

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B** **RICHTLIJN 2014/68/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**
van 15 mei 2014
betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden
van drukapparatuur
(herschikking)
(Voor de EER relevante tekst)
(PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164)

Gerectificeerd bij:

► **C1** Rectificatie PB L 157 van 23.6.2015, blz. 112 (2014/68/EU)



**RICHTLIJN 2014/68/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT
EN DE RAAD**

van 15 mei 2014

**betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten
inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur**

(herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ is ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ stelt gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 97/95/EG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.

⁽¹⁾ PB C 67 van 6.3.2014, blz. 101.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 15 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 13 mei 2014.

⁽³⁾ Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur (PB L 181 van 9.7.1997, blz. 1).

⁽⁴⁾ Zie bijlage V, deel A.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

⁽⁶⁾ Besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

▼B

- (4) Deze richtlijn is van toepassing op drukapparaten en samenstellen die nieuw zijn op de markt van de Unie wanneer zij in de handel worden gebracht. Dit houdt in dat het ofwel nieuwe drukapparaten of samenstellen zijn, gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel nieuwe of tweedehandse drukapparaten of samenstellen die worden ingevoerd uit een derde land.
- (5) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle aanbiedingsvormen, inclusief verkoop op afstand.
- (6) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op drukapparatuur met een maximaal toelaatbare druk PS van meer dan 0,5 bar. Drukapparatuur die onder een druk van ten hoogste 0,5 bar staat, houdt geen noemenswaardig drukrisico in. Het vrije verkeer daarvan in de Unie mag derhalve niet worden belemmerd.
- (7) Deze richtlijn is tevens bedoeld voor samenstellen van verschillende drukapparaten die tot een geïntegreerd en functioneel geheel zijn geassembleerd. Deze samenstellen kunnen variëren van een simpele snelkookpan tot een ingewikkelde waterpijpketel. Wanneer een samenstel door de fabrikant bestemd is om als geheel — en niet de losse afzonderlijke delen — in de handel gebracht en in bedrijf gesteld te worden, moet dit samenstel conform zijn met deze richtlijn. Deze richtlijn mag evenwel niet van toepassing zijn op de onder de verantwoordelijkheid van een gebruiker die niet de fabrikant is, verrichte assemblage van drukapparatuur, zoals industriële installaties, op diens bedrijfsterrein.
- (8) Deze richtlijn moet de bepalingen van nationale regelgeving met betrekking tot het drukrisico harmoniseren. Eventuele andere risico's van dergelijke apparatuur vallen onder andere richtlijnen waarin die risico's specifiek worden behandeld.
- (9) Sommige drukapparatuur valt echter onder andere richtlijnen op basis van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Een aantal van die richtlijnen bevat tevens bepalingen inzake het drukrisico. Die richtlijnen worden geacht voldoende bescherming te geven zolang het drukrisico dat verbonden is aan die apparatuur klein blijft. Die apparatuur moet derhalve van het toepassingsgebied van deze richtlijn worden uitgesloten.
- (10) De nationale transport- en drukrisico's van sommige drukapparatuur die onder internationale overeenkomsten betreffende het internationaal vervoer ervan vallen, worden behandeld in op die overeenkomsten gebaseerde richtlijnen van de Unie. Deze richtlijnen zorgen voor de uitbreiding van de toepassing van die overeenkomsten op het nationale vervoer om het vrije verkeer van gevaarlijke goederen te waarborgen en tegelijkertijd de veiligheid van het vervoer te versterken. Die apparatuur die onder Richtlijn

▼B

2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ valt, moet van het toepassingsgebied van deze richtlijn worden uitgesloten.

- (11) Bepaalde drukapparatuur brengt ook bij een maximaal toelaatbare druk PS van meer dan 0,5 bar geen noemenswaardige drukrisico's mee; derhalve mag het vrije verkeer van deze apparatuur in de Unie niet belemmerd worden als zij in een lidstaat wettig gefabriceerd of in de handel gebracht is. Voor het waarborgen van het vrije verkeer van deze apparatuur hoeft zij niet in het toepassingsgebied van deze richtlijn te worden opgenomen. Deze apparatuur moet derhalve uitdrukkelijk van het toepassingsgebied worden uitgesloten.
- (12) Andere drukapparatuur die bij een maximaal toelaatbare druk van meer dan 0,5 bar wel een noemenswaardig drukrisico oplevert, maar waarvoor zowel het vrije verkeer als een passend veiligheidsniveau gewaarborgd is, moet van het toepassingsgebied van deze richtlijn worden uitgesloten. Deze uitsluiting moet evenwel regelmatig worden getoetst om na te gaan of het noodzakelijk is op Unieniveau maatregelen te treffen.
- (13) Het toepassingsgebied van onderhavige richtlijn moet op een algemene definitie van de term „drukapparatuur” zijn gebaseerd, teneinde de technische ontwikkeling van de producten mogelijk te maken.
- (14) Naleving van de essentiële veiligheidseisen is van het hoogste belang om de veiligheid van drukapparatuur te waarborgen. Deze eisen moeten worden ingedeeld in algemene en bijzondere eisen waaraan drukapparatuur moet voldoen. Met name de bijzondere eisen moeten met het oog op bepaalde soorten van drukapparatuur zijn geformuleerd. Bepaalde types drukapparatuur van de categorieën III en IV moeten worden onderworpen aan een eindbeoordeling met inbegrip van een eindinspectie en beproevingen.
- (15) De lidstaten moeten het demonstreren van drukapparatuur die nog niet voldoet aan de eisen van deze richtlijn, kunnen toestaan. Bij demonstraties moeten passende veiligheidsmaatregelen worden getroffen ter uitvoering van de algemene veiligheidsvoorschriften van de betrokken lidstaat voor personen.

⁽¹⁾ Richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 2008 inzake het vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (PB L 260 van 30.9.2008, blz. 13).

⁽²⁾ Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur en houdende intrekking van Richtlijnen 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG en 1999/36/EG van de Raad (PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1).

▼B

- (16) Richtlijn 97/23/EG voorziet in een indeling van drukapparatuur in categorieën naar toenemend gevaar. Daartoe worden de in de drukapparatuur aanwezige stoffen onderverdeeld in gevaarlijke en ongevaarlijke stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad ⁽¹⁾. Op 1 juni 2015 wordt Richtlijn 67/548/EEG ingetrokken en vervangen door Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, die in de Unie uitvoering geeft aan het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen dat op internationaal niveau in de context van de Verenigde Naties is vastgesteld. Verordening (EG) nr. 1272/2008 voert nieuwe gevarenklassen en -categorieën in die slechts gedeeltelijk met die van Richtlijn 67/548/EEG overeenkomen. Daarom moet Richtlijn 97/23/EG op Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden afgestemd met behoud van het bestaande beschermingsniveau dat wordt geboden door die richtlijn.
- (17) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat drukapparatuur en samenstellen in overeenstemming zijn met de eisen van deze richtlijn, gelet op de respectievelijke rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen, zoals gezondheid en veiligheid van personen, een hoog niveau van bescherming te geven, huisdieren en goederen te beschermen, en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (18) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend drukapparaten en samenstellen op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.
- (19) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerpen en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (20) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.
- (21) Er moet worden gewaarborgd dat drukapparaten en samenstellen die vanuit derde landen de markt van de Unie binnenkomen, aan de eisen van deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot die drukapparaten en samenstellen hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de drukapparatuur of samenstellen die zij in de handel brengen

⁽¹⁾ Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

▼B

aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen drukapparatuur of samenstellen in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico vertonen. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn uitgevoerd en dat markering van drukapparatuur of samenstellen en documenten die de fabrikanten opstellen, ter beschikking staan van de bevoegde nationale autoriteiten.

- (22) Wanneer importeurs drukapparatuur of samenstellen in de handel brengen, moeten zij hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en postadres op de drukapparatuur of het samenstel vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van de drukapparatuur of het samenstel niet mogelijk is. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op de drukapparatuur of het samenstel te vermelden.
- (23) De distributeur biedt drukapparatuur of samenstellen pas aan op de markt nadat deze door de fabrikant of de importeur in de handel zijn gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met de drukapparatuur of het samenstel omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van de drukapparatuur of het samenstel met de eisen van deze richtlijn.
- (24) Wanneer een marktdeelnemer drukapparatuur of samenstellen onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of drukapparatuur of samenstellen zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (25) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over de drukapparatuur of het samenstel te verstrekken.
- (26) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat drukapparaten en samenstellen in de hele toeleveringsketen traceerbaar zijn. Een efficiënt traceerbaarheidsstelsel verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme drukapparatuur of samenstellen op de markt hebben aangeboden.

▼B

- (27) Van marktdeelnemers mag niet worden gevraagd dat zij, wanneer zij de krachtens deze richtlijn vereiste informatie voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, deze informatie betreffende andere marktdeelnemers die hetzij drukapparatuur of een samenstel aan hen hebben geleverd, hetzij aan wie zij drukapparatuur of een samenstel hebben geleverd, actualiseren.
- (28) Deze richtlijn moet worden beperkt tot het formuleren van de essentiële veiligheidseisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor drukapparatuur of samenstellen die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten, met name wat ontwerp, fabricage en beproeving van drukapparatuur of samenstellen betreft.
- (29) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
- (30) Bij de fabricage van drukapparatuur moeten materialen worden toegepast die in het gebruik veilig zijn. Bij ontbreken van geharmoniseerde normen moeten de kenmerken van voor herhaalde toepassing bestemde materialen worden vastgesteld. Deze kenmerken moeten worden vastgesteld via Europese materiaalgoedkeuringen die door een van de speciaal daartoe aangewezen aangemelde instanties worden verleend. Materialen die met die goedkeuringen conform zijn, moeten worden geacht te voldoen aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn.
- (31) Gezien de aard van de risico's die aan het gebruik van drukapparatuur en samenstellen zijn verbonden en teneinde de marktdeelnemers en de bevoegde instanties in staat te stellen respectievelijk aan te tonen en te waarborgen dat op de markt aangeboden drukapparatuur of samenstellen aan de essentiële veiligheidseisen voldoen, moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures. Bij het uitwerken van deze procedures moet rekening worden gehouden met het niveau van het gevaar dat aan de drukapparatuur of het samenstel inherent is. Derhalve moet voor elke categorie drukapparatuur worden voorzien in een adequate procedure of een keuze uit verschillende procedures die even streng zijn. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

▼B

voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen. De aan die procedures toegevoegde bijzonderheden worden gerechtvaardigd door de aard van de voor drukapparatuur vereiste keuring.

- (32) Het moet voor de lidstaten mogelijk zijn keuringsdiensten van gebruikers toe te staan bepaalde taken met het oog op de conformiteitsbeoordeling in het kader van deze richtlijn uit te voeren. Daartoe moeten in deze richtlijn criteria worden aangegeven voor de machtiging van keuringsdiensten van gebruikers door de lidstaten.
- (33) In bepaalde conformiteitsbeoordelingsprocedures moet elk apparaat door een aangemelde instantie of een keuringsdienst van gebruikers kunnen worden geïnspecteerd en getest als onderdeel van de eindbeoordeling van de drukapparatuur of het samenstel. In andere gevallen moet ervoor worden gezorgd dat de eindbeoordeling door een aangemelde instantie kan worden gecontroleerd door middel van onaangekondigde bezoeken.
- (34) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de krachtens deze richtlijn vereiste informatie verstrekken over de conformiteit van de drukapparatuur of het samenstel met de eisen van deze richtlijn en die van andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (35) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen wanneer drukapparatuur of een samenstel valt onder verschillende harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (36) Een controle op de naleving van de essentiële veiligheidseisen is noodzakelijk voor een doeltreffende bescherming van consumenten, andere gebruikers en derden.
- (37) Drukapparatuur en samenstellen moeten in de regel zijn voorzien van de CE-markering. De CE-markering, waarmee de conformiteit van drukapparatuur of samenstellen wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en de relatie daarvan tot andere markeringen vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.

