Kommissionen holder snarest muligt samråd med de berørte parter. Konstaterer Kommissionen efter dette samråd, at foranstaltningen er berettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt de øvrige medlemsstater underretning herom.

Konstaterer Kommissionen efter dette samråd, at foranstaltningen er uberettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretning herom. Begrundes den i stk. 1 omhandlede beslutning med en mangel ved selve standarderne eller med en mangel ved de europæiske materialegodkendelser, forelægger Kommissionen, såfremt den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, straks sagen for det i artikel 6 omhandlede udvalg og indleder proceduren i artikel 6, første afsnit.

3. Er trykbærende udstyr eller enheder, der ikke er i overensstemmelse, forsynet med CE-mærkning, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sikrer sig, at medlemsstaterne holdes underrettet om forløbet og resultaterne af denne procedure.

Artikel 9

Klassificering af trykbærende udstyr

1. Det trykbærende udstyr, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, klassificeres i kategorier i overensstemmelse med bilag II; jo større risiko, jo højere kategori.

Med henblik på denne klassificering opdeles fluida i to grupper i overensstemmelse med stk. 2.1 og 2.2.

2.1. Gruppe 1 omfatter farlige fluida. Ved farlige fluida forstås stoffer og præparater som defineret i artikel 2, stk. 2, i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer([1]).

([1]) EFT nr. L 196 af 16. 8. 1967, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/69/EF (EFT nr. L 381 af 31. 12. 1994, s. 1).

Gruppe 1 omfatter fluida, der er defineret som:

— eksplosive

— yderst brandfarlige

— meget brandfarlige

— brandfarlige (hvis den tilladte maksimaltemperatur er højere end flammepunktet)

— meget giftige

— giftige

— brandnærende.

2.2. Gruppe 2 omfatter alle andre fluida, som ikke er nævnt i stk. 2.1.

3. Består en beholder af flere kamre, klassificeres den i den højeste af de kategorier, hvori de enkelte kamre klassificeres hver for sig. Indeholder et kammer flere fluida, klassificeres det efter det fluidum, der kræver den højeste kategori.

Artikel 10

Overensstemmelsesvurdering

1.1. Inden trykbærende udstyr markedsføres, skal fabrikanten underkaste hvert stykke udstyr en af de i bilag III beskrevne procedurer for overensstemmelsesvurdering efter betingelserne i denne artikel.

1.2. De procedurer for overensstemmelsesvurdering, som skal anvendes ved CE-mærkning af trykbærende udstyr, afhænger af den kategori, jf. artikel 9, hvori udstyret klassificeres.

1.3. Procedurerne for overensstemmelsesvurdering for de enkelte kategorier er følgende:

— Kategori I:

Modul A

— Kategori II:

Modul A1

Modul D1

Modul E1

— Kategori III:

Modul B1 + D

Modul B1 + F

Modul B + E

Modul B + C1

Modul H

— Kategori IV:

Modul B + D

Modul B + F

Modul G

Modul H1

1.4. Det trykbærende udstyr skal, efter fabrikantens valg, underkastes en af de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der gælder for den kategori, hvori det er klassificeret. Fabrikanten kan også vælge at anvende en af de procedurer, der gælder for en højere kategori, hvis en sådan findes.

1.5. Inden for rammerne af kvalitetssikringsprocedurerne for udstyr i kategori III og IV, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1.1, litra a), stk. 1.1, litra b), første led, og stk. 1.2, udtager det bemyndigede organ i forbindelse med uanmeldte besøg et prøveeksemplar af udstyret på fabrikationsstedet eller lageret for at foretage eller lade foretage den afsluttende verifikation i bilag I, punkt 3.2.2. Med henblik herpå skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om den påtænkte produktionsplan. Det bemyndigede organ skal gennemføre mindst to besøg i løbet af det første produktionsår.. Hyppigheden af følgende besøg fastlægges af det bemyndigede organ på grundlag af kriterierne i punkt 4.4 i det relevante modul.

1.6. I tilfælde af enkeltfremstilling af beholdere og udstyr i kategori III, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.2, under modul H-proceduren, skal det bemyndigede organ foretage eller lade foretage den afsluttende verifikation i bilag I, punkt 3.2.2 for hver enhed. Med henblik herpå skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om den påtænkte produktionsplan.

2. De i artikel 3, stk. 2, nævnte enheder underkastes en global overensstemmelsesvurdering, som omfatter:

a) enhedens enkelte trykbærende bestanddele, jf. artikel 3, stk. 1, hvis de ikke tidligere har været underkastet separat overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning; den vurderingsprocedure, der gælder for den kategori, hvori den enkelte bestanddel er klassificeret, skal anvendes

b) indpasningen af de forskellige dele i enheden, jf. punkt 2.3, 2.8 og 2.9 i bilag I; den vurderingsprocedure, der gælder for det højest klassificerede af det pågældende udstyr, bortset fra sikkerhedstilbehør, skal anvendes

c) enhedens beskyttelse mod overskridelse af de tilladte driftsgrænser, jf. punkt 2.10 og 3.2.3 i bilag I; den vurderingsprocedure, der gælder for det højest klassificerede af det udstyr, der skal beskyttes, skal anvendes.

3. Uanset stk. 1 og 2 kan de kompetente myndigheder, når det er berettiget, tillade markedsføring og ibrugtagning på den pågældende medlemsstats område af trykbærende udstyr og enheder som omhandlet i artikel 1, stk. 2, for hvilke procedurerne i stk. 1 og 2 i nærværende artikel ikke har været anvendt, og hvis anvendelse har eksperimentel interesse.

4. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingen udfærdiges på det eller de officielle fællesskabssprog, som i overensstemmelse med traktaten kan bestemmes af den medlemsstat, hvor det for gennemførelsen af disse procedurer ansvarlige organ er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

Artikel 11

Europæisk materialegodkendelse

1. Den i artikel 1, stk. 2.9, definerede europæiske materialegodkendelse udstedes af et af de i artikel 12 omhandlede bemyndigede organer, som er særligt udpeget til denne opgave, på begæring af en eller flere fabrikanter af materialer eller udstyr. Det bemyndigede organ fastlægger og udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger, eller lader dem udføre, for at kunne attestere materialetypernes overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv; drejer det sig om materialer, som inden den 29. november 1999 er godkendt som sikre i brug, tager det bemyndigede organ hensyn til eksisterende data, når denne overensstemmelse skal attesteres.

2. Inden det bemyndigede organ udsteder en europæisk materialegodkendelse, underretter det medlemsstaterne og Kommissionen og meddeler dem de relevante oplysninger. En medlemsstat eller Kommissionen kan inden for en frist på tre måneder forelægge sagen for det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 83/189/EØF, med angivelse af begrundelsen. I så fald afgiver udvalget en hasteudtalelse.

Det bemyndigede organ udsteder den europæiske materialegodkendelse, idet det i givet fald tager hensyn til nævnte udvalgs udtalelse og de fremsatte bemærkninger.

3. En kopi af den europæiske materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr sendes til medlemsstaterne, de bemyndigede organer og Kommissionen. Kommissionen offentliggør og ajourfører i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en fortegnelse over de europæiske materialegodkendelser.

4. Materialer, der er anvendt ved fremstillingen af trykbærende udstyr, og som er i overensstemmelse med europæiske materialegodkendelser, hvis referencer er of-

fentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I.

5. Det bemyndigede organ, som har udstedt den europæiske materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr, inddrager godkendelsen, hvis det konstaterer, at denne ikke burde have været udstedt, eller hvis materialetypen er omfattet af en harmoniseret standard. Det underretter straks de andre medlemsstater, de bemyndigede organer og Kommissionen om enhver inddragelse af en godkendelse.

Artikel 12

Bemyndigede organer

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at gennemføre procedurerne i artikel 10 og 11, samt hvilke specifikke opgaver organerne er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen forudgående har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en fortegnelse over de bemyndigede organer, deres identifikationsnumre og de opgaver, de er bemyndiget til at udføre. Den påser, at denne fortegnelse ajourføres.

2. Medlemsstaterne anvender kriterierne i bilag IV ved udpegelsen af organerne. Organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, anses for at opfylde de tilsvarende kriterier i bilag IV.

3. En medlemsstat, som har bemyndiget et organ, skal inddrage bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2.

Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om alle tilfælde, hvor en bemyndigelse inddrages.

Artikel 13

Godkendte tredjepartsorganer

1. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater, hvilke tredjepartsorganer de har godkendt til at udføre de i punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I omhandlede opgaver.

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en fortegnelse over de godkendte organer samt de opgaver, de har godkendelse til at udføre. Den påser, at denne fortegnelse ajourføres.

2. Medlemsstaterne anvender kriterierne i bilag IV ved godkendelsen af organerne. Organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, anses for at opfylde de tilsvarende kriterier i bilag IV.

3. En medlemsstat, som har godkendt et organ, skal inddrage godkendelsen, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2.

Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om alle tilfælde, hvor en godkendelse inddrages.

Artikel 14

Brugerinspektorater

1. Uanset bestemmelserne om de bemyndigede organers opgaver kan medlemsstaterne tillade, at trykbærende udstyr eller enheder som omhandlet i artikel 1, som af et brugerinspektorat, der er udpeget efter kriterierne i stk. 8, er vurderet at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, markedsføres og ibrugtages på deres område.

2. En medlemsstat, der har udpeget et brugerinspektorat efter de i denne artikel omhandlede kriterier, må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre markedsføring eller ibrugtagning på de betingelser, der er fastsat i denne artikel, af trykbærende udstyr eller enheder, som af et brugerinspektorat, der er udpeget af en anden medlemsstat efter de i denne artikel omhandlede kriterier, er vurderet at være i overensstemmelse.

3. Trykbærende udstyr og enheder, hvis overensstemmelse er blevet vurderet af et brugerinspektorat, må ikke forsynes med CE-mærkning.

4. Sådant trykbærende udstyr og sådanne enheder må kun anvendes i virksomheder, der drives af den gruppe, som brugerinspektoratet er en del af. Gruppen anvender en fælles sikkerhedspolitik med hensyn til de tekniske specifikationer for konstruktion, fremstilling, kontrol, vedligeholdelse og anvendelse af det trykbærende udstyr og enhederne.

5. Brugerinspektoraterne handler udelukkende for den gruppe, de er en del af.

6. Ved overensstemmelsesvurderinger skal brugerinspektoraterne anvende procedurerne i modul A1, C1, F og G i bilag III.

7. Medlemsstaterne underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, hvilke brugerinspektorater de godkender, hvilke opgaver disse har fået pålagt, samt for hver enkelt af dem en liste over de virksomheder, der opfylder bestemmelserne i stk. 4.

8. Ved udpegningen af brugerinspektorater anvender medlemsstaterne kriterierne i bilag V og sikrer sig, at den gruppe, brugerinspektoratet er en del af, anvender de kriterier, der er omhandlet i stk. 4, andet punktum.

9. En medlemsstat, som har bemyndiget et brugerinspektorat, inddrager bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at det ikke længere opfylder de kritierer, der er omhandlet i stk. 8. Den underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

10. Denne artikels virkninger overvåges af Kommissionen og vurderes tre år efter den i artikel 20, stk. 3, nævnte dato. Med henblik herpå sender medlemsstaterne Kommissionen alle relevante oplysninger om gennemførelsen af denne artikel. Denne vurdering kan vedlægges ethvert forslag til ændring af dette direktiv.

Artikel 15

CE-mærkning

1. CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med modellen i bilag VI.

CE-mærkningen skal følges af det i artikel 12, stk. 1, omhandlede identifikationsnummer for det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrolfasen.

2. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan udslettes, på

— alt det i artikel 3, stk. 1, omhandlede trykbærende udstyr, og

— alle de i artikel 3, stk. 2, nævnte enheder

der er færdige eller så vidt færdige, at det er muligt at foretage den afsluttende verifikation, jf. bilag I, punkt 3.2.

3. Det er ikke nødvendigt at anbringe en CE-mærkning på hver enkelt trykbærende bestanddel, der udgør en enhed som omhandlet i artikel 3, stk. 2. De enkelte trykbærende bestanddele, der allerede er CE-mærket, når de indbygges i helheden, bevarer denne mærkning.

4. Er det trykbærende udstyr eller enheden omfattet af andre direktiver, som dækker andre aspekter, og som også foreskriver CE-mærkning, angiver CE-mærkningen, at det trykbærende udstyr eller enheden også formodes at være i overensstemmelse med disse andre direktiver.