▼B

- (38) De CE-markering hoeft niet te worden aangebracht op in deze richtlijn gedefinieerde drukapparatuur waarvan het risico met betrekking tot de druk slechts gering is en waarvoor derhalve geen certificeringsprocedures gerechtvaardigd zijn.
- (39) Bij sommige in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures spelen conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, een rol.
- (40) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 97/23/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van deze instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle conformiteitsbeoordelingsinstanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (41) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in geharmoniseerde normen, moet zij geacht worden aan de overeenkomstige eisen in deze richtlijn te voldoen.
- (42) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (43) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden gebruikt.
- (44) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie worden beschouwd als het meest geschikte middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.

▼B

- (45) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een ondergeschikte instantie of een uitbestedingsconstructie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor drukapparatuur of samenstellen die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelings-taken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (46) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (47) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (48) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de conformiteitsbeoordelingsinstanties.
- (49) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat drukapparatuur en samenstellen alleen in de handel mogen worden gebracht indien ze, wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en worden gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van personen niet in gevaar brengen. Drukapparatuur of samenstellen mogen slechts als niet in overeenstemming met de in deze richtlijn neergelegde essentiële veiligheidseisen worden beschouwd, als ze worden gebruikt in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. gebruik dat het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.
- (50) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

▼B

- (51) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen om de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (52) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen ten aanzien van Europese goedkeuringen voor materialen die tekortkomingen vertonen en waarvan de referenties reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, moet de onderzoeksprocedure worden gebruikt, aangezien dergelijke besluiten gevolgen kunnen hebben voor het vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen.
- (53) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conforme drukapparaten of samenstellen die een risico vertonen voor de gezondheid of veiligheid van personen, voor huisdieren of voor goederen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (54) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (55) Wanneer kwesties die verband houden met deze richtlijn, andere dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, onderzocht worden, zoals bijvoorbeeld in een deskundigenvergadering van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de heersende praktijk, volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om dergelijke vergaderingen bij te wonen.
- (56) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme drukapparaten of samenstellen gerechtvaardigd zijn of niet.
- (57) Teneinde rekening te houden met nieuwe zwaarwegende veiligheidsredenen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van wijzigingen van de indeling van drukapparatuur of samenstellen. De herindeling moet telkens gebaseerd zijn op passende bewijzen en naar behoren gemotiveerd zijn. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau.

▼B

- (58) De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (59) Richtlijn 97/23/EG voorziet in een overgangsregeling die het mogelijk maakt drukapparatuur en samenstellen die aan de op de datum van inwerkingtreding van Richtlijn 97/23/EG geldende nationale voorschriften voldoen, in bedrijf te stellen. Ter wille van de rechtszekerheid moet die overgangsregeling ook in deze richtlijn worden opgenomen.
- (60) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien waardoor drukapparatuur en samenstellen die vóór de datum van toepassing van de bepalingen van nationale regelgeving tot omzetting van deze richtlijn al overeenkomstig Richtlijn 97/23/EG in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in bedrijf kunnen worden gesteld zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve drukapparatuur en samenstellen die vóór de toepassingsdatum van de bepalingen van nationale regelgeving tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.
- (61) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat die regels worden gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (62) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat drukapparatuur of samenstellen op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en van huisdieren of eigendommen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt maar, vanwege de omvang en gevolgen ervan, beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (63) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.
- (64) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijn voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdatum van de aldaar genoemde richtlijn onverlet te laten,

▼B

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1
ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het ontwerp, de fabricage en de conformiteitsbeoordeling van drukapparatuur en samenstellen waarvan de maximaal toelaatbare druk PS meer dan 0,5 bar bedraagt.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
 - a) transportleidingen met een pijp of een geheel van pijpen voor het vervoer van stoffen van of naar een installatie (te land of ter zee), vanaf en met inbegrip van de laatste afsluiter binnen de grenzen van de installatie, inclusief alle bijbehorende apparatuur die speciaal voor de transportleiding is ontworpen. Standaarddrukapparatuur zoals in reduceerstations en compressorstations kan worden aangetroffen, valt niet onder deze uitsluiting;
 - b) netten voor de aanvoer, de distributie en de afvoer van water en de bijbehorende apparaten alsmede leidingen voor aandrijfwater, zoals sluispoorten, drukleidingen en drukschachten voor waterkrachtinstallaties en bijbehorende specifieke appendages;
 - c) drukvaten van eenvoudige vorm die vallen onder Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾;
 - d) aërosols die vallen onder Richtlijn 75/324/EEG ⁽²⁾;
 - e) apparatuur voor de werking van voertuigen die vallen onder de volgende rechtshandelingen:
 - i) Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾;
 - ii) Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 45).

⁽²⁾ Richtlijn 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende aërosolen (PB L 147 van 9.6.1975, blz. 40).

⁽³⁾ Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van een kader voor de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd (kaderrichtlijn) (PB L 263 van 9.10.2007, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 1).

▼B

- iii) Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾;
- f) apparatuur die ten hoogste valt onder categorie I in artikel 13 van deze richtlijn, en die tevens onder een van de volgende richtlijnen valt:
 - i) Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾;
 - ii) Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾;
 - iii) Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾;
 - iv) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad ⁽⁵⁾;
 - v) Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾;
 - vi) Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾;
- g) apparatuur als bedoeld in artikel 346, lid 1, onder b), VWEU;
- h) speciaal voor nucleair gebruik ontworpen apparatuur die bij defecten verspreiding van radioactiviteit kan veroorzaken;

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 52).

⁽²⁾ Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).

⁽³⁾ Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357).

⁽⁵⁾ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

⁽⁶⁾ Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende gastoestellen (PB L 330 van 16.12.2009, blz. 10).

⁽⁷⁾ Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309).

▼B

- i) putregelingsapparatuur voor de exploratie en winning van aardolie, aardgas of geothermische energie of voor ondergrondse opslag om de druk van de put te behouden en/of te regelen; hiertoe behoren het spuitkruis (kerstboomklep), de veiligheidsafsluiters (BOP), installatieleidingen en verzamelstukken, alsmede de zich daarvoor bevindende apparatuur;
- j) uit kasten en mechanismen bestaande apparatuur waarvan de afmetingen, de materiaalkeuze en de fabricagevoorschriften voornamelijk berusten op de criteria sterkte, stijfheid en stabiliteit bij statische en dynamische bedrijfsbelastingen of op andere functioneringseigenschappen en waarvoor de druk geen wezenlijke ontwerpfactor is; tot deze apparatuur kunnen behoren:
 - i) motoren, inclusief turbines en verbrandingsmotoren;
 - ii) stoommachines, gas- of stoomturbines, turbogeneratoren, compressoren, pompen en servomechanismen;
- k) hoogovens, met inbegrip van de ovenkoeling, windverhitters, stofafzuigers en gaswassers voor de afvoergassen en koepelovens voor directe reductie, met inbegrip van de ovenkoeling, gasconvertors en pannen voor het smelten, hersmelten, ontgassen en gieten van staal, ijzer en non-ferrometalen;
- l) omhullingen voor elektrische hoogspanningsapparatuur, zoals schakel- en regelapparatuur, transformatoren en rotatiemachines;
- m) mantels onder druk rond de onderdelen van transmissiesystemen, zoals elektrische kabels en telefoonkabels;
- n) schepen, raketten, luchtvaartuigen en mobiele offshore-eenheden, en apparatuur die uitdrukkelijk bedoeld is voor installatie op dergelijke machines of voor de voortbeweging ervan;
- o) drukapparatuur met een flexibele buitenwand, bijvoorbeeld luchtbanden, luchtkussens, speelballen en opblaasboten en andere soortgelijke drukapparatuur;
- p) inlaat- en uitlaatgeluiddempers;
- q) flessen of blikjes voor koolzuurhoudende dranken, bestemd voor eindconsumptie;
- r) vaten voor vervoer en distributie van dranken waarin het product van PS en V ten hoogste 500 bar·l en de maximaal toelaatbare druk 7 bar bedraagt;
- s) apparatuur die valt onder de Richtlijnen 2008/68/EG en 2010/35/EU, en apparatuur die valt onder de Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee of het Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart;

▼B

- t) radiatoren en buizen in systemen voor warmwaterverwarming;
- u) vaten voor vloeistoffen waarin de gasdruk boven de vloeistof ten hoogste 0,5 bar bedraagt.

*Artikel 2***Definities**

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „drukapparatuur” of „drukapparaten”: drukvaten, installatieleidingen, veiligheidsappendages en onder druk staande appendages, inclusief, voor zover van toepassing, de elementen die bevestigd zijn aan onder druk staande delen, zoals flenzen, tubulures, koppelingen, steunconstructies, hijsogen;
2. „drukvat”: een omhulling die ontworpen en vervaardigd is voor stoffen onder druk, met inbegrip van de rechtstreeks daarmee verbonden delen tot aan de voorziening voor de aansluiting met andere apparatuur; een drukvat kan een of meer ruimten hebben;
3. „installatieleidingen”: onderdelen van een leidingenstelsel die voor de verplaatsing van stoffen dienen, wanneer zij zijn verbonden om in een onder druk staand systeem te worden geïntegreerd; installatieleidingen omvatten met name een pijp of pijpenstelsel, buizen, fittingen, expansieverbindingen, slangen of eventueel andere onder druk staande delen; warmtewisselaars bestaande uit pijpen voor het koelen of verhitten van lucht worden gelijkgesteld met installatieleidingen;
4. „veiligheidsappendages”: voorzieningen voor de beveiliging van drukapparatuur tegen overschrijding van de toegestane grenzen, waaronder voorzieningen voor de rechtstreekse drukbegrenzing, zoals veiligheidskleppen, breekplaatbeveiligingen, knikstaven, gestuurde afblazende drukbeveiligingssystemen (CSPRS), en begrenzingsvoorzieningen die corrigerende organen in werking stellen of zorgen voor vergrendeling of voor vergrendeling en blokkering, zoals schakelaars die door druk, temperatuur of het niveau van de stof in werking treden en met de veiligheid samenhangende meet-, controle- en regelvoorzieningen (SRMCR);
5. „onder druk staande appendages”: voorzieningen met een operationele functie waarvan de omhulling onder druk staat;
6. „samenstellen”: verschillende drukapparaten die een fabrikant tot een geïntegreerd en functioneel geheel heeft geassembleerd;
7. „druk”: de druk gerelateerd aan de atmosferische druk, dat wil zeggen de overdruk. Een vacuüm of onderdruk wordt derhalve door een negatieve waarde aangeduid;

▼B

8. „maximaal toelaatbare druk PS”: de door de fabrikant aangegeven maximale druk waarvoor de apparatuur ontworpen is, die wordt bepaald op een door hem aangegeven plaats, hetzij de aansluiting van de beveiligings- of veiligheidsinrichtingen, hetzij de bovenzijde van de apparatuur, of, indien dat niet passend is, een andere aangegeven plaats;
9. „maximaal/minimaal toelaatbare temperatuur TS”: de maximale/minimale, door de fabrikant opgegeven temperatuur waarvoor de apparatuur is ontworpen;
10. „volume V”: het inwendige volume van een ruimte, met inbegrip van het volume van tubulures tot de eerste aansluiting en met uitsluiting van het volume van permanente inwendige onderdelen;
11. „nominale maat (DN)”: een getalsaanduiding voor afmeting, gebruikt voor alle onderdelen van een leidingstelsel, behalve voor onderdelen die met de uitwendige middellijn of met de maat van de schroefdraad worden aangeduid; het is een gemakkelijk rond getal voor verwijzingsdoeleinden, dat slechts in oppervlakkig verband staat tot de fabricagematen; de nominale maat wordt aangegeven met DN, gevolgd door een getal;
12. „stoffen”: gassen, vloeistoffen en dampen in zuivere fase en mengsels daarvan; stoffen mogen een suspensie van vaste stoffen bevatten;
13. „permanente verbindingen”: verbindingen die alleen met destructieve methoden losgemaakt kunnen worden;
14. „Europese materiaalgoedkeuring”: een technisch document waarin bij ontbreken van een geharmoniseerde norm de kenmerken van voor herhaalde toepassing bestemde materialen voor de fabricage van drukapparatuur worden gedefinieerd;
15. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van drukapparatuur of samenstellen met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
16. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van drukapparatuur of samenstellen;
17. „in bedrijf stellen”: het eerste gebruik van een drukapparaat of samenstel door de gebruiker ervan;
18. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een drukapparaat of samenstel vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dat drukapparaat of samenstel onder zijn naam of merk verhandelt of het gebruikt voor eigen doeleinden;

▼B

19. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
20. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die drukapparatuur of samenstellen uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
21. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die drukapparatuur of samenstellen op de markt aanbiedt;
22. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
23. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan drukapparatuur of samenstellen moeten voldoen;
24. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
25. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
26. „nationale accreditatie instantie”: nationale accreditatie instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
27. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn voor drukapparatuur of samenstellen;
28. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
29. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd drukapparatuur of samenstellen te doen terugkeren die al aan consumenten of andere gebruikers ter beschikking zijn gesteld;
30. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat drukapparatuur of samenstellen die zich in de toeleveringsketen bevinden, op de markt worden aangeboden;
31. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat de drukapparatuur of het samenstel in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;

▼B

32. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.

*Artikel 3***Op de markt aanbieden en in bedrijf stellen**

1. De lidstaten treffen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat drukapparaten en samenstellen alleen op de markt aangeboden en in bedrijf gesteld worden indien zij, op passende wijze geïnstalleerd en onderhouden en bij een gebruik overeenkomstig hun bestemming, aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om de eisen vast te stellen die zij noodzakelijk achten voor de bescherming van personen en, in het bijzonder, werknemers die gebruikmaken van de betrokken drukapparaten of samenstellen, voor zover zulks niet inhoudt dat die apparaten of samenstellen veranderingen moeten ondergaan ten opzichte van de bepalingen van deze richtlijn.

3. De lidstaten verhinderen niet dat op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en andere soortgelijke evenementen drukapparaten of samenstellen tentoon worden gesteld die niet aan deze richtlijn voldoen, mits op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat dergelijke drukapparaten of samenstellen niet op de markt aangeboden en/of in bedrijf gesteld mogen worden zolang zij niet conform zijn gemaakt. Bij demonstraties moeten passende veiligheidsmaatregelen worden getroffen in overeenstemming met alle eisen die door de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat zijn vastgesteld teneinde de veiligheid van personen te waarborgen.

*Artikel 4***Technische eisen**

1. De volgende drukapparatuur moet aan de in bijlage I vermelde essentiële veiligheidseisen voldoen:

a) drukvaten, behalve de onder b) genoemde, voor:

- i) gassen, vloeibare gassen, onder druk opgeloste gassen, dampen en vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur meer dan 0,5 bar hoger is dan de normale atmosferische druk (1 013 mbar), binnen de volgende grenzen:

— voor stoffen, ingedeeld in groep 1, wanneer het volume groter is dan 1 l en het product van PS en V groter is dan 25 bar·l, of wanneer druk PS hoger is dan 200 bar (bijlage II, tabel 1);

▼B

- voor stoffen, ingedeeld in groep 2, wanneer het volume groter is dan 1 l en het product van PS en V groter is dan 50 bar·l, of wanneer druk PS groter is dan 1 000 bar, alsmede alle draagbare brandblussers en flessen voor ademhalingstoestellen (bijlage II, tabel 2);
- ii) vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur 0,5 bar of minder boven de normale atmosferische druk (1 013 mbar) ligt, binnen de volgende grenzen:
- voor stoffen, ingedeeld in groep 1, wanneer het volume groter is dan 1 l en het product van PS en V groter is dan 200 bar·l, of wanneer druk PS hoger is dan 500 bar (bijlage II, tabel 3);
 - voor stoffen, ingedeeld in groep 2, wanneer de druk PS meer is dan 10 bar en het product van PS en V groter is dan 10 000 bar·l, of wanneer de druk PS meer dan 1 000 bar is (bijlage II, tabel 4);
- b) brandstofgestookte of anderszins verwarmde drukapparatuur waarbij gevaar voor oververhitting bestaat, bestemd voor de productie van stoom of oververhit water met een temperatuur hoger dan 110 °C met een volume van meer dan 2 l, alsmede alle snelkookpannen (bijlage II, tabel 5);
- c) installatieleidingen bestemd voor:
- i) gassen, vloeibare gassen, onder druk opgeloste gassen, dampen en vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur meer dan 0,5 bar hoger is dan de normale atmosferische druk (1 013 mbar), binnen de volgende grenzen:
- voor stoffen, ingedeeld in groep 1, met een DN groter dan 25 (bijlage II, tabel 6);
 - voor stoffen, ingedeeld in groep 2, met een DN groter dan 32 en een product van PS en DN groter dan 1 000 bar (bijlage II, tabel 7);
- ii) vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur 0,5 bar of minder boven de normale atmosferische druk (1 013 mbar) ligt binnen de volgende grenzen:
- voor stoffen, ingedeeld in groep 1, met een DN groter dan 25 en een product van PS en DN groter dan 2 000 bar (bijlage II, tabel 8);

▼B

- voor stoffen, ingedeeld in groep 2, met een PS groter dan 10 bar en een DN groter dan 200 en een product van PS en DN groter dan 5 000 bar (bijlage II, tabel 9);

d) veiligheidsappendages en onder druk staande appendages, bestemd voor drukapparatuur die onder a), b) en c) valt, ook als de drukapparatuur in een samenstel is opgenomen.

2. De volgende samenstellen, waarin ten minste een drukapparaat als bedoeld in lid 1 is opgenomen, moeten voldoen aan de essentiële veiligheidseisen van bijlage I:

- a) samenstellen voor de productie van stoom en oververhit water met een temperatuur van meer dan 110 °C waarin ten minste één brandstofgestookt of anderszins verwarmd drukapparaat waarbij gevaar voor oververhitting bestaat, is opgenomen;
- b) andere dan de onder a) bedoelde samenstellen, wanneer deze door de fabrikant bestemd zijn om als samenstellen op de markt aangeboden en in bedrijf gesteld te worden.

In afwijking van de eerste alinea moeten manueel met vaste brandstoffen gestookte samenstellen voor de productie van warm water waarvan de watertemperatuur ten hoogste 110 °C en de PS·V meer dan 50 bar·l bedraagt, voldoen aan de in de punten 2.10, 2.11, 3.4 en punt 5, onder a) en d), van bijlage I bedoelde essentiële veiligheidseisen.

3. Drukapparatuur en samenstellen met kenmerkende waarden binnen of gelijk aan de respectievelijk in lid 1, onder a), b) en c), en lid 2 bedoelde grenzen moeten ontworpen en vervaardigd worden overeenkomstig de in een lidstaat geldende regels van goed vakmanschap, om een veilig gebruik te waarborgen. De drukapparaten en samenstellen moeten vergezeld gaan van een toereikende gebruiksaanwijzing.

Onverminderd andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet, wordt op dergelijke apparatuur of samenstellen de CE-markering als bedoeld in artikel 18 niet aangebracht.

*Artikel 5***Vrij verkeer**

1. De lidstaten mogen het op de markt aanbieden of het onder de door de fabrikant voorgeschreven voorwaarden in bedrijf stellen van drukapparatuur of samenstellen die voldoen aan deze richtlijn niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van risico's in verband met de druk.

▼B

De lidstaten mogen het op de markt aanbieden of het in bedrijf stellen van drukapparaten of samenstellen die voldoen aan de bepalingen van artikel 4, lid 3, niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van risico's in verband met de druk.

2. Wanneer een lidstaat een keuringsdienst van gebruikers aanwijst volgens de in artikel 25 vervatte eisen, mag hij het in de handel brengen of in bedrijf stellen, overeenkomstig de voorwaarden van artikel 16, van drukapparatuur of samenstellen waarvan de conformiteit is beoordeeld door een keuringsdienst van gebruikers welke door een andere lidstaat volgens de eisen van artikel 25 is aangewezen, niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van risico's in verband met de druk.

3. De lidstaten mogen, voor zover zulks voor een veilig en correct gebruik van de drukapparatuur en samenstellen noodzakelijk is, eisen dat de informatie, bedoeld in de punten 3.3 en 3.4 van bijlage I, verstrekt wordt in de officiële taal (talen) van de Unie die kan (kunnen) worden bepaald door de lidstaat waarin die apparatuur of dat samenstel op de markt wordt aangeboden.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

*Artikel 6***Verplichtingen van fabrikanten**

1. Wanneer zij hun in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel brengen of gebruiken voor eigen doeleinden, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële veiligheidseisen beschreven in bijlage I.

Wanneer zij hun in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel brengen of gebruiken voor eigen doeleinden, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de in een lidstaat geldende regels van goed vakmanschap.

2. Voor in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen stellen fabrikanten de in bijlage III bedoelde technische documentatie op en voeren zij de in artikel 14 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten zij deze uitvoeren.

Wanneer met de in de eerste alinea van dit lid bedoelde procedure is aangetoond dat de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen aan de toepasselijke eisen voldoen, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur of samenstellen in de handel zijn gebracht.

▼B

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze richtlijn te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van de drukapparatuur of samenstellen en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van de drukapparatuur of samenstellen is verwezen.

Indien dit rekening houdend met de risico's van drukapparatuur of samenstellen passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten en andere gebruikers steekproeven uit op de op de markt aangeboden drukapparatuur of samenstellen, onderzoeken zij klachten betreffende niet-conforme drukapparatuur en samenstellen en teruggeroepen drukapparatuur en samenstellen en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun drukapparatuur of samenstellen een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van de apparatuur of het samenstel niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij de apparatuur gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreeerde handelsnaam of geregistreerd merk en hun postadres op de drukapparatuur of het samenstel, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de apparatuur of het samenstel gevoegd document. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de consumenten, andere gebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

7. Fabrikanten zien erop toe dat de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid zijn duidelijk en begrijpelijk.