Hvis et eller flere af disse direktiver i en overgangsperiode overlader valget af ordning til fabrikanten, angiver CE-mærkningen dog kun overensstemmelse med de direktiver, som fabrikanten har valgt at anvende. I sådanne tilfælde anføres henvisningerne til disse direktiver som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* i de dokumenter, beskrivelser eller anvisninger, som direktiverne kræver, og som ledsager det trykbærende udstyr eller enhederne.

5. Det er forbudt at anbringe en mærkning på trykbærende udstyr eller enheder, hvis den kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning og udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på trykbærende udstyr og enheder, hvis dette ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller letlæselig.

Artikel 16

Uberettiget CE-mærkning

Medmindre andet er fastsat i artikel 8, gælder følgende:

a) konstaterer en medlemsstat, at en CE-mærkning er anbragt uberettiget, er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant forpligtet til at sørge for, at produktet bringes i overensstemmelse med bestemmelserne om CE-mærkning, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, medlemsstaten fastsætter

b) opfylder produktet fortsat ikke kravene, skal medlemsstaten efter procedurerne i artikel 8 træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

Artikel 17

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at tilskynde de myndigheder, der har ansvaret for dette direktivs gennemførelse, til at samarbejde og give hinanden og Kommissionen oplysninger for at medvirke til, at direktivet fungerer hensigtsmæssigt.

Artikel 18

Afgørelser om afslag eller begrænsninger

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører, at markedsføring og ibrugtagning af trykbærende udstyr eller enheder begrænses, eller som indeholder krav om tilbagetrækning fra markedet, skal nøje begrundes. Afgørelsen meddeles snarest muligt den berørte part med angivelse af klagemulighederne i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat og klagefristerne i forbindelse hermed.

Artikel 19

Ophævelse

Bestemmelserne i artikel 22 i direktiv 76/767/EØF anvendes ikke længere fra den 29. november 1999 for så vidt angår trykbærende udstyr og enheder, der er omfattet af nærværende direktiv.

Artikel 20

Gennemførelse og overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 29. maj 1999 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen derom.

De i første afsnit nævnte love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser fra den 29. november 1999.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne skal tillade markedsføring af trykbærende udstyr og enheder, som opfylder de bestemmelser, der gælder på deres område den dag, dette direktiv iværksættes, indtil den 29. maj 2002, og ibrugtagning af dette trykbærende udstyr og disse enheder efter denne dato.

Artikel 21

Direktivets adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. maj 1997.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
J. M. GIL-ROBLES	A. JORRITSMA LEBBINK
Formand	*Formand*

BILAG I

VÆSENTLIGE SIKKERHEDSKRAV

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER

1. De forpligtelser for trykbærende udstyr, der følger af de væsentlige krav i dette bilag, finder ligeledes anvendelse på enheder, når der foreligger en tilsvarende risiko.

2. De væsentlige krav i dette direktiv er bindende. De forpligtelser, der følger af disse væsentlige krav, finder kun anvendelse, når den pågældende risiko er til stede for det omhandlede trykbærende udstyr i forbindelse med anvendelse af det under forhold, som fabrikanten med rimelighed kan forudse.

3. Fabrikanten skal foretage en risikoanalyse for at identificere de risici i forbindelse med hans udstyr, der skyldes trykket; udstyret skal derefter konstrueres og fremstilles under hensyn til denne analyse.

4. De væsentlige krav skal fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til den aktuelle teknik og praksis på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med et højt beskyttelsesniveau hvad angår sundhed og sikkerhed.

1. GENERELT

1.1. Trykbærende udstyr skal konstrueres, fremstilles og prøves og i givet fald udstyres og installeres på en sådan måde, at det er sikkert, når det tages i brug efter fabrikantens anvisninger eller under forhold, der med rimelighed kan forudses.

1.2. Ved valget af de bedst egnede løsninger skal fabrikanten anvende følgende principper i den anførte rækkefølge:

— fjerne eller mindske risici, så vidt dette med rimelighed kan lade sig gøre

— anvende passende beskyttelsesforanstaltninger over for de risici, som ikke kan fjernes

— i givet fald oplyse brugerne om tilbageværende risici og angive, om det er nødvendigt at træffe særlige, egnede afhjælpende forholdsregler i forbindelse med installation og/eller brug.

1.3. Er der kendte eller forudselige risici forbundet med forkert brug af det trykbærende udstyr, skal det konstrueres således, at faren ved en sådan forkert brug udelukkes; kan dette ikke lade sig gøre, skal det på hensigtsmæssig vis angives, at det pågældende trykbærende udstyr ikke må bruges på denne måde.

2. KONSTRUKTION

2.1. **Generelt**

Trykbærende udstyr skal konstrueres korrekt under hensyntagen til alle relevante faktorer for at sikre, at udstyret fungerer sikkert i hele dets tilsigtede levetid.

Konstruktionen omfatter passende sikkerhedskoefficienter, der bygger på almindelige metoder, som er kendt for at operere med passende sikkerhedsmargener for konsekvent at forebygge enhver form for svigt.

2.2. **Konstruktion med henblik på tilstrækkelig styrke**

2.2.1. Trykbærende udstyr skal konstrueres til at kunne klare belastninger, der svarer til dets tilsigtede anvendelse, og til andre driftsforhold, der med rimelighed kan forudses. Der skal især tages hensyn til følgende faktorer:

— indre/ydre tryk

— omgivende temperatur og driftstemperatur

— statisk tryk og vægt af indhold under drifts- og prøvningsforhold

— belastning fra trafik, vind og jordskælv

— reaktionskræfter og -momenter, som skyldes understøtning, fastgørelse, rørsystemer mv.

— korrosion og erosion, materialetræthed m.m.

— nedbrydning af ubestandige fluida.

Forskellige belastninger, som kan forekomme samtidigt, skal tages i betragtning under hensyn til sandsynligheden for, at de optræder samtidigt.

2.2.2. Konstruktionen skal med henblik på at sikre en tilstrækkelig styrke baseres på følgende:

— som hovedregel en beregningsmetode som beskrevet i punkt 2.2.3 og om nødvendigt suppleret med en eksperimental konstruktionsmetode som beskrevet i punkt 2.2.4, eller

— en eksperimental konstruktionsmetode uden beregninger som beskrevet i punkt 2.2.4, når produktet af det tilladte maksimaltryk PS og volumenet V er mindre end 6 000 bar × liter, eller produktet af PS×DN er mindre end 3 000 bar.

2.2.3. *Beregningsmetode*

a) Indeslutning af tryk og andre belastningsaspekter

De tilladte spændinger for trykbærende udstyr skal være begrænset under hensyn til de svigt, der med rimelighed kan forudses under driftsforholdene. Der skal med henblik herpå anvendes sikkerhedsfaktorer, som gør det muligt fuldstændigt at fjerne enhver usikkerhed, der skyldes fremstillingen, de faktiske anvendelsesbetingelser, spændingerne, beregningsmetoderne samt materialets egenskaber og adfærd.

Disse beregningsmetoder skal omfatte tilstrækkelige sikkerhedsmargener, som i det relevante omfang skal være i overensstemmelse med forskrifterne i punkt 7.

Ovennævnte bestemmelser kan opfyldes ved anvendelse af en af følgende metoder, om nødvendigt som supplement til eller kombineret med en anden metode:

— konstruktion ved hjælp af formler

— konstruktion ved hjælp af analyse

— konstruktion ved hjælp af brudmekanik.

b) Styrke

Der skal anvendes hensigtsmæssige konstruktionsberegninger for at fastslå det pågældende trykbærende udstyrs styrke.

Navnlig skal følgende overholdes:

— de dimensionerende tryk må ikke være mindre end de tilladte maksimaltryk og skal tage hensyn til statisk og dynamisk tryk af indhold samt nedbrydningen af ubestandige fluida. Er en beholder opdelt i adskilte trykindesluttende kamre, skal skillevæggen konstrueres på grundlag af forskellen mellem det højest mulige tryk i et kammer og det lavest mulige tryk i det tilstødende kammer

— de dimensionerende temperaturer skal indbefatte passende sikkerhedsmargener

— der skal ved konstruktionen tages behørigt hensyn til alle de mulige temperatur- og trykkombinationer, som kan forekomme samtidigt under de driftsforhold, der med rimelighed kan forudses for det pågældende trykbærende udstyr

— de maksimale spændinger og højeste spændingskoncentrationer skal holdes inden for forsvarlige grænser

— beregningerne af trykindeslutningen skal foretages på grundlag af de relevante værdier for materialeegenskaberne, der bygger på dokumenterede data, under hensyntagen til de bestemmelser, der er fastsat i punkt 4, samt til relevante sikkerhedsfaktorer. Afhængigt af omstændighederne skal der tages hensyn til følgende materialeegenskaber:

  — flydespænding 0,2 % eller, efter forholdene, 1 % spænding ved dimensionerende temperatur

  — trækstyrke

  — tidsafhængig styrke, dvs. krybestyrke

  — materialetræthedsdata

  — Youngs modul (elasticitetsmodul)

  — plastisk tøjning af passende omfang

  — slagstyrke

  — brudsejhed

— der skal anvendes passende svejsekoefficienter på materialeegenskaberne, afhængigt f.eks. af arten af den ikke-destruktive prøvning, materialesammenføjningernes egenskaber og de driftsforhold, der forudsættes

— der skal ved konstruktionen tages behørigt hensyn til alle former for nedbrydning, der med rimelighed kan forudses (f.eks. korrosion, krybning og materialetræthed) i forbindelse med den anvendelse, det trykbærende udstyr er beregnet til. Der skal i de instruktioner, der er nævnt i punkt 3.4, gøres opmærksom på bestemte konstruktionsforhold, som er relevante for udstyrets levetid, f.eks.:

  — for krybning: teoretisk antal driftstimer ved bestemte temperaturer

  — for materialetræthed: teoretisk antal cyklusser ved bestemte spændingsniveauer

  — for korrosion: teoretisk korrosionstillæg.

c) Stabilitetsforhold

Giver den beregnede vægtykkelse ikke en tilfredsstillende strukturstabilitet, træffes der passende modforholdsregler under hensyn til risici under transport og håndtering.

2.2.4. *Eksperimentel konstruktionsmetode*

Det trykbærende udstyrs konstruktion kan, helt eller delvist, godkendes gennem et prøvningsprogram udført på et repræsentativt udvalg af udstyret eller udstyrstypen.

Prøvningsprogrammet skal være klart defineret før prøvningerne samt være godkendt af det bemyndigede organ, der har ansvaret for konstruktionsvurderingsmodulet, når et sådant findes.

Der skal i programmet være fastsat prøvningsbetingelser og kriterier for godkendelse og afslag. De nøjagtige værdier for det afprøvede trykbærende udstyrs væsentlige dimensioner og de grundlæggende materialers egenskaber skal foreligge inden prøvningen.

Om nødvendigt skal det trykbærende udstyrs kritiske områder under prøvningerne kunne observeres med dertil indrettede, tilstrækkeligt præcise instrumenter til måling af deformationer og spændinger.

Prøvningsprogrammet skal omfatte:

a) En trykprøvning til kontrol af, om det trykbærende udstyr ved et tryk, der sikrer en nærmere fastsat sikkerhedsmargen i forhold til det tilladte maksimaltryk, hverken fremviser nogen lækage af betydning eller deformation over en bestemt grænse.

   Prøvningstrykket fastsættes under hensyntagen til forskellene mellem værdierne for de geometriske specifikationer og materialerne, målt under prøvningsforhold, og de for konstruktionen tilladte værdier; der tages også hensyn til forskellen mellem prøvnings- og konstruktionstemperaturerne

b) ved risiko for krybning eller materialetræthed, prøvninger heraf, hvis indhold fastsættes under hensyn til de for det trykbærende udstyr påtænkte driftsbetingelser, f.eks. varighed af drift ved nærmere fastsatte temperaturer og antal cyklusser ved nærmere fastsatte spændingsniveauer

c) om nødvendigt supplerende prøvninger af andre faktorer knyttet til de særlige omstændigheder, der sigtes til under punkt 2.2.1, som f.eks. korrosion og udefra kommende belastninger.

2.3. **Bestemmelser til sikring af forsvarlig håndtering og drift**

Det trykbærende udstyr skal fungere på en sådan måde, at der ikke foreligger nogen med rimelighed forudselig risiko ved at betjene det. Opmærksomheden skal efter omstændighederne navnlig være henvendt på:

— åbne- og lukkeanordningerne

— farlige emissioner fra overtryksventiler

— anordninger til hindring af fysisk adgang, medens der er over- eller undertryk

— overfladetemperatur under hensyn til den forudsatte anvendelse

— nedbrydning af ubestandige fluida.

Navnlig skal trykbærende udstyr med aftagelige dæksler være forsynet med en automatisk eller manuel anordning, hvormed brugeren uden besvær kan sikre sig, at det ikke er forbundet med fare

at åbne. Kan sådanne dæksler åbnes hurtigt, skal det trykbærende udstyr desuden være udstyret med en anordning, der forhindrer åbning, så længe fluidumets tryk eller temperatur udgør en fare.

2.4. **Undersøgelsesmetoder**

a) Det trykbærende udstyr skal være konstrueret på en sådan måde, at alle nødvendige sikkerhedsundersøgelser kan foretages.

b) Det er vigtigt, at der er mulighed for at konstatere det trykbærende udstyrs indvendige tilstand, når dette er nødvendigt for at sikre, at det vedvarende er sikkert, f.eks. adgangsåbninger, som giver fysisk adgang til det trykbærende udstyrs indre, således at den nødvendige inspektion kan foretages sikkert og ergonomisk.

c) Andre metoder til kontrol af det trykbærende udstyrs sikkerhedstilstand kan anvendes:

— når udstyret er for småt til, at der kan opnås fysisk adgang til dets indre, eller

— når åbning af udstyret kan beskadige dets indre, eller

— når det er påvist, at det stof, udstyret indeholder, er uskadeligt for det materiale, det er lavet af, og at ingen anden nedbrydningsproces med rimelighed kan forudses.

2.5. **Tømning og udluftning**

Trykbærende udstyr skal på hensigtsmæssig vis kunne tømmes og udluftes, når det er nødvendigt for:

— at skadelige virkninger som for eksempel vandslag, vakuumkollaps, korrosion og ukontrollerede kemiske reaktioner kan undgås. Alle faser af drift og prøvning, navnlig trykprøvning, skal tages i betragtning

— at udstyret risikofrit kan rengøres, inspiceres og vedligeholdes.

2.6. **Korrosion eller andre kemiske påvirkninger**

Når det er nødvendigt, skal der dimensioneres med tilstrækkelig margen for eller tilvejebringes tilstrækkelig beskyttelse mod korrosion eller andre kemiske påvirkninger under behørigt hensyn til den forudsatte og med rimelighed forudselige anvendelse.

2.7. **Slid**

Kan der forekomme alvorlige erosions- eller slidforhold, skal der træffes passende modforholdsregler, således:

— at virkningen heraf minimeres ved hensigtsmæssig konstruktion, f.eks. ekstra godstykkelse, eller ved brug af foring eller beklædning

— at det bliver muligt at udskifte de mest påvirkede dele

— at der i de i punkt 3.4 nævnte instruktioner gøres opmærksom på, hvilke foranstaltninger der kræves for at sikre vedvarende forsvarlig anvendelse.

2.8. **Enheder**

Enheder skal konstrueres således:

— at de dele, der skal samles, er pålidelige og egnede til driftsbetingelserne

— at der er sørget for hensigtsmæssig integration af alle dele og hensigtsmæssig sammenføjning.

2.9. **Bestemmelser om påfyldning og tømning**

Trykbærende udstyr skal om nødvendigt konstrueres og forsynes med passende tilbehør eller forberedes for påmontering heraf på en sådan måde, at påfyldning og tømning kan ske på forsvarlig vis, navnlig med henblik på følgende risici:

a) ved påfyldning:

— risiko for, at udstyret overfyldes eller sættes under for højt tryk, navnlig under hensyn til påfyldningsgraden og til damptrykket ved referencetemperaturen

— ustabilitet i det trykbærende udstyr

b) ved tømning: risiko for, at der sker ukontrolleret udstrømning af tryksatte fluida

c) ved påfyldning og tømning: til- og frakoblingsrisici.

2.10. **Beskyttelse mod overskridelse af de tilladte grænser for trykbærende udstyr**

Kan der med rimelighed forudses forhold, hvorunder de tilladte grænser kan overskrides, skal det trykbærende udstyr forsynes med eller forberedes for tilslutning af passende sikringsanordninger, medmindre beskyttelsen varetages af andre sikringsanordninger, der er integreret i enheden.

Det konkrete udstyr eller den konkrete enhed samt de forhold, hvorunder det/den skal fungere, er bestemmende for, hvilken anordning eller kombination af anordninger der er passende.

Sikringsanordninger og kombinationer heraf omfatter:

a) sikkerhedstilbehør, jf. artikel 1, stk. 2.1.3

b) efter forholdene, passende overvågningsanordninger, som f.eks. indikatorer og/eller alarmer, som gør det muligt at gribe ind enten automatisk eller manuelt for at holde det trykbærende udstyr inden for de tilladte grænser.

2.11. **Sikkerhedstilbehør**

2.11.1. *Sikkerhedstilbehør skal:*

— konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er pålideligt og egnet til de tilsigtede driftsbetingelser, og det skal i givet fald tage hensyn til de krav, som vedligeholdelse og prøvning af anordningerne stiller

— være uafhængigt af andre funktioner, medmindre dets sikkerhedsfunktion ikke kan påvirkes af disse

— overholde konstruktionsprincipper, der sikrer en hensigtsmæssig og pålidelig beskyttelse. Disse principper omfatter bl.a. fejlsikkerhed, redundans, diversitet og selvovervågning.

2.11.2. *Trykbegrænsende anordninger*

Disse anordninger skal være konstrueret således, at trykket ikke permanent overstiger det tilladte maksimaltryk PS; et kortvarigt overtryk kan dog almindeligvis tillades i overensstemmelse med forskrifterne i punkt 7.3, hvis det er hensigtsmæssigt.

2.11.3. *Temperaturovervågningsanordninger*

Anordningerne skal af sikkerhedsgrunde have en tilfredsstillende reaktionstid, som skal passe til målefunktionen.

2.12. **Ekstern brand**

Trykbærende udstyr skal om nødvendigt konstrueres og, efter forholdene, forsynes med passende tilbehør eller forberedes for påmontering heraf, således at kravene om begrænsning af følgerne af ekstern brand opfyldes; der skal herved navnlig tages hensyn til den anvendelse, udstyret er beregnet til.

3. FREMSTILLING

3.1. **Fremstillingsprocedurer**

Fabrikanten skal sikre, at konstruktionsfasens specifikationer udføres kompetent ved anvendelse af hensigtsmæssige metoder og relevante procedurer, navnlig med henblik på følgende.

3.1.1. *Tildannelse af bestanddele*

Tildannelsen af bestanddele (f.eks. formning og affasning) må ikke medføre defekter, revner eller ændringer i de mekaniske egenskaber, som kan forringe det trykbærende udstyrs sikkerhed.

3.1.2. *Endelig sammenføjning*

Endelige sammenføjninger og tilstødende områder må hverken på overfladen eller indvendigt udvise fejl, der kan forringe det trykbærende udstyrs sikkerhed.

De endelige sammenføjningers egenskaber skal svare til minimumsspecifikationerne for de materialer, der samles, medmindre andre værdier for tilsvarende egenskaber specielt har været anvendt i konstruktionsberegningerne.

For trykbærende udstyr skal endelige sammenføjninger af dele, som bidrager til udstyrets trykbærende egenskaber, samt dele, der er fastgjort direkte herpå, udføres af personale med de fornødne kvalifikationer og efter fagligt korrekte metoder.

Metoderne og personalet skal for så vidt angår trykbærende udstyr i kategori II, III og IV godkendes af et kompetent tredjepartsorgan, som efter fabrikantens valg enten er:

— et bemyndiget organ eller

— et tredjepartsorgan, der er godkendt af en medlemsstat, jf. artikel 13.

For at kunne foretage disse godkendelser foretager den pågældende tredjepart de undersøgelser og prøvninger, som er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, eller tilsvarende undersøgelser og prøvninger.

3.1.3. *Ikke-destruktive prøvninger*

Ikke-destruktiv kontrol af trykbærende udstyrs endelige sammenføjninger skal udføres af personale med de fornødne kvalifikationer. For så vidt angår trykbærende udstyr i kategori III og IV skal personalet være godkendt af et tredjepartsorgan, der er godkendt af en medlemsstat i medfør af artikel 13.

3.1.4. *Varmebehandling*

Er der risiko for, at fremstillingsprocessen vil ændre materialeegenskaberne så meget, at det trykbærende udstyrs integritet svækkes, skal der benyttes en egnet varmebehandling på et passende stadium i fremstillingsprocessen.

3.1.5. *Sporbarhed*

Der skal fastsættes og opretholdes hensigtsmæssige procedurer, således at materialerne i de dele af udstyret, der bidrager til trykindeslutningen, med egnede midler kan identificeres fra modtagelsen, gennem produktionen og indtil den afsluttende prøvning af det fremstillede trykbærende udstyr.

3.2. **Afsluttende verifikation**

Trykbærende udstyr skal underkastes afsluttende verifikation som beskrevet i det følgende.

3.2.1. *Afsluttende undersøgelse*

Trykbærende udstyr skal underkastes en afsluttende visuel undersøgelse, ligesom medfølgende dokumentation skal kontrolleres, for at fastslå, om kravene i dette direktiv er overholdt. Der kan tages hensyn til kontrol foretaget under fremstillingen. Hvis det af sikkerhedsmæssige grunde er nødvendigt, foretages den afsluttende undersøgelse både indvendigt og udvendigt på alle udstyrets dele, om nødvendigt under fremstillingsprocessen (f.eks. hvis disse dele ikke mere er tilgængelige ved den afsluttende undersøgelse).

3.2.2. *Trykprøvning*

Den afsluttende verifikation af det trykbærende udstyr skal omfatte en prøvning af trykindeslutningen, normalt i form af en hydrostatisk trykprøvning ved et tryk, der, når det er relevant, mindst svarer til den i punkt 7.4 fastsatte værdi.

For seriefremstillet kategori I-udstyr kan denne prøvning foretages på statistisk grundlag.

Hvis hydrostatisk trykprøvning er skadelig eller ikke kan udføres, kan der gennemføres andre godkendte prøvninger. For så vidt angår andre prøvninger end hydrostatisk trykprøvning skal supplerende foranstaltninger som f.eks. ikke-destruktiv prøvning eller andre metoder af tilsvarende validitet tages i anvendelse inden disse prøvninger.

3.2.3. *Kontrol af sikkerhedsudstyret*

For enheder omfatter den afsluttende verifikation ligeledes en kontrol af sikkerhedstilbehøret for at fastslå, om kravene i punkt 2.10 er fuldstændig opfyldt.

3.3. **Mærkning**

Foruden den i artikel 15 nævnte CE-mærkning skal der fremlægges følgende oplysninger:

a) for alt trykbærende udstyr:

— navn og adresse for eller anden identifikation af fabrikanten og i givet fald dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant

— fremstillingsår

— identifikation af det trykbærende udstyr efter art, f.eks. type, identifikation af serie eller parti samt løbenummer

— væsentlige tilladte øvre og nedre grænser

b) afhængigt af, hvilken type trykbærende udstyr det drejer sig om, yderligere oplysninger, som er påkrævede af hensyn til en sikkerhedsmæssigt forsvarlig installation, drift eller anvendelse samt, efter forholdene, vedligeholdelse og periodisk inspektion, som f.eks.:

— det trykbærende udstyrs volumen V i liter

— rørsystemets nominelle dimension DN

— det anvendte prøvningstryk PT i bar, samt dato

— sikkerhedsanordningens indstillingstryk i bar

— det trykbærende udstyrs ydelse i kW

— forsyningsspændingen i V (volt)

— den forudsatte anvendelse

— påfyldningsgraden i kg/liter

— den største påfyldningsmasse i kg

— taramassen i kg

— produktgruppen

c) om nødvendigt skal der anbringes advarsler på det trykbærende udstyr, som gør opmærksom på de former for forkert brug, der erfaringsmæssigt forekommer.

CE-mærkningen og de påkrævede oplysninger skal anføres på selve udstyret eller på en dataplade, som er solidt fastgjort på det, med følgende undtagelser:

— passende dokumentation kan i givet fald anvendes i stedet for gentagen mærkning af individuelle dele som f.eks. rørkomponenter, der er beregnet til samme enhed. Dette gælder CE-mærkning og anden mærkning som omhandlet i dette bilag

— er det trykbærende udstyr for småt, som det f.eks. kan være tilfældet med tilbehør, kan de under litra b) nævnte oplysninger anføres på en etiket, der er fastgjort til det pågældende udstyr

— en etiket eller andre hensigtsmæssige midler kan benyttes til at oplyse om, hvilken masse der skal påfyldes, og til at give de under litra c) nævnte advarsler, forudsat at etiketten forbliver læselig i den relevante periode.