Fabrikanten zien erop toe dat de in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig artikel 4, lid 3, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid zijn duidelijk en begrijpelijk.

▼B

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat de door hen in de handel gebrachte drukapparatuur of samenstellen niet conform zijn met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om die drukapparatuur of die samenstellen conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien drukapparatuur of samenstellen een risico vertonen, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij die drukapparatuur of die samenstellen op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de drukapparatuur of het samenstel met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte drukapparatuur of samenstellen.

*Artikel 7***Gemachtigden**

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 6, lid 1, en de in artikel 6, lid 2, bedoelde verplichting om technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur of het samenstel in de handel is gebracht, ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de drukapparatuur of het samenstel aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de drukapparatuur of de samenstellen die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

*Artikel 8***Verplichtingen van importeurs**

1. Importeurs brengen alleen drukapparatuur of samenstellen in de Unie in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant overeenkomstig artikel 14 de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat drukapparatuur of samenstellen voorzien zijn van de CE-markering en vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Alvorens de in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van een toereikende gebruiksaanwijzing en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat de drukapparatuur of de samenstellen niet conform zijn met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I, mag hij de drukapparatuur of samenstellen niet in de handel brengen alvorens deze conform zijn gemaakt. Wanneer de drukapparatuur of samenstellen een risico vertonen, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en postadres op de drukapparatuur of het samenstel, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de apparatuur of het samenstel gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de consumenten, andere gebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

4. Importeurs zien erop toe dat de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

De importeurs zien erop toe dat de in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

▼B

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat conformiteit ervan met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van drukapparatuur of samenstellen passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten en andere gebruikers steekproeven uit op de op de markt aangeboden drukapparatuur en samenstellen, onderzoeken zij klachten, niet-conforme drukapparatuur en samenstellen en teruggeroepen drukapparatuur en samenstellen en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat de door hen in de handel gebrachte drukapparatuur of samenstellen niet conform zijn met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om de drukapparatuur of samenstellen conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien de drukapparatuur of samenstellen een risico vertonen, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de drukapparatuur of samenstellen op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur of het samenstel in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van drukapparatuur of een samenstel aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte drukapparatuur of een samenstel.

*Artikel 9***Verplichtingen van distributeurs**

1. Distributeurs die drukapparatuur of samenstellen op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze richtlijn.

▼B

2. Alvorens de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of de drukapparatuur of het samenstel voorzien is van de vereiste CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, in een taal die de consumenten en andere gebruikers in de lidstaat waar de drukapparatuur of het samenstel op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in respectievelijk artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat drukapparatuur of samenstellen niet conform zijn met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I, mag hij de drukapparatuur of samenstellen pas op de markt aanbieden nadat deze conform zijn gemaakt. Wanneer de drukapparatuur of het samenstel een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

Alvorens de in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of die drukapparatuur of dat samenstel vergezeld gaat van een toereikende gebruiksaanwijzing in een taal die de consumenten en andere gebruikers in de lidstaat waar die drukapparatuur of dat samenstel op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in respectievelijk artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit ervan met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen op de markt aangeboden drukapparatuur of samenstellen niet conform zijn met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om de apparatuur of samenstellen conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien de drukapparatuur of samenstellen een risico vertonen, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de apparatuur of het samenstel op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van drukapparatuur of samenstellen aan te tonen. Deze informatie en documentatie mogen op

▼B

papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden drukapparatuur of samenstellen.

*Artikel 10***Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs**

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 6 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij drukapparatuur of een samenstel onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of een reeds in de handel gebrachte drukapparaat of samenstel zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze richtlijn in het gedrang kan komen.

*Artikel 11***Identificatie van marktdeelnemers**

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten het volgende mede:

- a) welke marktdeelnemer drukapparatuur of samenstellen aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij drukapparatuur of samenstellen hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur of samenstellen aan hen zijn geleverd en gedurende tien jaar nadat zij de drukapparatuur of samenstellen hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT EN INDELING VAN DRUKAPPARATUUR EN SAMENSTELLEN*Artikel 12***Vermoeden van conformiteit**

1. In artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen die conform zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële veiligheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken, zoals beschreven in bijlage I.

▼B

2. De voor de fabricage van drukapparatuur of samenstellen gebruikte materialen die voldoen aan de Europese materiaalgoedkeuringen waarvan de referenties overeenkomstig artikel 15, lid 4, zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, worden geacht te voldoen aan de daarop van toepassing zijnde essentiële veiligheidseisen van bijlage I.

*Artikel 13***Indeling van drukapparatuur**

1. De in artikel 4, lid 1, bedoelde drukapparatuur wordt volgens bijlage II naar toenemend gevaar in categorieën ingedeeld.

Voor deze indeling worden de stoffen in de volgende twee groepen onderverdeeld:

- a) groep 1, die stoffen en mengsels omvat zoals omschreven in artikel 2, punten 7 en 8, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, die overeenkomstig de in de delen 2 en 3 van bijlage I bij die verordening vermelde klassen fysische en gezondheidsgevaren als gevaarlijk zijn ingedeeld:
- i) instabiele ontplofbare stoffen of ontplofbare stoffen van de subklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 en 1.5;
 - ii) ontvlambare gassen, categorieën 1 en 2;
 - iii) oxiderende gassen, categorie 1;
 - iv) ontvlambare vloeistoffen, categorieën 1 en 2;
 - v) ontvlambare vloeistoffen, categorie 3, wanneer de maximaal toelaatbare temperatuur boven het vlampunt ligt;
 - vi) ontvlambare vaste stoffen, categorieën 1 en 2;
 - vii) zelfontledende stoffen en mengsels, typen A tot en met F;
 - viii) pyrofore vloeistoffen, categorie 1;
 - ix) pyrofore vaste stoffen, categorie 1;
 - x) stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen, categorieën 1, 2 en 3;
 - xi) oxiderende vloeistoffen, categorieën 1, 2 en 3;
 - xii) oxiderende vaste stoffen, categorieën 1, 2 en 3;
 - xiii) organische peroxiden, typen A tot en met F;
 - xiv) acute orale toxiciteit, categorieën 1 en 2;
 - xv) acute dermale toxiciteit, categorieën 1 en 2;
 - xvi) acute toxiciteit bij inademing, categorieën 1, 2 en 3;
 - xvii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 1.

▼B

Groep 1 omvat eveneens zich in drukapparatuur bevindende stoffen en mengsels met een maximaal toelaatbare temperatuur TS die boven het vlampunt van de stof ligt;

b) groep 2, die alle niet onder a) bedoelde stoffen en mengsels omvat.

2. Wanneer een drukvat uit verschillende ruimten bestaat, wordt het ingedeeld in de hoogste categorie van de afzonderlijke ruimten. Wanneer een ruimte verschillende stoffen bevat, vindt de indeling plaats op grond van de stof die in de hoogste categorie valt.

*Artikel 14***Conformiteitsbeoordeling**

1. De conformiteitsbeoordelingsprocedures die moeten worden gevolgd voor een drukapparaat hangen af van de in artikel 13 vermelde categorie waarin het apparaat is ingedeeld.

2. De voor de verschillende categorieën te volgen conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn:

a) categorie I:

— module A

b) categorie II:

— module A2

— module D1

— module E1

c) categorie III:

— modules B (ontwerptype) + D

— modules B (ontwerptype) + F

— modules B (productietype) + E

— modules B (productietype) + C2

— module H

d) categorie IV:

— modules B (productietype) + D

— modules B (productietype) + F

— module G

— module H1

▼B

De conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn in bijlage III vermeld.

3. Drukapparaten worden naar keuze van de fabrikant onderworpen aan een van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die gelden voor de categorie waarin zij zijn ingedeeld. De fabrikant mag, voor zover dat mogelijk is, ook een procedure volgen die bestemd is voor een hogere categorie.

4. In het kader van kwaliteitsborgingsprocedures voor drukapparatuur van de categorieën III en IV bedoeld in artikel 4, lid 1, onder a), punt i), artikel 4, lid 1, onder a), punt ii), eerste streepje, en artikel 4, lid 1, onder b), neemt de aangemelde instantie bij een onaangekondigd bezoek een monster van de apparatuur uit de fabricage- of opslagruimten om de in bijlage I, punt 3.2, bedoelde eindbeoordeling te verrichten of te doen verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van het beoogde productieschema. De aangemelde instantie legt in het eerste productiejaar ten minste twee bezoeken af. De frequentie van latere bezoeken wordt door de aangemelde instantie bepaald op basis van de criteria, vermeld in punt 4.4 van modules D, E en H en punt 5.4 van module H1.

5. In geval van eenmalige productie van vaten en drukapparatuur van categorie III bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), volgens de procedure van module H verricht de aangemelde instantie de eindbeoordeling bedoeld in bijlage I, punt 3.2, voor elke eenheid of doet deze verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van het beoogde productieschema.

6. Voor samenstellen als bedoeld in artikel 4, lid 2, wordt een algemene conformiteitsbeoordelingsprocedure gevolgd die de volgende beoordelingen omvat:

- a) de beoordeling van de conformiteit van elk van de in artikel 4, lid 1, bedoelde drukapparaten waaruit dat samenstel bestaat wanneer die niet reeds aan een afzonderlijke conformiteitsbeoordelingsprocedure onderworpen zijn geweest en geen aparte CE-markering hebben gekregen; de beoordelingsprocedure wordt bepaald door de categorie van elk van die apparaten;
- b) de beoordeling van de integratie van de verschillende onderdelen van het samenstel overeenkomstig de punten 2.3, 2.8 en 2.9 van bijlage I: deze wordt bepaald door het onderdeel met de hoogste risicocategorie, waarbij veiligheidsappendages niet in aanmerking worden genomen;
- c) de beoordeling van de beveiliging van het samenstel tegen overschrijding van de toelaatbare grenzen als bedoeld in de punten 2.10 en 3.2.3 van bijlage I: deze wordt bepaald aan de hand van de hoogste risicocategorie van de verschillende te beveiligen apparaten.

▼C1

7. In afwijking van de leden 1 tot en met 6 van onderhavig artikel kunnen de bevoegde autoriteiten, wanneer zulks gerechtvaardigd is, toestemming verlenen om de in artikel 2 bedoelde drukapparatuur en afzonderlijke samenstellen die niet de in de leden 1 tot en met 6 van

▼C1

onderhavig artikel genoemde procedures hebben doorlopen, op het grondgebied van de betreffende lidstaat op de markt aan te bieden en in bedrijf te stellen voor experimenteerdoeleinden.

▼B

8. De dossiers en de briefwisseling aangaande de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waarin de voor de uitvoering van deze conformiteitsbeoordelingsprocedures verantwoordelijke instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.

*Artikel 15***Europese materiaalgoedkeuring**

1. De Europese materiaalgoedkeuring wordt op verzoek van een of meer materiaal- of apparatuurfabrikanten verleend door een van de in artikel 20 bedoelde en speciaal daartoe aangewezen aangemelde instanties. De aangemelde instantie bepaalt de passende onderzoeken en proeven en verricht deze of laat deze verrichten, om vast te leggen dat de materiaalsoorten conform zijn met de desbetreffende eisen van deze richtlijn. Wanneer het materialen betreft waarvan het veilig gebruik reeds voor 29 november 1999 erkend was, houdt de aangemelde instantie rekening met de bestaande gegevens om deze conformiteit vast te leggen.