3.4. **Driftsinstruktioner**

a) Ved markedsføringen skal trykbærende udstyr ledsages af en relevant brugsanvisning, der indeholder alle oplysninger, som er af betydning for sikkerheden, vedrørende:

— montering, herunder samling af forskellige dele af trykbærende udstyr

— ibrugtagning

— anvendelse

— vedligeholdelse, herunder brugerinspektion.

b) Brugsanvisningen skal indeholde de oplysninger, der er anført på det trykbærende udstyr i henhold til punkt 3.3, bortset fra løbenummeret, og skal i givet fald ledsages af den tekniske dokumentation samt de tegninger og skemaer, der er nødvendige for forståelsen af brugsanvisningen.

c) Brugsanvisningen skal i givet fald ligeledes gøre opmærksom på farerne ved forkert brug, jf. punkt 1.3, og på de særlige konstruktionsmæssige karakteristika, jf. punkt 2.2.3.

4. MATERIALER

De materialer, der benyttes til fremstilling af trykbærende udstyr, skal være egnede til formålet i hele udstyrets påregnede levetid, medmindre de forudsættes udskiftet.

Svejse- og andre sammenføjningsmaterialer skal kun opfylde de relevante krav i punkt 4.1, punkt 4.2, litra a), og punkt 4.3, første afsnit, på tilfredsstillende vis både individuelt og i sammenføjningen.

4.1. Materialer til trykbærende dele skal opfylde følgende krav:

a) de skal have egenskaber, der er hensigtsmæssige under alle driftsbetingelser, der med rimelighed kan forudses, samt under alle prøvningsforhold, og de skal bl.a. have tilstrækkelig duktilitet og sejhed. Hvor det er relevant, skal disse materialers egenskaber overholde kravene i punkt 7.5. Endvidere skal der navnlig foretages en hensigtsmæssig udvælgelse af materialerne for at forebygge eventuelt sprødbrud; hvis det af særlige grunde er nødvendigt at benytte skørt materiale, skal der træffes egnede forholdsregler

b) de skal være tilstrækkeligt modstandsdygtige mod kemiske påvirkninger fra det fluidum, der findes i det trykbærende udstyr; de kemiske og fysiske egenskaber, der er en forudsætning for driftssikkerheden, må ikke blive påvirket signifikant i udstyrets påregnede levetid

c) de må ikke påvirkes signifikant af ældning

d) de skal være egnede til de forudsatte forarbejdningsprocesser

e) de skal udvælges på en sådan måde, at signifikante negative virkninger undgås, når forskellige materialer sammenføjes.

4.2. a) Fabrikanten af det trykbærende udstyr skal på passende måde angive de værdier, der er nødvendige for de i punkt 2.2.3 omhandlede konstruktionsberegninger og de i punkt 4.1 omhandlede væsentlige egenskaber ved materialerne og betingelserne for deres anvendelse.

b) I den tekniske dokumentation giver fabrikanten oplysninger om, på hvilken af følgende måder materialeforskrifterne i dette direktiv er overholdt:

— ved anvendelse af materialer i overensstemmelse med harmoniserede standarder

— ved anvendelse af materialer til trykbærende udstyr, for hvilke der er udstedt europæisk materialegodkendelse i overensstemmelse med artikel 11

— ved særskilt materialevurdering.

c) For trykbærende udstyr i kategori III og IV skal den i punkt b), tredje led, omhandlede særskilte vurdering foretages af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for procedurerne i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af det trykbærende udstyr.

4.3. Fabrikanten af det trykbærende udstyr skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre sig, at det anvendte materiale er i overensstemmelse med de stillede krav. Navnlig skal der for alle materialer foreligge dokumenter udstedt af materialefabrikanten, som attesterer opfyldelsen af et givet krav.

Attesteringen af de trykbærende hovedbestanddele i kategori II-, III- og IV-udstyr skal have form af en attest, der omfatter særskilt produktkontrol.

Har en materialefabrikant et egnet kvalitetsstyringssystem, som er certificeret af et kompetent organ, der er etableret i Fællesskabet, og for hvilket der er foretaget en særlig materialemæssig vurdering, formodes de attester, fabrikanten udsteder, at godtgøre, at de relevante krav i dette punkt er opfyldt.

SPECIFIKKE KRAV TIL VISSE FORMER FOR TRYKBÆRENDE UDSTYR

For det trykbærende udstyr, der er omfattet af punkt 5 og 6, gælder, foruden kravene i punkt 1-4, følgende krav:

5. FYRET ELLER PÅ ANDEN MÅDE OPVARMET TRYKBÆRENDE UDSTYR, DER FREMBYDER RISIKO FOR OVEROPHEDNING, JF. ARTIKEL 3, STK. 1

Dette trykbærende udstyr omfatter:

— udstyr til produktion af damp eller overhedet vand som omhandlet i artikel 3, stk. 1.2, f.eks. fyrede damp- eller hedtvandskedler, overhedere og genopvarmningskedler, spildvarmekedler, affaldsforbrændingskedler, elektrisk opvarmede kedler med elektrode eller af dyppekogertypen, trykkogere samt tilbehør til disse og, efter forholdene, deres systemer til fødevandsbehandling og brændselstilførsel

— procesopvarmningsudstyr til andet end damp og overhedet vand, der henhører under artikel 3, stk. 1.1, f.eks. forvarmere til kemiske og andre lignende processer, trykbærende levnedsmiddelforarbejdningsudstyr.

Dette trykbærende udstyr skal konstrueres og fremstilles således, at risikoen for et signifikant udslip på grund af overophedning undgås eller begrænses mest muligt. Efter omstændighederne skal navnlig følgende sikres:

a) der skal forefindes passende beskyttelsesanordninger, der begrænser funktionsparametre som f.eks. varmetilførsel, varmeafgivelse og i relevante tilfælde fluidumniveau, således at enhver risiko for lokal og generel overophedning undgås

b) der skal forefindes prøveudtagningssteder, når dette er nødvendigt for at vurdere fluidumegenskaberne, så enhver risiko for aflejringer og/eller korrosion undgås

c) der skal træffes tilstrækkelige forholdsregler for at eliminere risici for skader på grund af aflejringer

d) restvarme skal kunne bortledes forsvarligt efter afbrydelse

e) der skal træffes foranstaltninger til at undgå, at der ophober sig farlige koncentrationer af antændelige blandinger af brændbare stoffer og luft, og at der forekommer flammetilbageslag.

6. RØRSYSTEMER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 3, STK. 1.3

Ved konstruktion og fremstilling skal følgende sikres:

a) risikoen for overbelastning på grund af uacceptable frie bevægelser eller for store kræfter, som påvirker flanger, forbindelsesstykker, bælge eller slanger, skal begrænses på forsvarlig vis ved hjælp af f.eks. understøtning, indspænding, forankring, opretning og forspænding

b) er der mulighed for kondensering af gasformige fluida indvendigt i rør, skal lavtliggende steder kunne drænes og renses for aflejringer, så skader på grund af vandslag og korrosion undgås

c) der skal tages behørigt hensyn til mulige skader på grund af turbulens og hvirveldannelse. De relevante dele af punkt 2.7 finder anvendelse

d) der skal tages behørigt hensyn til risikoen for materialetræthed på grund af vibrationer i rør

e) indeholder udstyret fluida af gruppe 1, skal der være passende muligheder for at isolere aftapningsrør, der udgør en væsentlig risiko på grund af deres dimensioner

f) risikoen for utilsigtet tømning skal minimeres; aftapningsstederne skal markeres tydeligt på den permanente side med oplysning om det indeholdte fluidum

g) nedgravede rørs og rørledningers position og linjeføring skal i det mindste være anført i den tekniske dokumentation for at lette sikker vedligeholdelse, inspektion og reparation.

7. SÆRLIGE KVANTITATIVE KRAV FOR VISSE FORMER FOR TRYKBÆRENDE UDSTYR

Følgende bestemmelser anvendes som hovedregel. Når de ikke anvendes, herunder i de tilfælde, hvor materialer ikke nævnes specifikt, og hvor der ikke anvendes harmoniserede standarder, skal fabrikanten godtgøre, at der er truffet passende foranstaltninger til at opnå et tilsvarende samlet sikkerhedsniveau.

Dette punkt udgør en integrerende del af bilag I. Bestemmelserne i dette punkt supplerer de væsentlige krav i punkt 1-6 for det trykbærende udstyr, de finder anvendelse på.

7.1. Tilladte spændinger

7.1.1. *Symboler*

$R_{e/t}$, flydespændingen, betegner værdien ved den dimensionerende temperatur af henholdsvis:

— den øvre flydespænding for et materiale, der har en nedre og en øvre flydespænding

— den konventionelle 1,0 % spænding for austenitisk stål og ikke-legeret aluminium

— den konventionelle 0,2 % spænding for de øvrige tilfælde.

$R_{m/20}$ angiver minimumstrækstyrken ved 20 °C.

$R_{m/t}$ angiver trækstyrken ved den dimensionerende temperatur.

7.1.2. Den tilladte generelle membranspænding for overvejende statiske belastninger og for temperaturer uden for den skala, hvor der optræder betydelige krybningsfænomener, må ikke være højere end den laveste af følgende værdier, afhængigt af det anvendte materiale:

— for ferritisk stål, herunder normaliseret (normaliseret valset) stål, men ikke finkornsstål og stål, som har undergået en særlig varmebehandling, $\frac{2}{3}$ af $R_{e/t}$ og $\frac{5}{12}$ af $R_{m/20}$

— for austenitisk stål:

— hvis brudforlængelsen er over 30 %, $\frac{2}{3}$ af $R_{e/t}$

— hvis brudforlængelsen er over 35 %, $\frac{5}{6}$ af $R_{e/t}$ og $\frac{1}{3}$ af $R_{m/t}$

— for ikke-legeret eller lavtlegeret støbestål, $\frac{10}{19}$ af $R_{e/t}$ og $\frac{1}{3}$ af $R_{m/20}$

— for aluminium, $\frac{2}{3}$ af $R_{e/t}$

— for aluminiumslegeringer, undtagen udskillelseshærdbare legeringer, $\frac{2}{3}$ af $R_{e/t}$ og $\frac{5}{12}$ af $R_{m/20}$.

7.2. **Svejsekoefficienter**

For sammensvejsninger må svejsekoefficienten højst have følgende værdi:

— for udstyr, der udsættes for destruktiv og ikke-destruktiv kontrol, der gør det muligt at kontrollere, at samtlige svejsninger er fri for betydelige fejl: 1

— for udstyr, der udsættes for ikke-destruktiv stikprøvekontrol: 0,85

— for udstyr, der ikke udsættes for anden ikke-destruktiv kontrol end visuel inspektion: 0,7.

Om nødvendigt kan der også tages hensyn til belastningstypen og svejsningens mekaniske og teknologiske egenskaber.

7.3. **Trykbegrænsende anordninger, navnlig til trykbeholdere**

Det i punkt 2.11.2 omhandlede kortvarige overtryk må højst være på 10 % af det tilladte maksimaltryk.

7.4. **Hydrostatisk prøvningstryk**

For trykbeholdere skal trykket ved den i punkt 3.2.2 omhandlede hydrostatiske prøvning svare til den højeste af følgende værdier:

— enten den maksimale belastning, udstyret kan tåle under drift under hensyn til dets tilladte maksimaltryk og dets tilladte maksimaltemperatur, ganget med koefficienten 1,25

— eller det tilladte maksimaltryk ganget med koefficienten 1,43.

7.5. **Materialernes egenskaber**

Medmindre der kræves andre værdier på grund af andre kriterier, som der skal tages hensyn til, anses stål for at have tilstrækkelig duktilitet til at overholde bestemmelserne i punkt 4.1, litra a), hvis dets brudforlængelse ved en trækprøve, som gennemføres efter normerne, mindst er på 14 %, og hvis dets kærvslagstyrke på prøveobjekt ISO V mindst er på 27 J ved en prøvningstemperatur på højst 20 °C, dog ikke over den laveste foreskrevne driftstemperatur.

BILAG II

OVERENSSTEMMELSESVURDERING (DIAGRAMMER)

1. Henvisningen i diagrammerne til modulkategorier dækker over følgende:

   I = modul A

   II = modul A1, D1, E1

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

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

2. Sikkerhedstilbehør som defineret i artikel 1, stk. 2.1.3, og omhandlet i artikel 3, stk. 1.4, klassificeres i kategori IV. Som en undtagelse herfra kan sikkerhedstilbehør, der er fremstillet til specifikt udstyr, dog klassificeres i samme kategori som det udstyr, det skal beskytte.

3. Trykbærende tilbehør som defineret i artikel 1, stk. 2.1.4, og omhandlet i artikel 3, stk. 1.4, klassificeres efter:

   — dets tilladte maksimaltryk PS, og

   — dets egenvolumen V eller eventuelt dets nominelle dimension DN, og

   — den fluidumgruppe, det er beregnet til

   og det tilsvarende diagram for beholdere og rørsystemer finder anvendelse ved fastsættelsen af kategorien for overensstemmelsesvurdering.

   Hvis både volumen og nominel dimension lægges til grund, jf. andet led, klassificeres det trykbærende tilbehør i den højeste af de to kategorier.

4. Grænselinjerne i nedenstående diagrammer for overensstemmelsesvurdering angiver den øvre grænse for hver kategori.

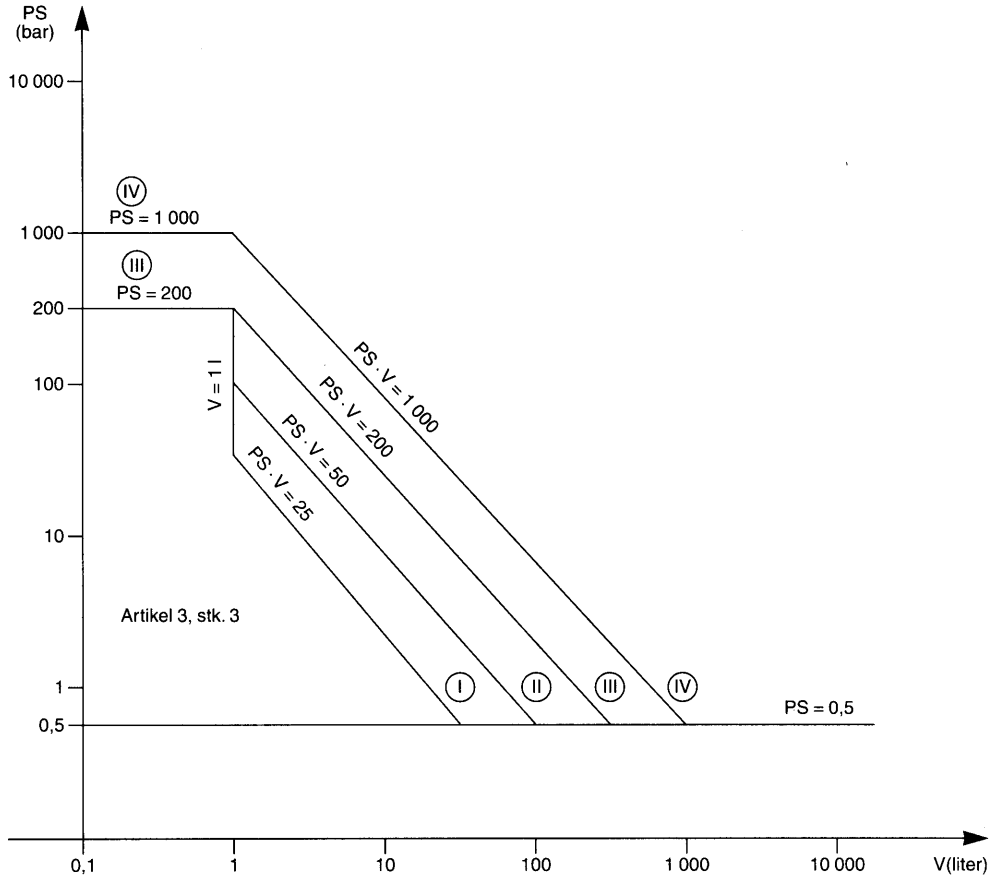


Diagram 1

Beholdere omhandlet i artikel 3, stk. 1.1, litra a), første led

Som en undtagelse skal beholdere, der er beregnet til ubestandige gasser, og som efter ovenstående diagram ellers falder ind under kategori I eller II, klassificeres i kategori III.

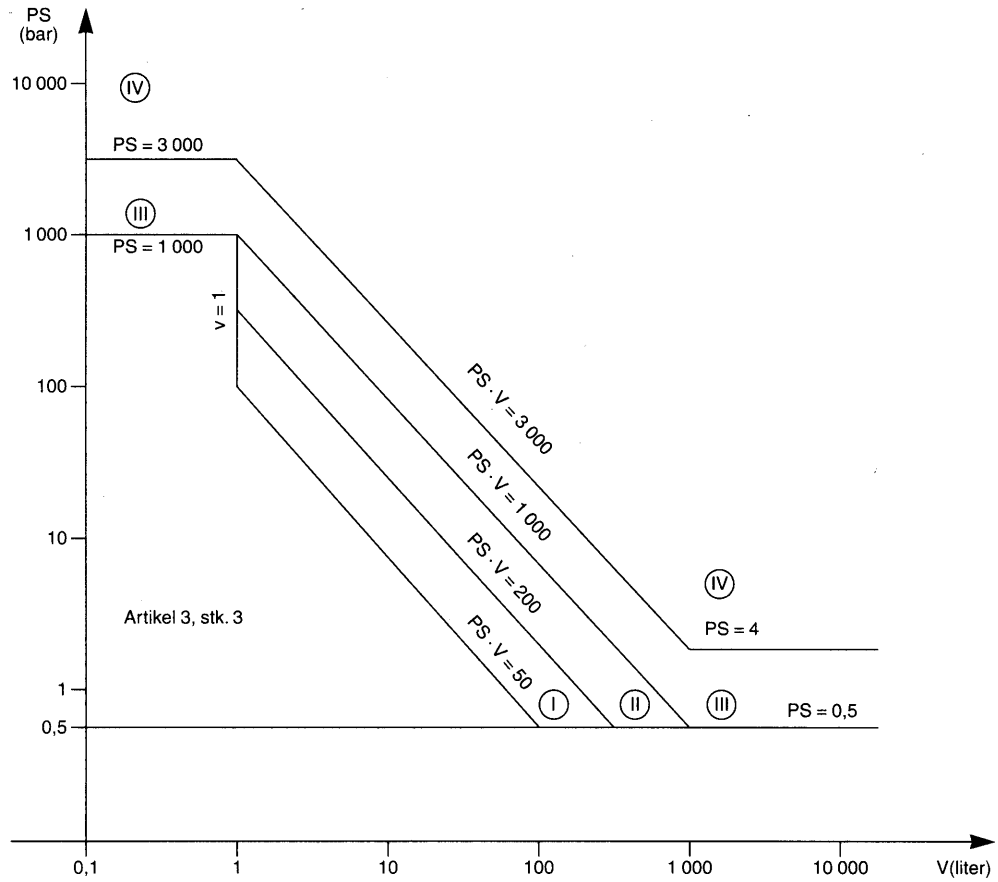


Diagram 2

Beholdere omhandlet i artikel 3, stk. 1.1, litra a), andet led

Som en undtagelse skal bærbare ildslukkere og flasker til indåndingsapparater mindst klassificeres i kategori III.

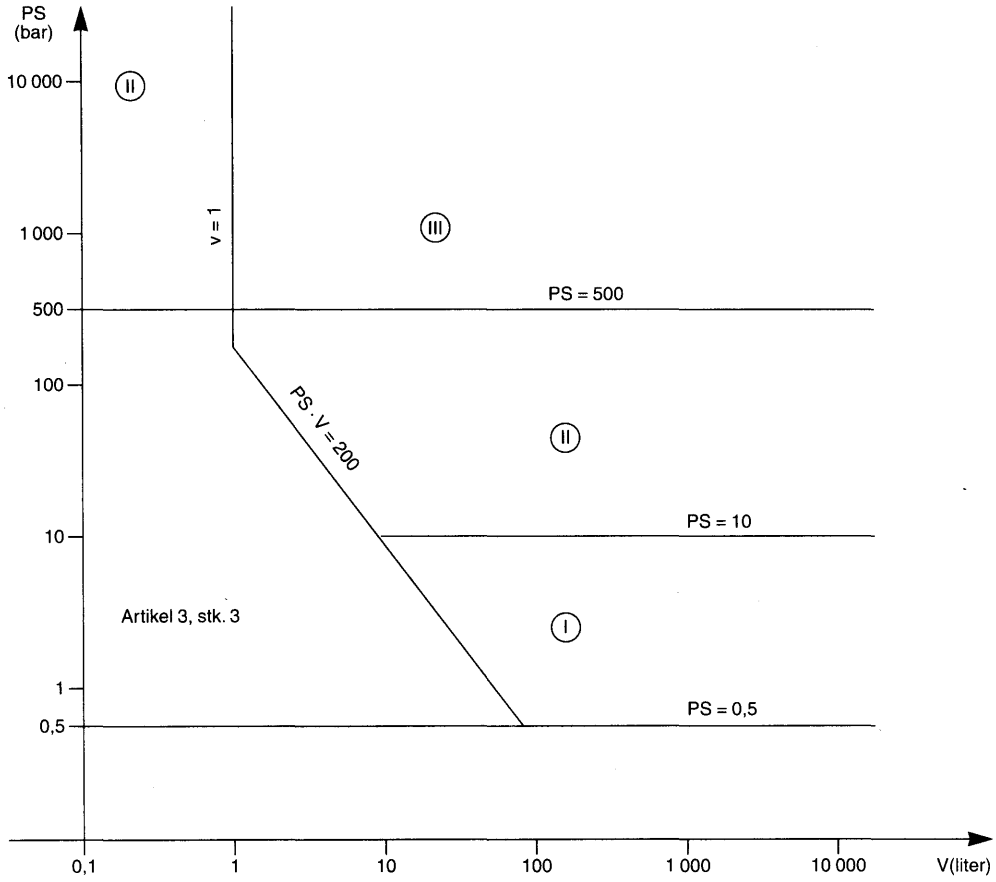


Diagram 3

Beholdere omhandlet i artikel 3, stk. 1.1, litra b), første led

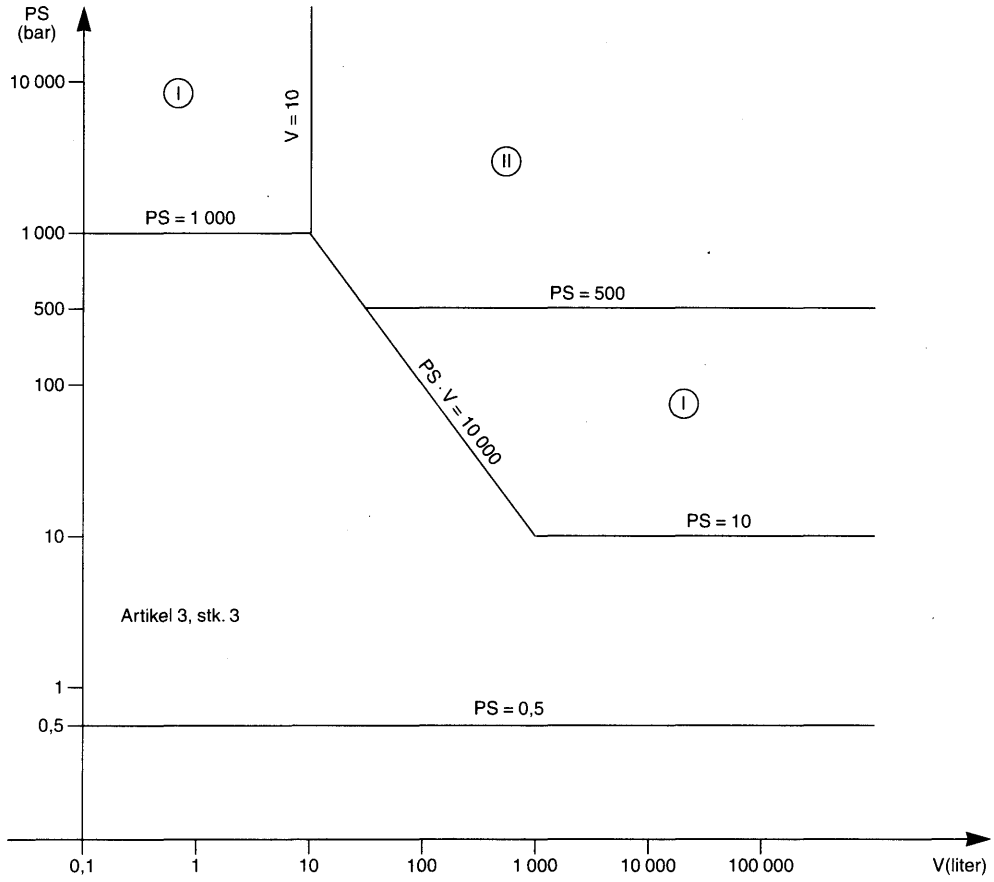


Diagram 4

Beholdere omhandlet i artikel 3, stk. 1.1, litra b), andet led

Som en undtagelse skal de enheder til produktion af varmt vand, der henvises til i artikel 3, stk. 2.3, enten underkastes en konstruktionsafprøvning (modul B1) for at kontrollere, om de opfylder de væsentlige krav i punkt 2.10, 2.11, 3.4 og punkt 5, litra a) og d), i bilag I, eller omfattes af et system for fuld kvalitetssikring (modul H).