2. Voordat de aangemelde instantie een Europese materiaalgoedkeuring verleent, brengt zij de lidstaten en de Commissie op de hoogte door hen de relevante gegevens te doen toekomen. Binnen drie maanden kan een lidstaat of de Commissie opmerkingen maken met vermelding van het motief. De aangemelde instantie kan bij het verlenen van de Europese materiaalgoedkeuring in voorkomend geval rekening houden met de naar voren gebrachte opmerkingen.

3. Aan de lidstaten, de aangemelde instanties en de Commissie wordt een afschrift van de Europese materiaalgoedkeuring toegezonden.

4. Wanneer de Europese materiaalgoedkeuring voldoet aan de eisen die zij bestrijkt en die worden beschreven bijlage I, publiceert de Commissie het referentienummer van die goedkeuring. In het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt de Commissie een lijst van dergelijke goedkeuringen bij.

5. De aangemelde instantie die de Europese materiaalgoedkeuring heeft verleend, trekt die goedkeuring in wanneer zij constateert dat de goedkeuring niet had moeten worden verleend of wanneer de materiaalsoort onder een geharmoniseerde norm valt. Zij stelt de andere lidstaten, de aangemelde instanties en de Commissie onverwijld in kennis van elke intrekking van een goedkeuring.

6. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een Europese materiaalgoedkeuring waarvan het referentienummer in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, niet geheel voldoet aan de essentiële veiligheidseisen die erdoor worden bestreken en die beschreven zijn in bijlage I, besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of het referentienummer van die Europese materiaalgoedkeuring in het *Publicatieblad van de Europese Unie* moet worden geschrapt.

▼B

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

*Artikel 16***Keuringsdienst van gebruikers**

1. In afwijking van de bepalingen met betrekking tot de taken van de aangemelde instanties mogen de lidstaten toestaan dat drukapparaten of samenstellen waarvan de conformiteit met de essentiële veiligheidseisen is beoordeeld door een keuringsdienst van gebruikers welke volgens lid 7 is aangewezen, op hun grondgebied in de handel gebracht worden en door gebruikers in bedrijf gesteld worden.
2. Drukapparaten en samenstellen waarvan de overeenstemming is beoordeeld door een keuringsdienst van gebruikers mogen de CE-markering niet dragen.
3. De in lid 1 bedoelde drukapparaten of samenstellen mogen slechts worden gebruikt in vestigingen die geëxploiteerd worden door de groep waarvan de keuringsdienst deel uitmaakt. De groep past ten aanzien van de technische specificaties voor ontwerp, fabricage, controle, onderhoud en gebruik van drukapparaten en samenstellen een gemeenschappelijk veiligheidsbeleid toe.
4. Keuringsdiensten van gebruikers werken uitsluitend voor de groep waarvan zij deel uitmaken.
5. De procedures die van toepassing zijn bij conformiteitsbeoordeling door de keuringsdiensten van gebruikers zijn de in bijlage III vermelde modules A2, C2, F en G.
6. De lidstaten delen de andere lidstaten en de Commissie mede welke keuringsdiensten van gebruikers zij gemachtigd hebben, voor welke taken zij zijn aangewezen, alsmede voor elk van die diensten de lijst van vestigingen die beantwoorden aan de bepalingen van lid 3.
7. Voor de aanwijzing van de keuringsdiensten van gebruikers hanteren de lidstaten de in artikel 25 vermelde eisen, en vergewissen zij zich ervan dat de groep waarvan de keuringsdienst deel uitmaakt, de in lid 3, tweede zin, van onderhavig artikel bedoelde criteria hanteert.

*Artikel 17***EU-conformiteitsverklaring**

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële veiligheidseisen in bijlage I is voldaan.
2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage IV, bevat de in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures van bijlage III vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd

▼B

door de lidstaat waar de drukapparatuur of het samenstel in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Indien voor drukapparatuur of een samenstel uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van de drukapparatuur of het samenstel met de eisen van deze richtlijn op zich.

*Artikel 18***Algemene beginselen van de CE-markering**

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

*Artikel 19***Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering**

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op elk:

- a) drukapparaat als bedoeld in artikel 4, lid 1, of op het gegevensplaatje ervan;
- b) samenstel als bedoeld in artikel 4, lid 2, of op het gegevensplaatje ervan.

Wanneer dit gezien de aard van het apparaat of samenstel niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.

Het in de punten a) en b) van de eerste alinea bedoelde drukapparaat of samenstel moet voltooid zijn of zich in een staat bevinden die het mogelijk maakt de in punt 3.2 van bijlage I bedoelde eindbeoordeling te verrichten.

2. Het is niet noodzakelijk de CE-markering aan te brengen op elk van de afzonderlijke drukapparaten waaruit een samenstel bestaat. De afzonderlijke drukapparaten die reeds een CE-markering hebben wanneer zij in het samenstel worden opgenomen, behouden die markering.

3. De CE-markering wordt aangebracht voordat het drukapparaat of het samenstel in de handel wordt gebracht.

4. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer een dergelijke instantie betrokken is bij de productiecontrolefase.

▼B

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.

5. De CE-markering en, in voorkomend geval, het in lid 4 bedoelde identificatienummer kunnen worden gevolgd door een andere aanduiding betreffende een bijzonder risico of gebruik.

6. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van oneigenlijk gebruik van deze markering.

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

*Artikel 20***Aanmelding**

De aangemelde instanties en de keuringsdiensten van gebruikers die overeenkomstig artikel 14, artikel 15 of artikel 16 bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten, alsmede de onafhankelijke instellingen die de lidstaten hebben erkend voor de in bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3, bedoelde taken, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

*Artikel 21***Aanmeldende autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, de erkende onafhankelijke instellingen en de keuringsdiensten van gebruikers, met inbegrip van de naleving van artikel 27.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 22. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 bedoelde instantie verricht.



Artikel 22

Eisen voor aanmeldende autoriteiten

1. Een aanmeldende autoriteit wordt zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een aanmeldende autoriteit wordt zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
3. Een aanmeldende autoriteit wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.
4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.
5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 23

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 24

Eisen in verband met aangemelde instanties en erkende onafhankelijke instellingen

1. Om te kunnen worden aangemeld moet een aangemelde instantie of een erkende onafhankelijke instelling aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.
2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of drukapparatuur of samenstellen.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde drukapparatuur of samenstellen, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

▼B

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde drukapparatuur of samenstellen, noch de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde drukapparatuur of samenstellen die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de apparatuur voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze drukapparatuur of samenstellen. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in artikel 14 of artikel 15 of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3, aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie drukapparatuur waarvoor zij is aangemeld over:

▼B

- a) personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht en andere activiteiten;
- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheidseisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en van de nationale wetgeving;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

▼B

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van artikel 14, artikel 15 of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3, of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

*Artikel 25***Eisen in verband met keuringsdiensten van gebruikers**

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten keuringsdiensten van gebruikers aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.

2. Een keuringsdienst van gebruikers is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een keuringsdienst van gebruikers moet een identificeerbare structuur hebben en binnen de organisatie waar hij deel van is rapporteringsmethoden hebben die zijn onpartijdigheid waarborgen en aantonen.

4. Een keuringsdienst van gebruikers, zijn hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde drukapparatuur of samenstellen, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde drukapparatuur of samenstellen die nodig zijn voor de activiteiten van de keuringsdienst van gebruikers of het gebruik van de apparatuur voor persoonlijke doeleinden.

Een keuringsdienst van gebruikers, zijn hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze drukapparatuur of samenstellen. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

▼B

5. Keuringsdiensten van gebruikers en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een keuringsdienst van gebruikers is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in artikel 16 aan hem zijn toegewezen en waarvoor hij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de keuringsdienst van gebruikers zelf of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden verricht.

De keuringsdienst van gebruikers beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie drukapparatuur waarvoor hij is aangemeld over:

- a) personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Hij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die hij als keuringsdienst van gebruikers verricht en andere activiteiten;
- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een keuringsdienst van gebruikers beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;

▼B

c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheidseisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en van de nationale wetgeving;

d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de keuringsdiensten van gebruikers, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd. Keuringsdiensten van gebruikers oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot hun inspectieactiviteiten in het gedrang kunnen brengen.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een keuringsdienst van gebruikers verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Keuringsdiensten van gebruikers sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid wordt gedekt door de organisatie waar zij deel van zijn.

10. Het personeel van een keuringsdienst van gebruikers is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van artikel 16 of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Keuringsdiensten van gebruikers nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

*Artikel 26***Vermoeden van conformiteit van conformiteitsbeoordelingsinstanties**

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 24 of artikel 25 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

▼B*Artikel 27***Dochterondernemingen en uitbesteding door conformiteitsbeoordelingsinstanties**

1. Wanneer een aangemelde instantie, een keuringsdienst van gebruikers of een erkende onafhankelijke instelling specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 24 of artikel 25 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
4. Aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van artikel 14, artikel 15, artikel 16 of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3, uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

*Artikel 28***Verzoek om aanmelding**

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de drukapparatuur waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 24 of artikel 25.
3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 24 of artikel 25 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

*Artikel 29***Aanmeldingsprocedure**

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 24 of artikel 25 hebben voldaan.

▼B

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), de drukapparatuur en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 28, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 24 of artikel 25.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie, een erkende onafhankelijke instelling of een keuringsdienst van gebruikers alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie, erkende onafhankelijke instelling of keuringsdienst van gebruikers beschouwd.

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

*Artikel 30***Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties**

1. De Commissie kent aan een aangemelde instantie een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan die instanties toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.



Artikel 31

Lijsten van erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers

De Commissie maakt de lijst van erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers uit hoofde van deze richtlijn openbaar, onder vermelding van de taken waarvoor zij zijn erkend.

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

Artikel 32

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie of een erkende onafhankelijke instelling niet meer aan de eisen in artikel 24 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding in voorkomend geval door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een keuringsdienst van gebruikers niet meer aan de eisen in artikel 25 voldoet of zijn verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding in voorkomend geval door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie, de erkende onafhankelijke instelling of de keuringsdienst van gebruikers haar/zijn activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie, instelling of dienst hetzij door een andere aangemelde instantie, erkende onafhankelijke instelling of keuringsdienst van gebruikers worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 33

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie, een erkende onafhankelijke instelling of een keuringsdienst van gebruikers, of over de vraag of een aangemelde instantie, een erkende onafhankelijke instelling of een keuringsdienst van gebruikers nog aan de eisen voldoet en haar/zijn verantwoordelijkheden nakomt.

▼B

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie, een erkende onafhankelijke instelling of een keuringsdienst van gebruikers niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarin zij de aanmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 44, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

*Artikel 34***Operationele verplichtingen van aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen**

1. Aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen voeren conformiteitsbeoordelingen uit overeenkomstig de conformiteitsbeoordelingstaken van artikel 14, artikel 15, artikel 16, of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de drukapparatuur of het samenstel en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat de drukapparatuur voldoet aan de eisen van deze richtlijn.

3. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële veiligheidseisen in bijlage I of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

▼B

4. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat drukapparatuur niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de conformiteitsbeoordelingsinstantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

*Artikel 35***Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers**

De lidstaten voorzien in beroepsprocedures tegen besluiten van aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers.

*Artikel 36***Informatieverplichting voor aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers**

1. Aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers brengen de anmeldende autoriteit op de hoogte van:

- a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;
- c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde drukapparatuur verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

*Artikel 37***Uitwisseling van ervaringen**

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

*Artikel 38***Coördinatie van aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers**

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen conformiteitsbeoordelingsinstanties die zijn aangemeld uit hoofde van deze richtlijn, in de vorm van een of meer sectorale groepen van conformiteitsbeoordelingsinstanties.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep(en) deelnemen.

HOOFDSTUK 5

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN DRUKAPPARATEN EN SAMENSTELLEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN, EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE*Artikel 39***Markttoezicht in de Unie en controle van drukapparaten en samenstellen die de markt van de Unie binnenkomen**

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op drukapparaten en samenstellen als bedoeld in artikel 1 van deze richtlijn.

*Artikel 40***Procedure voor drukapparaten of samenstellen die op nationaal niveau een risico vertonen**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze richtlijn vallende drukapparaten of samenstellen een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor huisdieren of goederen vormen, voeren zij een beoordeling van het drukapparaat of samenstel in kwestie uit in het licht van alle relevante eisen die bij deze richtlijn zijn vastgesteld. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

▼B

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het apparaat of samenstel niet aan deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het drukapparaat of samenstel met deze eisen conform te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken drukapparatuur en samenstellen die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van de apparatuur of het samenstel te verbieden of te beperken, dan wel de apparatuur of het samenstel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme apparaat of samenstel te identificeren en om de oorsprong van het apparaat of samenstel, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) het apparaat of samenstel voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of de bescherming van huisdieren of goederen; of
- b) door tekortkomingen in de in artikel 12 bedoelde geharmoniseerde normen wordt een vermoeden van conformiteit gevestigd.

▼B

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het betrokken apparaat of samenstel waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken apparaat of samenstel onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het apparaat of samenstel.

*Artikel 41***Vrijwaringsprocedure van de Unie**

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 40, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het niet-conforme apparaat of samenstel uit de handel te nemen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het apparaat of samenstel wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 40, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de procedure toe van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

*Artikel 42***Conforme drukapparaten of samenstellen die toch een risico vertonen**

1. Wanneer een lidstaat na een beoordeling overeenkomstig artikel 40, lid 1, te hebben verricht, vaststelt dat een drukapparaat of een samenstel dat in overeenstemming is met deze richtlijn toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen, of voor huisdieren of goederen, vertoont, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het

▼B

apparaat of samenstel dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het apparaat of samenstel binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken apparaten of samenstellen die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de apparaten of samenstellen te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van de apparaten of samenstellen, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in dit lid, eerste alinea, bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, of de bescherming van huisdieren dan wel van goederen, stelt de Commissie volgens de in artikel 44, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) daarvan onmiddellijk op de hoogte.

*Artikel 43***Formele niet-conformiteit**

1. Onverminderd artikel 40 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 19 van deze richtlijn aangebracht;

b) de CE-markering is niet aangebracht;

▼B

- c) het identificatienummer van de aangemelde instantie betrokken bij de productiecontrolefase, is in strijd met artikel 19 aangebracht of is niet aangebracht;
- d) de markering en etikettering als bedoeld in bijlage I, punt 3.3, zijn niet aangebracht of zijn in strijd met artikel 19 of bijlage I, punt 3.3, aangebracht;
- e) er is geen EU-verklaring van overeenstemming opgesteld;
- f) de EU-verklaring van overeenstemming is niet correct opgesteld;
- g) de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
- h) de gegevens als bedoeld in artikel 6, lid 6, of artikel 8, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- i) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 6 of artikel 8.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van de apparaten of samenstellen te beperken of te verbieden, of deze terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK 6

COMITÉPROCEDURE EN GEDELEGEERDE HANDELINGEN

*Artikel 44***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité drukapparatuur. Dit comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.
5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze richtlijn onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.



Artikel 45

Gedelegeerde bevoegdheid

1. Teneinde rekening te houden met nieuwe zwaarwegende veiligheidsredenen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 46 gedelegeerde handelingen vast te stellen met het oog op herindeling van drukapparatuur of samenstellen om:
 - a) de bepalingen van artikel 4, lid 1, te laten gelden voor een drukapparaat of een groep drukapparaten dat (die) onder artikel 4, lid 3, valt;
 - b) de bepalingen van artikel 4, lid 2, te laten gelden voor een samenstel of een groep samenstellen dat (die) onder artikel 4, lid 3, valt;
 - c) een drukapparaat of een groep drukapparaten in afwijking van de bepalingen van bijlage II in een andere categorie in te delen.
2. Een lidstaat die bezorgd is over de veiligheid van drukapparaten of samenstellen brengt de Commissie hier onmiddellijk van op de hoogte en voert hier redenen voor aan.
3. Alvorens een gedelegeerde handeling vast te stellen, voert de Commissie een grondige evaluatie uit van de gevaren die herindeling nodig maken.

Artikel 46

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 45 bedoelde bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen wordt met ingang van 1 juni 2015 voor een periode van vijf jaar aan de Commissie verleend. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 45 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

▼B

5. Een overeenkomstig artikel 45 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

HOOFDSTUK 7

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

*Artikel 47***Sancties**

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

De in de eerste alinea bedoelde sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

*Artikel 48***Overgangsbepalingen**

1. De lidstaten mogen het in bedrijf stellen van drukapparaten en samenstellen die voldoen aan de voorschriften welke op hun grondgebied op de datum van toepassing van Richtlijn 97/23/EG van kracht zijn en tot 29 mei 2002 op de markt zijn aangeboden niet belemmeren.

▼C1

2. De lidstaten belemmeren niet dat drukapparatuur of samenstellen die onder Richtlijn 97/23/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden en/of in bedrijf worden gesteld, wanneer die drukapparatuur of samenstellen voor 19 juli 2016 in de handel zijn gebracht.

▼B

3. Uit hoofde van Richtlijn 97/23/EG door conformiteitsbeoordelingsinstanties verstrekte certificaten en besluiten zijn uit hoofde van deze richtlijn geldig.

*Artikel 49***Omzetting**

1. De lidstaten zullen uiterlijk op 28 februari 2015 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vaststellen en bekendmaken om aan artikel 13 te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 1 juni 2015.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar artikel 9 van Richtlijn 97/23/EG, gelden als verwijzingen naar artikel 13 van de onderhavige richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

▼B

2. De lidstaten zullen vóór 18 juli 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vaststellen en bekendmaken om aan artikel 2, leden 15 tot en met 32, de artikelen 6 tot en met 12, de artikelen 14, 17 en 18, artikel 19, leden 3, 4 en 5, de artikelen 20 tot en met 43, de artikelen 47 en 48 en bijlagen I, II, III en IV te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 19 juli 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn, gelden als verwijzingen naar deze richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 50***Intrekking**

Artikel 9 van Richtlijn 9/97/EG wordt met ingang van 1 juni 2015 geschrapt, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijn voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdatum van dat artikel.

Richtlijn 97/23/EG, zoals gewijzigd bij de in deel A van bijlage V bij deze richtlijn vermelde handelingen, wordt met ingang van 19 juli 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in deel B van bijlage V genoemde termijn voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdatum van de aldaar genoemde richtlijn.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietafel in bijlage VI.

*Artikel 51***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 1, artikel 2, punten 1 tot en met 14, de artikelen 3, 4, 5, 14, 15 en 16, artikel 19, leden 1 en 2, en de artikelen 44, 45 en 46 zijn van toepassing met ingang van 19 juli 2016.

*Artikel 52***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.



BIJLAGE I

ESSENTIËLE VEILIGHEIDSEISEN

OPMERKINGEN VOORAF

1. De verplichtingen die voortvloeien uit de essentiële veiligheidseisen voor drukapparatuur van deze bijlage gelden tevens voor samenstellen, wanneer het overeenkomstige gevaar bestaat.
2. De in deze richtlijn vervatte essentiële veiligheidseisen zijn dwingend. De uit die essentiële veiligheidseisen voortvloeiende verplichtingen zijn alleen van toepassing voor zover het overeenkomstige gevaar bij de betrokken drukapparatuur bestaat, wanneer deze op de redelijkerwijs door de fabrikant te verwachten wijze wordt gebruikt.
3. De fabrikant heeft de plicht een analyse te maken van de risico's en gevaren om na te gaan welke risico's en gevaren bij zijn apparatuur bestaan ten gevolge van de druk; bij het ontwerp en de bouw ervan moet hij vervolgens rekening houden met zijn analyse.
4. De essentiële veiligheidseisen moeten zodanig worden geïnterpreteerd en toegepast dat rekening wordt gehouden met de stand van de techniek en de praktijk op het tijdstip van ontwerp en vervaardiging alsmede met de technische en economische factoren die verenigbaar zijn met een hoog niveau van gezondheidsbescherming en veiligheid.

1. **ALGEMEEN**

- 1.1. Drukapparatuur moet zodanig worden ontworpen, vervaardigd en gecontroleerd en, indien van toepassing, uitgerust en geïnstalleerd dat de veiligheid ervan gewaarborgd is indien de apparatuur overeenkomstig de instructies van de fabrikant of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden in bedrijf wordt gesteld.
- 1.2. Bij het kiezen van de meest passende oplossingen houdt de fabrikant zich achtereenvolgens aan de onderstaande beginselen:
 - gevaren worden zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, geëlimineerd of verkleind;
 - er worden passende beschermingsmaatregelen getroffen tegen gevaren die niet kunnen worden geëlimineerd;
 - de gebruikers worden, indien van toepassing geïnformeerd over nog bestaande gevaren en vermeld wordt of het nodig is dat er passende gevaarverminderende maatregelen worden genomen voor de installatie en/of het gebruik.
- 1.3. Wanneer de mogelijkheid tot verkeerd gebruik van de drukapparatuur bekend is of duidelijk is te voorzien, moet deze zodanig worden ontworpen dat alle risico's als gevolg van het verkeerd gebruik daarvan wordt voorkomen of moet, indien dat niet mogelijk is, een passende waarschuwing worden gegeven dat de drukapparatuur niet op die wijze mag worden gebruikt.

2. **ONTWERP**

2.1. **Algemeen**

Drukapparatuur moet op de juiste wijze ontworpen zijn, rekening houdend met alle relevante factoren om te waarborgen dat de apparatuur tijdens haar gehele levensduur veilig is.

▼B

Het ontwerp omvat passende veiligheidscoëfficiënten die gebaseerd zijn op algemene methoden die erom bekend staan dat zij adequate veiligheidsmarges gebruiken om op samenhangende wijze alle soorten van bezwijken te voorkomen.