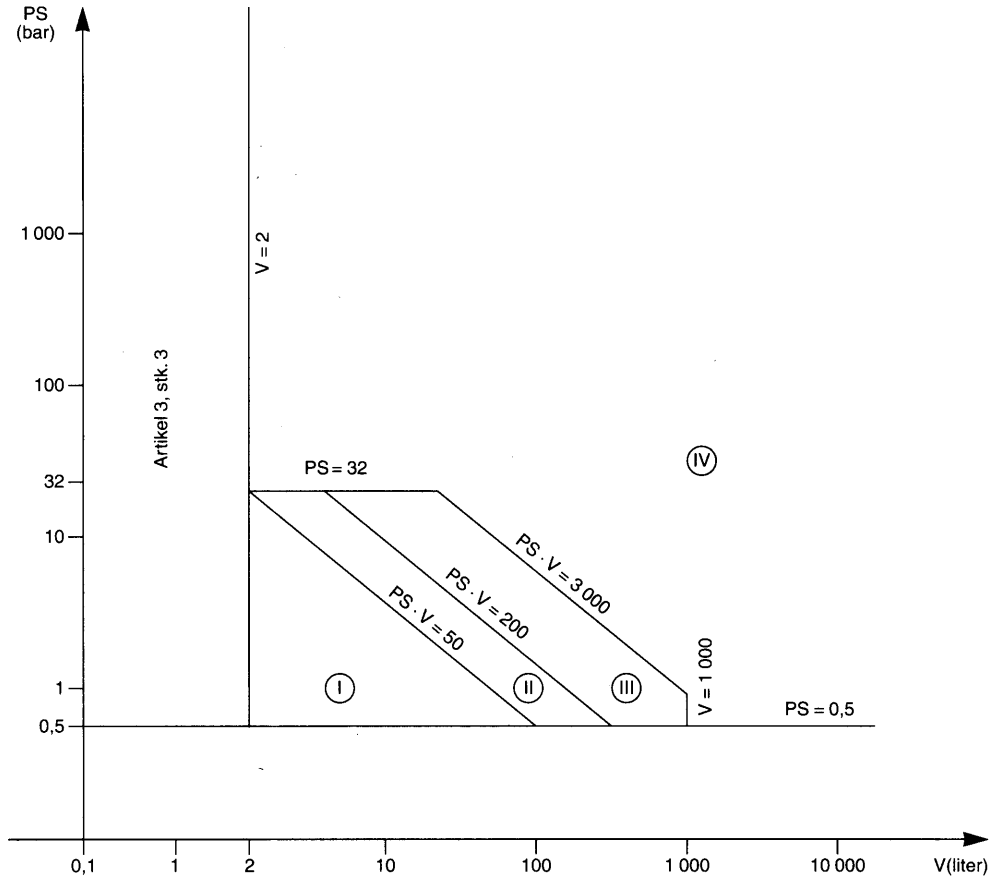


Diagram 5

Trykbærende udstyr omhandlet i artikel 3, stk. 1.2

Som en undtagelse skal trykkogere underkastes en konstruktionskontrol efter en procedure, som mindst svarer til et af modulerne i kategori III.

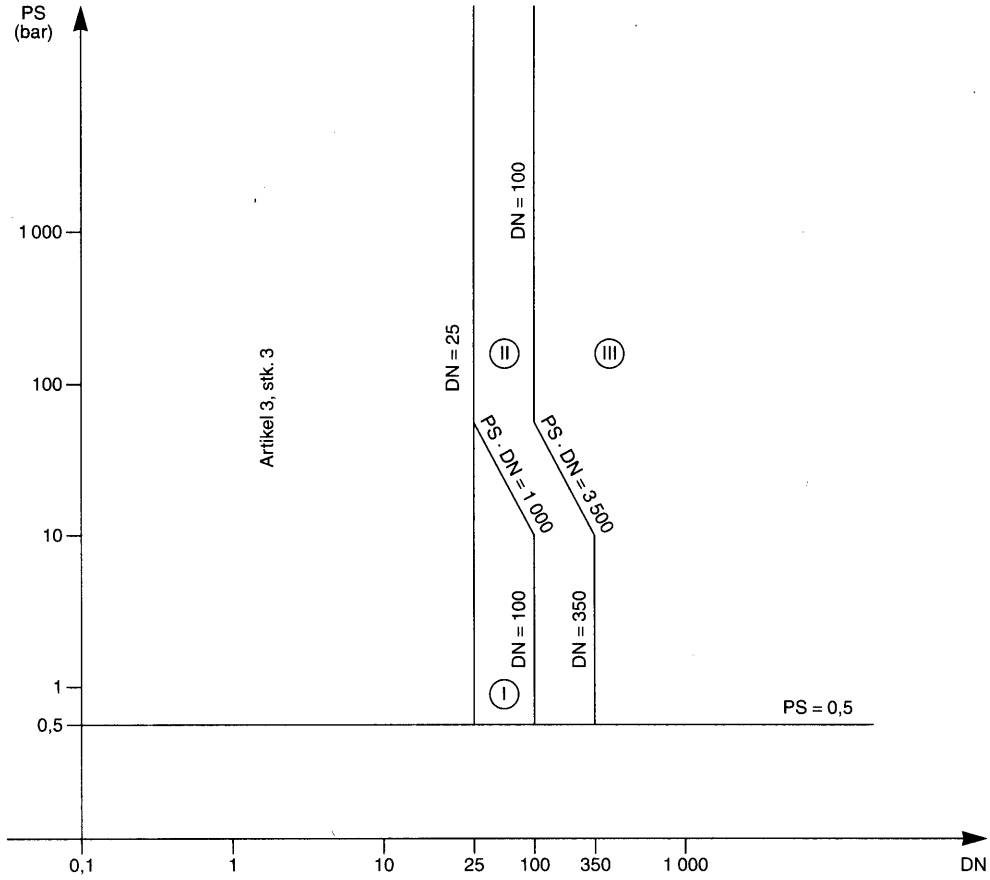


Diagram 6

Rørsystemer omhandlet i artikel 3, stk. 1.3, litra a), første led

Som en undtagelse skal rørsystemer, der er beregnet til ubestandige gasser, og som efter ovenstående diagram ellers falder ind under kategori I eller II, klassificeres i kategori III.

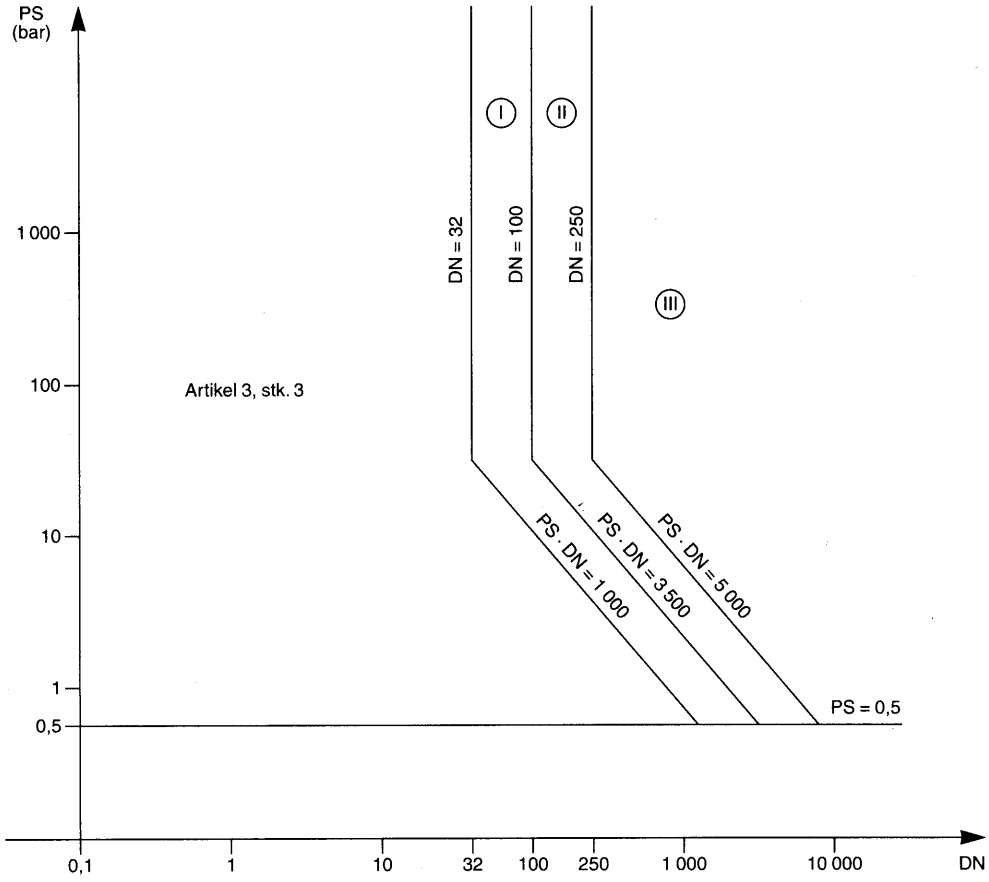


Diagram 7

Rørsystemer omhandlet i artikel 3, stk. 1.3, litra a), andet led

Som en undtagelse skal rørsystemer, som indeholder fluida med en temperatur på over 350 °C, og som efter diagram 7 ellers falder ind under kategori II, klassificeres i kategori III.

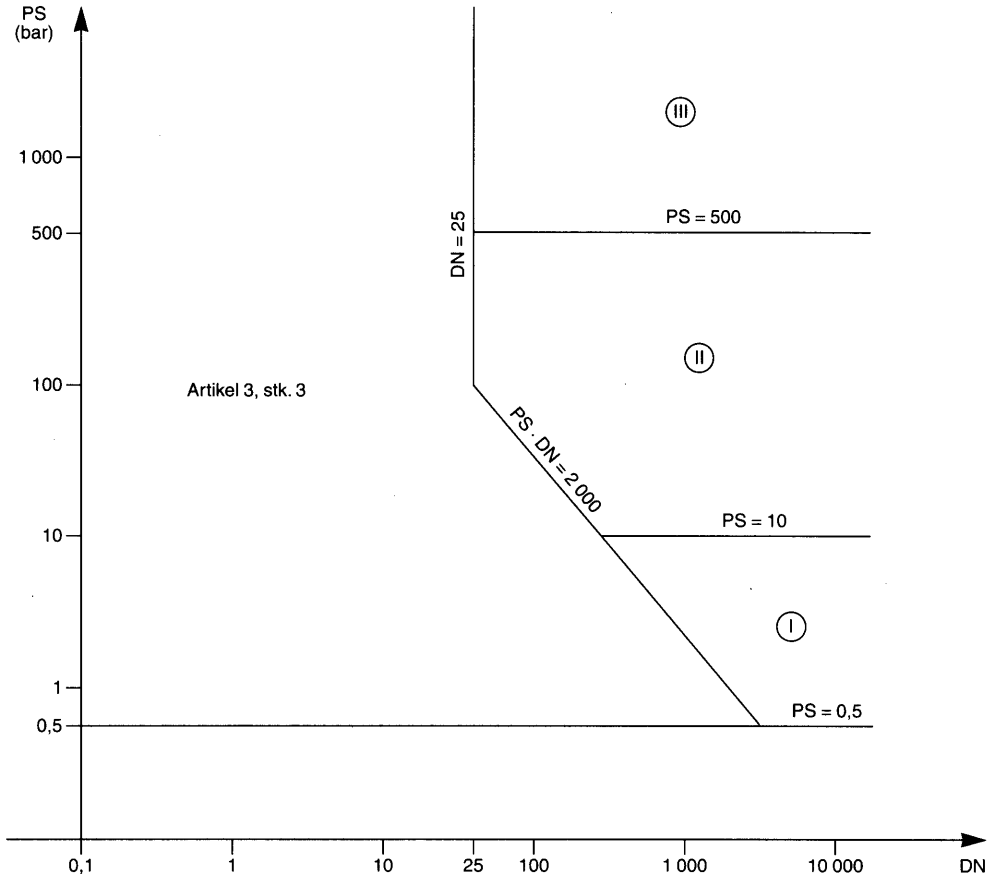


Diagram 8

Rørsystemer omhandlet i artikel 3, stk. 1.3, litra b), første led

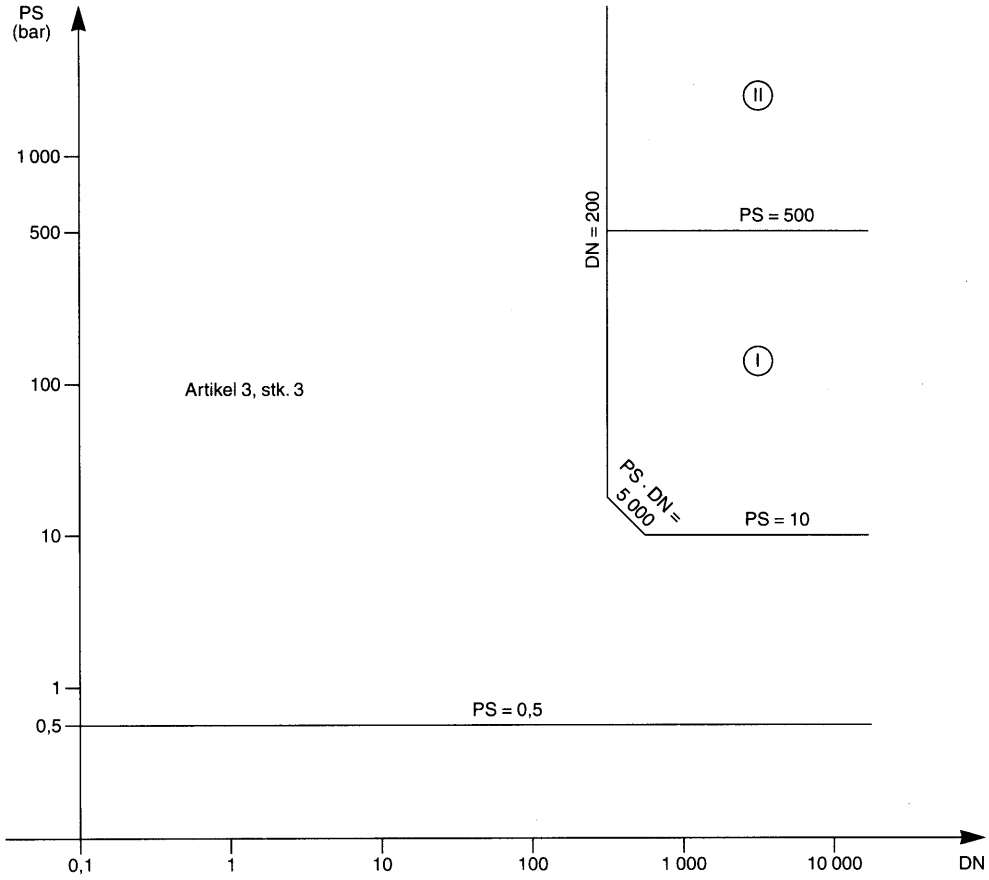


Diagram 9

Rørsystemer omhandlet i artikel 3, stk. 1.3, litra b), andet led

BILAG III

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

De forpligtelser for trykbærende udstyr, der følger af bestemmelserne i dette bilag, gælder ligeledes for enheder.

Modul A (Intern fabrikationskontrol)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant stiller den til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på inspektion i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.

   Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af det trykbærende udstyr i Fællesskabet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Dokumentationen skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og omfatte:

   — en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr

   — konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

   — de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion

   — en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

   — resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.

   — prøvningsrapporter.

4. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelseserklæringen.

5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede trykbærende udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, og med de relevante krav i direktivet.

Modul A1 (Intern fabrikationskontrol med overvågning af den afsluttende verifikation)

Foruden kravene i modul A gælder følgende:

Den afsluttende verifikation overvåges ved uanmeldte besøg af et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten.

Under disse besøg skal det bemyndigede organ:

— sikre sig, at fabrikanten virkelig foretager den afsluttende verifikation i overensstemmelse med punkt 3.2 i bilag I

— på fabrikationsstedet eller lageret udtage prøveeksemplarer af det trykbærende udstyr med henblik på kontrol. Det bemyndigede organ vurderer, hvor meget udstyr der skal udtages til kontrol, samt om det er nødvendigt at foretage eller lade foretage en hel eller delvis afsluttende verifikation af det udtagne trykbærende udstyr.

Hvis et eller flere eksemplarer af det trykbærende udstyr ikke overholder kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt trykbærende udstyr.

Modul B (EF-typeafprøvning)

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, opfylder de relevante krav i direktivet.

2. Ansøgning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

   Ansøgningen skal indeholde:

   — fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis ansøgningen indgives af denne

   — en skriftelig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer

   — den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3.

   Ansøgeren stiller et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes »type«, til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøveeksemplarer, såfremt det er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

   En type kan omfatte flere forskellige varianter af det trykbærende udstyr, når blot forskellene mellem varianterne ikke berører sikkerhedsniveauet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:

   — en generel beskrivelse af typen

   — konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

   — de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion

   — en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

   — resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.

   — prøvningsrapporter

   — oplysninger om de prøvninger, der skal foretages i forbindelse med fabrikationen

   — oplysninger om de kvalifikationer eller godkendelser, der kræves i henhold til punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

4. Det bemyndigede organ:

4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er anvendt.

   Det bemyndigede organ skal navnlig:

   — undersøge den tekniske dokumentation for så vidt angår konstruktionen og fremstillingsmåderne

   — vurdere de anvendte materialer, når de ikke er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller med en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr, samt kontrollere den af fabrikanten udstedte attestation som anført i punkt 4.3 i bilag I

   — godkende de metoder, der er anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt som anført i punkt 3.1.2 i bilag I

   — kontrollere, at personalet, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikke-destruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 eller 3.1.3 i bilag I

4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem

4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.

5. Konstateres det, at typen opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten med en gyldighedsperiode på ti år, der kan fornyes, skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens resultater og de nødvendige data til identificering af den godkendte type.

En oversigt over de relevante dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ.

Afslår det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Der fastlægges en klageprocedure.

6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvningen, om enhver ændring af det godkendte trykbærende udstyr; det trykbærende udstyr skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for dets anvendelse. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de EF-typeafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de EF-typeafprøvningsattester, det har inddraget eller afslået at udstede.

8. De øvrige bemyndigede organer kan få tilstillet kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.

9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal foruden den tekniske dokumentation opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.

Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.

Modul B1 (EF-konstruktionsafprøvning)

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ fastslår og attesterer, at det trykbærende udstyrs konstruktion opfylder de relevante krav i direktivet.

Den i punkt 2.2.4 i bilag I omhandlede konstruktionsafprøvningsmetode kan ikke anvendes i forbindelse med dette modul.

2. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant indgiver ansøgning om EF-konstruktionsafprøvning til et enkelt bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

— fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne

— en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer

— den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3.

Ansøgningen kan omfatte flere forskellige varianter af det trykbærende udstyr, når blot forskellene mellem varianterne ikke berører sikkerhedsniveauet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:

— en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr

— konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

— de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion

— en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

— den nødvendige dokumentation for, at konstruktionsløsningerne er dækkende, navnlig når standarderne i artikel 5 ikke har været anvendt fuldt ud. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af de prøvninger, der er foretaget af fabrikantens dertil udstyrede laboratorium, eller som er udført for fabrikantens regning

— resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.

— oplysninger om de kvalifikationer eller godkendelser, der kræves i henhold til punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

4. Det bemyndigede organ:

4.1. undersøger den tekniske dokumentation og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er anvendt.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

— vurdere de anvendte materialer, når disse ikke er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller med en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr

— godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt som anført i punkt 3.1.2 i bilag I

— kontrollere, at personalet, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikkedestruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I

4.2. gennemfører de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

4.3. gennemfører de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem.

5. Når konstruktionen er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det bemyndigede organ en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde ansøgerens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for attestens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion.

En oversigt over de relevante dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ.

Afslår det bemyndigede organ at udstede en EF-konstruktionsafprøvningsattest til fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Der fastlægges en klageprocedure.

6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-konstruktionsafprøvningen, om enhver ændring af det godkendte trykbærende udstyr; udstyret skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for dets anvendelse. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-konstruktionsafprøvningsattest.

7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

   Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget eller afslået at udstede.

8. De øvrige bemyndigede organer kan, på anmodning, få tilstillet relevante oplysninger om:

   — udstedelse af EF-konstruktionsafprøvningsattester samt tillægsgodkendelser hertil

   — inddragelse af EF-konstruktionsafprøvningsattester samt tillægsgodkendelser hertil.

9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal foruden den i punkt 3 omhandlede tekniske dokumentation opbevare en kopi af EF-konstruktionsafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.

   Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.

Modul C1 (Typeoverensstemmelse)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i direktivet.

3. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.

   Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af det trykbærende udstyr i Fællesskabet.

4. Den afsluttende verifikation foretages af fabrikanten og overvåges ved uanmeldte besøg af et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten.

   Under disse besøg skal det bemyndigede organ:

   — sikre sig, at fabrikanten virkelig foretager den afsluttende verifikation i overensstemmelse med punkt 3.2 i bilag I

   — på fabrikationsstedet eller lageret udtage prøveeksemplarer af det trykbærende udstyr med henblik på kontrol. Det bemyndigede organ vurderer, hvor meget udstyr der skal udtages til kontrol, samt om det er nødvendigt at foretage eller lade foretage en hel eller delvis afsluttende verifikation af det udtagne trykbærende udstyr.

   Hvis et eller flere eksemplarer af det trykbærende udstyr ikke overholder kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

   Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert stykke trykbærende udstyr.

Modul D (Kvalitetssikring af produktionen)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten eller i EF-konstruktionsafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender for produktion, afsluttende inspektion og prøvninger et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 3, og han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. *Kvalitetsstyringssystem*

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

— alle oplysninger, der er relevante for det pågældende trykbærende udstyr

— dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet

— den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten eller EF-konstruktionsafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten eller EF-konstruktionsafprøvningsattesten samt med de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

— kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det trykbærende udstyrs kvalitet

— de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring, navnlig de metoder for endelig sammenføjning af dele, der er godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 i bilag I

— de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I

— metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 3.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende teknologi for trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder

— dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ forvalter. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:

— udstyrets kategori

— resultaterne af tidligere kontrolbesøg

— behovet for opfølgning af regulerende indgreb

— eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet

— betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:

— den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede ændringer

— de i punkt 3.3, sidste afsnit, punkt 3.4, sidste afsnit, og punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget eller afslået.

Modul D1 (Kvalitetssikring af produktionen)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 3, garanterer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 5 omhandlede fællesskabskontrol.

2. *Fabrikanten udarbejder den nedenfor beskrevne dokumentation*

Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for denne vurdering, omfatte det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:

— en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr

— konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

— de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion

— en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

— resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.

— prøvningsrapporter.

3. Fabrikanten anvender for produktion, afsluttende inspektion og prøvninger et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 4, og han er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.

4. *Kvalitetsstyringssystem*

4.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

— alle oplysninger, der er relevante for det pågældende trykbærende udstyr

— dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

4.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

— kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det trykbærende udstyrs kvalitet

— teknikker, fremgangsmåder og de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring, navnlig godkendte metoder til endelig sammenføjning af dele, jf. punkt 3.1.2 i bilag I

— de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele, jf. punkt 3.1.2 i bilag I

— metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

4.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 4.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 4.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende teknologi for trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.

4.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 4.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

5. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

5.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

— dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ forvalter. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:

— udstyrets kategori

— resultaterne af tidligere kontrolbesøg

— behovet for opfølgning af regulerende indgreb

— eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet

— betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:

— den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation

— den i punkt 4.1, andet led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 4.4, andet afsnit, omhandlede ændringer

— de i punkt 4.3, sidste afsnit, punkt 4.4, sidste afsnit, og punkt 5.3 og 5.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget eller afslået at udstede.

Modul E (Kvalitetssikring af produkterne)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender for den afsluttende inspektion af det trykbærende udstyr og prøvningerne et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 3, og han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. *Kvalitetsstyringssystem*

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

— alle oplysninger, der er relevante for det pågældende trykbærende udstyr

— dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet

— den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

3.2. Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert stykke trykbærende udstyr, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i de(n) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger, herunder navnlig en afsluttende verifikation, jf. punkt 3.2 i bilag I, for at sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manuåler og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal bl.a. indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

— kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det trykbærende udstyrs kvalitet

— de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen

— hvordan det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 3.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende teknologi for trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at besigtige inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

— dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

— teknisk dokumentation

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ forvalter. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:

— udstyrets kategori

— resultaterne af tidligere kontrolbesøg

— behovet for opfølgning af regulerende indgreb

— eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet

— betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:

   — den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation

   — de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede ændringer

   — de i punkt 3.3, sidste afsnit, punkt 3.4, sidste afsnit, og punkt 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget, og, på anmodning, om dem det har udstedt.

   Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget eller afslået.

Modul E1 (Kvalitetssikring af produkterne)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 3, garanterer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 5 omhandlede kontrol.

2. *Fabrikanten udarbejder den nedenfor beskrevne tekniske dokumentation*

   Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for denne vurdering, omfatte det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:

   — en generel beskrivelse af typen

   — konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

   — de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion

   — en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

   — resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.

   — prøvningsrapporter.

3. Fabrikanten anvender for den afsluttende inspektion af det trykbærende udstyr og prøvningerne et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 4, og han er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.

4. *Kvalitetsstyringssystem*

4.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

   Ansøgningen skal indeholde:

   — alle oplysninger, der er relevante for det pågældende trykbærende udstyr

   — dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

4.2. Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert enkelt trykbærende udstyr, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i de(n) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger, herunder navnlig en afsluttende verifikation, jf. punkt 3.2 i bilag I, for at sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

— kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det trykbærende udstyrs kvalitet

— godkendte metoder til endelig sammenføjning af dele jf. punkt 3.1.2 i bilag I

— undersøgelser og prøvninger, der skal udføres efter fremstillingen

— metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele jf. punkt 3.1.2 i bilag I.

4.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 4.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 4.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende teknologi for trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.

4.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 4.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

5. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

5.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at besigtige inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

— dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

— teknisk dokumentation

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ styrer. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:

— udstyrets kategori

— resultaterne af tidligere kontrolbesøg

— behovet for opfølgning af regulerende indgreb

— eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet

— betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:

— den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation

— den i punkt 4.1, andet led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 4.4, andet afsnit, omhandlede ændringer

— de i punkt 4.3, sidste afsnit, punkt 4.4, sidste afsnit, og punkt 5.3 og 5.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget eller afslået.

Modul F (Produktverifikation)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med typen som beskrevet

— i EF-typeafprøvningsattesten, eller

— i EF-konstruktionsafprøvningsattesten

og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet

— i EF-typeafprøvningsattesten, eller

— i EF-konstruktionsafprøvningsattesten

og med de relevante krav i dette direktiv.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv; dette foregår ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i punkt 4.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opbevarer en kopi af overensstemmelseserklæringen i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.

4. *Verifikation ved kontrol og prøvning af hvert stykke trykbærende udstyr*

4.1. Hvert stykke trykbærende udstyr undersøges for sig, og der foretages den kontrol og de prøvninger, der er omhandlet i de(n) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende undersøgelser og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med typen og med de relevante krav i direktivet.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

— kontrollere, at personalet, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikke-destruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt som foreskrevet i punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I

— kontrollere den attest, materialefabrikanten har udstedt i overensstemmelse med punkt 4.3 i bilag I

— foretage den i punkt 3.2 i bilag I omhandlede afsluttende undersøgelse og trykprøvning eller lade dem foretage samt i givet fald kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne.

4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

4.3. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

Modul G (EF-enhedsverifikation)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr, for hvilket der er udstedt den i punkt 4.1 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på det trykbarende udstyr og udsteder en overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten indgiver ansøgning om enhedsverifikation til et bemyndiget organ efter eget valg.

   Ansøgningen skal indeholde:

   — fabrikantens navn og adresse samt det sted, hvor det trykbærende udstyr befinder sig

   — en skriftlig erklæring om, at den samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ

   — en teknisk dokumentation.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet, og at forstå dets konstruktion, fremstilling og funktion.

   Den tekniske dokumentation skal indeholde:

   — en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr

   — konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

   — de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion

   — en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

   — resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.

   — prøvningsrapporter

   — relevante elementer i forbindelse med godkendelse af fremstillings- og kontrolprocedurernes standard samt med personalets kvalifikationer eller godkendelse, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

4. Det bemyndigede organ undersøger konstruktion og fremstilling af hvert stykke trykbærende udstyr og gennemfører under fabrikationen de fornødne prøvninger som omhandlet i de(n) relevante standard(er), jf. direktivets artikel 5, eller tilsvarende undersøgelser eller prøvninger for at verificere overensstemmelsen med de relevante krav i dette direktiv.

   Det bemyndigede organ skal navnlig:

   — undersøge den tekniske dokumentation, for så vidt angår konstruktion og fremstillingsmåder

   — vurdere de anvendte materialer, når de ikke er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller med en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr, og kontrollere den attest, materialefabrikanten har udstedt i overensstemmelse med punkt 4.3 i bilag I

   — godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt, jf. punkt 3.1.2 i bilag I

   — kontrollere de i punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I krævede kvalifikationer eller godkendelser

   — foretage den i punkt 3.2.1 i bilag I omhandlede afsluttende undersøgelse, udføre eller lade udføre den i punkt 3.2.2 i bilag I omhandlede prøvning og i givet fald kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne.

4.1. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på det trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger. Attesten skal opbevares i ti år.

4.2. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

Modul H (Fuld kvalitetssikring)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem for konstruktion og fremstilling samt afsluttende inspektion og prøvninger som anført i punkt 3, og han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. *Kvalitetsstyringssystem*

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

— alle relevante oplysninger om det pågældende trykbærende udstyr

— dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at procedure- og kvalitetsmæssige foranstaltninger, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre, fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

— kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvalitet

— de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der vil blive anvendt, samt, hvis de i artikel 5 omhandlede standarder ikke er anvendt fuldt ud, hvordan det sikres, at de væsentlige krav i direktivet, der gælder for det trykbærende udstyr, vil blive opfyldt

— de teknikker til kontrol og verifikation af konstruktionen samt de fremgangsmåder og systematiske forholdsregler, der vil blive anvendt ved konstruktionen af det trykbærende udstyr, navnlig for så vidt angår materialerne, jf. punkt 4 i bilag I

— de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring, navnlig de metoder til endelig sammenføjning af dele, der er godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 i bilag I

— de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, med angivelse af den hyppighed, hvormed dette sker

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I

— metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet for det trykbærende udstyr er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 3.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere teknologien for trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og skal give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

— dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

— kvalitetsregistre i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.

— kvalitetsregistre i henhold til produktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ styrer. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:

— udstyrets kategori

— resultaterne af tidligere kontrolbesøg

— behovet for opfølgning af regulerende indgreb

— eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet

— betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:

— den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede ændringer

— de i punkt 3.3, sidste afsnit, punkt 3.4, sidste afsnit, og punkt 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

   Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget eller afslået.

Modul H1 (Fuld kvalitetssikring med konstruktionskontrol og særlig kontrol af den afsluttende verifikation)

1. Ud over kravene i modul H gælder følgende:

   a) Fabrikanten indgiver en anmodning om konstruktionskontrol til det samme bemyndigede organ.

   b) Anmodningen skal gøre det muligt at forstå det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og at vurdere overensstemmelsen med de relevante krav i dette direktiv.

      Den skal omfatte:

      — konstruktionens tekniske specifikationer, herunder de standarder, der er anvendt

      — den nødvendige dokumentation for, at disse er dækkende, navnlig når standarderne i artikel 5 har været anvendt fuldt ud. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af de prøvninger, der er foretaget af fabrikantens dertil udstyrede laboratorium eller for fabrikantens regning.

   c) Det bemyndigede organ undersøger anmodningen, og hvis konstruktionen opfylder de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af det trykbærende udstyrs eller tilbehørets funktion.

   d) Ansøgeren skal holde det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændres den godkendte konstruktion, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav i direktivet eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af det trykbærende udstyr. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.

   e) Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, som det har inddraget eller afslået at udstede.

2. For den i punkt 3.2 i bilag I omhandlede afsluttende verifikation gælder en skærpet kontrol i form af uanmeldte kontrolbesøg af det bemyndigede organ. I forbindelse med disse besøg, skal det bemyndigede organ foretage kontrol af det trykbærende udstyr.

BILAG IV

MINIMUMSKRITERIER FOR UDPEGELSE AF DE I ARTIKEL 12 OMHANDLEDE BEMYNDIGEDE ORGANER OG DE I ARTIKEL 13 OMHANDLEDE GODKENDTE TREDJEPARTSORGANER

1. Organet, dets leder og det personale, som skal foretage vurderingen og udføre verifikationen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør eller bruger af det trykbærende udstyr eller de enheder, som organet skal kontrollere, eller være nogen af disses repræsentant. De må hverken være direkte impliceret i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af det trykbærende udstyr eller enhederne eller repræsentere de parter, der er engageret i disse aktiviteter. Dette udelukker ikke muligheden for udveksling af tekniske oplysninger mellem fabrikanten af trykbærende udstyr eller enheder og det bemyndigede organ.

2. Organet og dets personale skal udføre evalueringen og verifikationen med største faglige integritet og tekniske kompetence og være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kunne påvirke deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.

3. Organet skal råde over det nødvendige personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med inspektionen eller overvågningen; det skal endvidere have adgang til det udstyr, som er nødvendigt for at gennemføre særlige verifikationer.

4. Det personale, der skal udføre kontrollen, skal have:

   — en god teknisk og faglig uddannelse

   — tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne for den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig erfaring med udførelse af denne kontrol

   — den fornødne færdighed i at udarbejde de attester, protokoller og rapporter, som viser, at kontrollerne er udført.

5. Kontrolpersonalets upartiskhed skal sikres. Dets aflønning må hverken være afhængig af, hvor mange kontroller det udfører, eller af kontrollens resultater.

6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar ifølge nationale retsregler dækkes af staten, eller kontrollen direkte udføres af medlemsstaten.

7. Organets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udførelsen af arbejdet (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udfører sit arbejde) i henhold til direktivet eller enhver national retsforskrift udstedt i medfør af dette.

BILAG V

KRITERIER FOR GODKENDELSE AF BRUGERINSPEKTORATER, OMHANDLET I ARTIKEL 14

1. Brugerinspektorater skal være organisatorisk identificerbare og således placeret inden for deres moderorganisation, at deres upartiskhed sikres og tydeligt fremgår. De må ikke være ansvarlige for konstruktion, fremstilling, levering, montering, brug eller vedligeholdelse af det trykbærende udstyr eller enhederne, og de må ikke engagere sig i nogen aktiviteter, som kan komme i konflikt med uafhængigheden af deres vurderinger eller deres integritet i forhold til deres inspektionsaktiviteter.

2. Brugerinspektorater og deres personale skal udføre evalueringen og verifikationen med største faglige integritet og tekniske kompetence og være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kunne påvirke deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.

3. Brugerinspektoraterne skal råde over det nødvendige personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med inspektionen eller overvågningen; det skal endvidere have adgang til det udstyr, som er nødvendigt for at gennemføre særlige verifikationer.

4. Det personale, der skal udføre kontrollen, skal have:

   — en god teknisk og faglig uddannelse

   — tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne for den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig erfaring med udførelse af sådan kontrol

   — den fornødne færdighed i at udarbejde de attester, protokoller og rapporter, som viser, at kontrollerne er udført.

5. Kontrolpersonalets upartiskhed skal sikres. Dets aflønning må hverken være afhængig af, hvor mange kontroller det udfører, eller af kontrollens resultater.

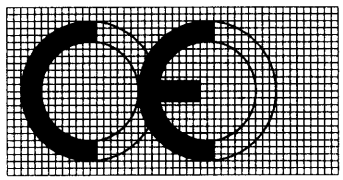
6. Brugerinspektoraterne skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar ifølge nationale retsregler dækkes af staten, eller kontrollen direkte udføres af medlemsstaten.

7. Brugerinspektoratets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udførelsen af arbejdet (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udfører sit arbejde) i henhold til direktivet eller enhver national retsforskrift udstedt i medfør af dette.

BILAG VI

CE-MÆRKNING

CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med følgende model:



Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

CE-mærkningens forskellige dele skal være af ca. samme højde, og denne skal være mindst 5 mm.

BILAG VII

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

EF-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende angivelser:

— navn og adresse på fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant

— beskrivelse af det trykbærende udstyr eller enheden

— anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering

— ved enheder: en beskrivelse af det trykbærende udstyr, som enheden består af, samt anførelse af anvendte procedurer for overensstemmelsesvurdering

— eventuelt navn og adresse på det bemyndigede organ, der har foretaget kontrollen

— eventuelt henvisning til EF-typeafprøvningsattesten, EF-konstruktionsafprøvningsattesten eller EF-overensstemmelsesattesten

— eventuelt navn og adresse på det bemyndigede organ, der kontrollerer fabrikantens kvalitetsstyringssystem

— eventuelt henvisning til de anvendte harmoniserede standarder

— eventuelt andre tekniske specifikationer, der er anvendt

— eventuelt henvisning til andre fællesskabsdirektiver, der har fundet anvendelse

— identifikation af den underskriver, der har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.