2.2. **Ontwerp voor een passende sterkte**

2.2.1. Drukapparatuur moet worden ontworpen voor belastingen die overeenstemmen met het beoogde gebruik en andere redelijkerwijs te verwachten bedrijfsomstandigheden. Met de volgende factoren moet in het bijzonder rekening worden gehouden:

- inwendige/uitwendige druk;
- omgevings- en gebruikstemperatuur;
- statische druk en massa van de inhoud onder gebruiks- en beproevingsomstandigheden;
- belasting ten gevolge van verkeer, wind, aardbevingen;
- reactiekrachten en -momenten afkomstig van steunconstructies, bevestigingsmiddelen, pijpansluitingen enz.;
- corrosie en erosie, vermoeiing enz.;
- het uiteenvallen van onstabiele stoffen.

Er moet rekening worden gehouden met verschillende belastingen die zich tegelijkertijd kunnen voordoen, afhankelijk van de waarschijnlijkheid van het gelijktijdig optreden daarvan.

2.2.2. Het ontwerp voor passende sterkte moet zijn gebaseerd op hetzij:

- in het algemeen een berekeningsmethode zoals beschreven in punt 2.2.3 en zo nodig aangevuld met een experimentele ontwerpmethode als beschreven in punt 2.2.4;
- hetzij een experimentele ontwerpmethode zonder berekening zoals beschreven in punt 2.2.4, wanneer het product van de maximaal toelaatbare druk PS met het volume V minder dan 6 000 bar·l of het product $PS \cdot DN$ minder dan 3 000 bar bedraagt.

2.2.3. *Berekeningsmethode*

a) Druk en andere belastingsaspecten

De toelaatbare belasting van drukapparatuur moet worden beperkt naar gelang van de bij de verschillende gebruiksomstandigheden redelijkerwijs te voorziene bezwijkmechanismen. Daartoe moeten er veiligheidsfactoren worden toegepast waarmee alle onzekerheden in verband met de fabricage, de werkelijke gebruiksomstandigheden, de belasting, de rekenmodellen alsmede de eigenschappen en het gedrag van het materiaal worden geëlimineerd.

Deze berekeningsmethoden moeten voldoende ruime veiligheidsmarges geven die waar nodig in overeenstemming zijn met de voorschriften van punt 7.

Aan de bovenstaande bepalingen kan worden voldaan door het passend en zo nodig aanvullend of gecombineerd gebruik van een van de volgende methoden:

▼B

- ontwerp door middel van formules;
- ontwerp door middel van analyse;
- ontwerp door middel van breukmechanica.

b) Sterkte

Er moeten passende ontwerpberekeningen worden uitgevoerd om de sterkte van de betrokken drukapparatuur vast te stellen.

Daarbij wordt met name gelet op het volgende:

- de berekeningsdruk mag niet lager zijn dan de maximaal toelaatbare druk en moet rekening houden met de statische en de dynamische vloeistofdruk, en met het uiteenvallen van instabiele stoffen. Wanneer een drukvat bestaat uit afzonderlijke onder druk staande ruimten moeten de scheidingswanden worden berekend aan de hand van de hoogste druk die in een ruimte kan bestaan en de laagst mogelijke druk in de aangrenzende ruimte;
- de berekeningstemperaturen moeten geschikte veiligheidsmarges bieden;
- het ontwerp moet op passende wijze rekening houden met alle mogelijke combinaties van temperatuur en druk die zich bij redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden van de apparatuur kunnen voordoen;
- de maximumspanningen en de piekspanningsconcentraties moeten binnen veilige grenzen worden gehouden;
- bij de berekening van het drukhoudend gedeelte dient gebruik te worden gemaakt van de passende, op testgegevens gebaseerde materiaaleigenschapswaarden, waarbij rekening moet worden gehouden met de in punt 4 vastgestelde bepalingen en de passende veiligheidsfactoren. De in aanmerking te nemen materiaalkarakteristieken omvatten, naar gelang van het geval:
 - rekgrens, 0,2 % of, in voorkomend geval, 1,0 % bij de berekeningstemperatuur;
 - treksterkte;
 - tijdsafhankelijke sterkte, dat wil zeggen kruipsterkte;
 - vermoeiingsgegevens;
 - Young's modulus (elasticiteitsmodulus);
 - plastische rek;
 - breukenergie bij vervorming;
 - breuktaaiheid;
- op materiaaleigenschappen moeten passende verbindingsfactoren worden toegepast, afhankelijk van bijvoorbeeld de aard van het niet-destructieve onderzoek, de eigenschappen van materiaalverbindingen en de te verwachten gebruiksomstandigheden;
- het ontwerp moet op passende wijze rekening houden met alle, bij het beoogde gebruik van de apparatuur redelijkerwijs te verwachten degradatie (bv. corrosie, kruip, vermoeiing). In de instructies bedoeld in punt 3.4 wordt de aandacht gevestigd op bijzondere

▼B

elementen van het ontwerp die voor de levensduur van de apparatuur van belang zijn, bijvoorbeeld:

- voor kruip: theoretisch aantal bedrijfsuren bij specifieke temperaturen;
- voor vermoeiing: theoretisch aantal cycli bij specifieke spanningsniveaus;
- voor corrosie: theoretische corrosietoeslag.

c) **Stabiliteitsaspect**

Wanneer de berekende dikte zou leiden tot een ontoereikende stabiliteit van de constructie moeten de noodzakelijke maatregelen worden genomen om dit te verhelpen, waarbij rekening moet worden gehouden met de risico's die bij transport en bediening kunnen ontstaan.

2.2.4. *Experimentele ontwerpmethode*

De deugdelijkheid van het ontwerp van de apparatuur kan geheel of gedeeltelijk worden aangetoond door een proefprogramma dat betrekking heeft op een representatief monster van de apparatuur of van de familie van de apparatuur.

Het proefprogramma moet voor de uitvoering van de proeven duidelijk worden bepaald en zijn aanvaard door de aangemelde instantie die belast is met de module voor de conformiteitsbeoordeling van het ontwerp, indien deze bestaat.

In dat programma moeten de beproevingsvoorwaarden en de criteria voor aanvaarding en weigering worden bepaald. Vóór de proeven moeten de waarden van de essentiële afmetingen en van de eigenschappen van de samenstellende materialen van de te beproeven apparatuur exact worden bepaald.

Indien van toepassing moeten de kritieke zones van de drukapparatuur gedurende de proeven kunnen worden geobserveerd met passende instrumenten die de vervormingen en spanningen voldoende nauwkeurig kunnen meten.

Het beproevingsprogramma moet het volgende omvatten:

- a) een drukweerstandspreef om na te gaan of er bij een druk die een veiligheidsmarge garandeert welke in verhouding tot de maximaal toelaatbare druk is bepaald, in de apparatuur geen significant lek of een vervorming boven een vastgestelde drempel optreedt.

Bij het bepalen van de beproevingsdruk wordt rekening gehouden met de verschillen tussen de onder de beproevingsvoorwaarden gemeten waarden van de geometrische kenmerken en materiaaleigenschappen en de voor het ontwerp toegestane waarden; ook moet het verschil tussen de beproevingstemperatuur en de ontwerptemperatuur in de beproevingsdruk worden verdisconteerd;

- b) indien er risico van kruip of vermoeiing bestaat, passende proeven die worden afgestemd op de gebruiksomstandigheden waarvoor de apparatuur ontworpen is, bijvoorbeeld: de bedrijfsduur bij gespecificeerde temperaturen, aantal cycli op de bepaalde spanningsniveaus;
- c) indien nodig, aanvullende proeven betreffende andere bijzondere milieufactoren als bedoeld in punt 2.2.1, zoals corrosie, uitwendige aantasting.

2.3. **Maatregelen voor veilige bediening en werking**

De werking van de drukapparatuur moet zodanig zijn dat redelijkerwijs te verwachten risico's bij gebruik uitgesloten zijn. Indien nodig dient, naargelang van het geval, bijzondere aandacht te worden besteed aan:

▼B

- de voorzieningen voor het sluiten en openen van de apparatuur;
- gevaarlijke emissies uit de veiligheidskleppen;
- de voorzieningen die bij druk of vacuüm de fysieke toegang tot de apparatuur onmogelijk maken;
- oppervlaktetemperaturen, rekening houdend met het beoogde gebruik;
- het uiteenvallen van onstabiele stoffen.

Met name drukapparatuur met afneembare afsluitmiddelen moet voorzien zijn van een automatische of met de hand bediende inrichting waarmee de gebruiker gemakkelijk kan controleren of de apparatuur zonder risico geopend kan worden. Indien de drukapparatuur snel geopend kan worden, moet deze bovendien voorzien zijn van een inrichting die het openen onmogelijk maakt zolang de druk of de temperatuur van de stof risico oplevert.

2.4. Inspectiemiddelen

- a) Drukapparatuur moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat alle voor de veiligheid noodzakelijke inspecties kunnen worden uitgevoerd.
- b) Er moeten, indien dit ter verzekering van de voortdurende veiligheid van drukapparatuur noodzakelijk is, middelen ter beschikking staan waarmee de inwendige staat van de apparatuur kan worden vastgesteld, zoals toegangsopeningen tot het inwendige gedeelte van de drukapparatuur, zodat de nodige inspecties veilig en ergonomisch kunnen worden uitgevoerd.
- c) Andere middelen om zeker te stellen dat de drukapparatuur zich in veilige staat bevindt mogen worden toegepast in de volgende situaties:
 - wanneer het apparaat te klein is om fysieke toegang tot het inwendige gedeelte te verlenen;
 - wanneer het openen van de drukapparatuur nadelige gevolgen zou hebben voor de toestand van het inwendige gedeelte;
 - wanneer is aangetoond dat de stof die in de apparatuur aanwezig is, niet schadelijk is voor het materiaal waaruit de apparatuur is vervaardigd en een ander proces van inwendige degradatie redelijkerwijs niet verwacht mag worden.

2.5. Aftap- en ontluchtingsmiddelen

Zo nodig moet drukapparatuur zijn voorzien van toereikende aftap- en ontluchtingsmiddelen, teneinde:

- schadelijke effecten, zoals waterslag, inzakken ten gevolge van het vacuüm, corrosie en onbeheerste chemische reacties te voorkomen. Alle fasen van het gebruik en de beproeving, met name de drukbeproeving, moeten in aanmerking worden genomen;
- reiniging, inspectie en onderhoud onder volledig veilige omstandigheden mogelijk te maken.

2.6. Corrosie of andere chemische aantasting

Zo nodig moet de wanddikte worden vergroot of bescherming worden geboden tegen corrosie of enige andere chemische aantasting, in het licht van het beoogde en redelijkerwijs te voorziene gebruik.

▼B**2.7. Slijtage**

Wanneer ernstige vormen van erosie of uitschuring kunnen ontstaan, moeten toereikende maatregelen worden genomen om:

- dit door een goed ontwerp, bijvoorbeeld materiaal met overdikte, of het gebruik van voeringen of bekledingsmateriaal, tot een minimum te beperken;
- delen die hiervan het meest te lijden hebben te kunnen vervangen;
- in de in punt 3.4 bedoelde instructies de aandacht te vestigen op de maatregelen die nodig zijn voor een voortdurend veilig gebruik.

2.8. Samenstellen

Samenstellen moeten zodanig zijn ontworpen dat:

- de met elkaar te verbinden delen geschikt zijn en betrouwbaar zijn bij hun gebruiksomstandigheden;
- alle delen goed op elkaar kunnen aansluiten en op passende wijze kunnen worden gemonteerd.

2.9. Inrichtingen voor vullen en ledigen

Indien van toepassing moet drukapparatuur zodanig zijn ontworpen en van de nodige appendages of montagepunten zijn voorzien dat de apparatuur veilig kan worden gevuld en geledigd, vooral met betrekking tot risico's zoals:

- a) bij het vullen:
 - overvulling of overdruk, waarbij in het bijzonder rekening moet worden gehouden met de vulverhouding en de dampdruk bij de referentietemperatuur;
 - instabiliteit van de drukapparatuur;
- b) bij het ledigen: het ongecontroleerd vrijkomen van de onder druk staande stof;
- c) bij vullen en ledigen: aan risico's onderhevig aansluiten en loskoppelen.

2.10. Beveiliging tegen overschrijding van de toelaatbare grenzen van de drukapparatuur

Wanneer de toelaatbare grenzen onder redelijkerwijs te voorziene omstandigheden kunnen worden overschreden, moet de drukapparatuur zijn uitgerust met passende beveiligingsvoorzieningen, dan wel met voorzieningen voor de montage daarvan, tenzij de beveiliging wordt gegarandeerd door andere in het samenstel ingebouwde beveiligingsvoorzieningen.

De passende voorziening of de combinatie van passende voorzieningen moet worden bepaald aan de hand van de bijzonderheden van de drukapparatuur of het samenstel en de bedrijfsomstandigheden.

De beveiligingsvoorzieningen en de combinaties daarvan omvatten:

- a) de veiligheidsappendages als omschreven in artikel 2, punt 4,
- b) naargelang van het geval passende controlevoorzieningen, zoals aanwijsinstrumenten en/of alarmeringsapparatuur, waarmee automatisch of met de hand toereikende maatregelen kunnen worden genomen om de drukapparatuur binnen de toelaatbare grenzen te houden.

▼B**2.11. Veiligheidsappendages**

2.11.1. De veiligheidsappendages moeten:

- zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij betrouwbaar en geschikt zijn voor het beoogde gebruik en waar toepasselijk rekening houden met de eisen inzake onderhoud en beproeving van de voorzieningen;
- onafhankelijk van andere functies zijn tenzij hun veiligheidsfunctie niet door die andere functies beïnvloed kan worden;
- voldoen aan passende ontwerpbeginselen om een geschikte en betrouwbare beveiliging te verkrijgen. Deze beginselen omvatten met name het ruststroombeginsel, redundantie, verscheidenheid en zelfcontrole.

2.11.2. *Drukbegezers*

Drukbegezers moeten zodanig zijn ontworpen dat de druk niet blijvend de maximaal toelaatbare druk PS overschrijdt; een kortstondige overdruk is echter in het algemeen toegestaan, indien van toepassing, overeenkomstig de voorschriften van punt 7.3.

2.11.3. *Temperatuurcontrolevoorzieningen*

Deze voorzieningen moeten om veiligheidsredenen een toereikende responstijd hebben die in overeenstemming is met de meetfunctie.

2.12. Uitwendige brand

Indien nodig moet drukapparatuur zodanig zijn ontworpen en, indien van toepassing, zijn uitgerust met toereikende appendages of voorzieningen voor de montage daarvan, dat zij voldoet aan de eisen inzake het beperken van de gevolgen van een uitwendige brand, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan het gebruik waarvoor de apparatuur bestemd is.

3. FABRICAGE**3.1. Fabricageproces**

De fabrikant moet ervoor zorgen dat de in de ontwerpfase vastgestelde voorschriften naar behoren worden uitgevoerd onder toepassing van geëigende technieken en methoden, met name voor wat het onderstaande betreft.

3.1.1. *De voorbereiding van onderdelen*

De voorbereiding van onderdelen (bv. vormen en afkanten) mag geen beschadigingen, scheurtjes of veranderingen van de mechanische eigenschappen veroorzaken die de veiligheid van de drukapparatuur kunnen verminderen.

3.1.2. *Permanente verbindingen*

Permanente verbindingen en de daarnaast gelegen zones moeten vrij zijn van inwendige fouten en/of oppervlaktefouten die afbreuk doen aan de veiligheid van de drukapparatuur.

De eigenschappen van permanente verbindingen moeten beantwoorden aan de voor de te verbinden materialen gespecificeerde minimumeigenschappen, tenzij bij de berekeningen van het ontwerp op specifieke wijze andere overeenkomstige materiaaleigenschapswaarden worden gehanteerd.

Voor drukapparatuur moeten permanente verbindingen van onderdelen die bijdragen tot de drukweerstand van de apparatuur en de rechtstreeks daarmee verbonden onderdelen volgens goedgekeurde uitvoeringsmethoden tot stand worden gebracht door personeel dat over de vereiste vakbekwaamheid beschikt.

▼B

De uitvoeringsmethoden en het personeel worden voor drukapparatuur van de categorieën II, III en IV goedgekeurd door een vakkundige derde partij, die naar keuze van de fabrikant kan zijn:

- een aangemelde instantie;
- een door een lidstaat erkende instelling zoals bepaald in artikel 20.

Voor die goedkeuringen verricht de genoemde derde partij de onderzoeken en proeven die in de passende geharmoniseerde normen worden genoemd dan wel gelijkaardige onderzoeken en proeven, of laat hij dergelijke onderzoeken en proeven verrichten.

3.1.3. *Niet-destructieve proeven*

Voor drukapparatuur moet het niet-destructieve onderzoek op de permanente verbindingen worden verricht door gekwalificeerd personeel met de vereiste vakkbekwaamheid. Voor drukapparatuur van de categorieën III en IV moet dat personeel zijn goedgekeurd door een vakkundige derde partij die door een lidstaat overeenkomstig artikel 20 is erkend.

3.1.4. *Warmtebehandeling*

Wanneer het risico bestaat dat het fabricageproces de materiaaleigenschappen dermate verandert dat de veiligheid van de drukapparatuur gevaar loopt, moet in de juiste fase van het fabricageproces een geschikte warmtebehandeling worden toegepast.

3.1.5. *Traceerbaarheid*

Er moeten passende procedures worden ingesteld en gehandhaafd om de materialen van de tot de drukweerstand bijdragende onderdelen vanaf de ontvangst, via de productie tot en met de eindcontrole van de vervaardigde drukapparatuur met passende middelen te identificeren.

3.2. **Eindbeoordeling**

De drukapparatuur moet onderworpen worden aan de hierna beschreven eindbeoordeling.

3.2.1. *Eindinspectie*

De drukapparatuur moet worden onderworpen aan een eindinspectie, waarbij door visueel onderzoek en controle van de bijbehorende documenten wordt nagegaan, of aan de eisen van deze richtlijn is voldaan. Onderzoeken die tijdens de fabricage zijn verricht, kunnen daarbij in aanmerking worden genomen. Voor zover de veiligheid het vereist, wordt de eindinspectie van binnen en van buiten bij alle delen van de apparatuur verricht, zo nodig gedurende het fabricageproces (bv. indien bij de eindinspectie geen visueel onderzoek meer mogelijk is).

3.2.2. *Beproeving*

De eindbeoordeling van drukapparatuur moet een drukweerstandspreef omvatten, gewoonlijk een hydrostatische persproef bij een druk die indien dat passend is ten minste gelijk is aan de in punt 7.4 vastgestelde waarde.

Voor apparatuur van categorie I, die in serie wordt vervaardigd, kan deze proef op statistische basis worden verricht.

Ingeval de hydrostatische persproef schadelijk of niet mogelijk is, kunnen er andere proeven worden toegepast waarvan de waarde is erkend. Voor andere proeven dan de hydrostatische persproef moeten voordat deze proeven plaatsvinden aanvullende maatregelen, zoals niet-destructief onderzoek of andere gelijkwaardige methoden, worden getroffen.

▼B3.2.3. *Onderzoek van de veiligheidsvoorzieningen*

Voor samenstellen omvat de eindinspectie tevens een onderzoek van de veiligheidsappendages om na te gaan of de in punt 2.10 bedoelde eisen geheel in acht zijn genomen.

3.3. **Markering en etikettering**

Naast de in de artikelen 18 en 19 genoemde CE-markering en de informatie die moet worden verstrekt overeenkomstig artikel 6, lid 6, en artikel 8, lid 3, moeten de volgende gegevens worden verstrekt:

- a) voor alle drukapparatuur:
 - fabricagejaar;
 - identificatie van de drukapparatuur naar gelang van de aard ervan, zoals het type, de identificatie van de serie of partij, en het fabriekennummer;
 - essentiële maximaal/minimaal toelaatbare grenswaarden;
- b) afhankelijk van het type drukapparatuur moet de volgende, voor de veilige installatie, werking of gebruik en, indien van toepassing, onderhoud en periodieke inspectie noodzakelijke extra informatie worden verstrekt:
 - volume V van de drukapparatuur in l;
 - de nominale maat van de leidingen DN;
 - toegepaste persdruk PT in bar en datum van de beproeving;
 - insteldruk van de drukbeveiliging in bar;
 - vermogen van de drukapparatuur in kW;
 - voedingsspanning in V;
 - beoogd gebruik;
 - vulverhouding in kg/l;
 - maximumvulmassa in kg;
 - tarramassa in kg;
 - de groep stoffen;
- c) zo nodig moet op de drukapparatuur een waarschuwing worden aangebracht die de aandacht vestigt op de wijze waarop de drukapparatuur blijkens de ervaring niet mag worden gebruikt.

De onder a), b) en c) bedoelde gegevens moeten op de drukapparatuur worden aangebracht of op een daarop stevig bevestigd gegevensplaatje, behalve in onderstaande gevallen:

- waar toepasselijk mag passende documentatie worden gebruikt om herhaalde markering op afzonderlijke onderdelen voor hetzelfde samenstel, bijvoorbeeld installatieleidingonderdelen, te voorkomen;
- bij te kleine drukapparatuur, bijvoorbeeld appendages, mogen deze gegevens worden gegeven op een etiket dat aan die apparatuur is bevestigd;
- etiketten of andere geschikte middelen mogen worden gebruikt voor de vulmassa en voor de onder c) bedoelde waarschuwingen, mits het etiket leesbaar blijft gedurende de periode die van toepassing is.

▼B**3.4. Instructies voor het gebruik**

- a) Bij het op de markt aanbieden moet de drukapparatuur, voor zover van toepassing, vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing, bestemd voor de gebruiker, met alle voor de veiligheid van belang zijnde informatie omtrent:
- de montage met inbegrip van de assemblage van verschillende drukapparaten;
 - het in bedrijf stellen;
 - het gebruik;
 - het onderhoud met inbegrip van de controles door de gebruiker.
- b) De gebruiksaanwijzing moet de informatie bevatten die krachtens punt 3.3 op de drukapparatuur is aangebracht, met uitzondering van de identificatie van de serie, en moet in voorkomend geval vergezeld gaan van de technische documentatie, tekeningen en schematische voorstellingen die nodig zijn voor een goed begrip van die aanwijzingen.
- c) Indien van toepassing moet de gebruiksaanwijzing tevens de aandacht vestigen op de risico's van verkeerd gebruik overeenkomstig punt 1.3 en de bijzondere kenmerken van het ontwerp overeenkomstig punt 2.2.3.

4. MATERIALEN

Voor de fabricage van drukapparatuur gebruikte materialen moeten geschikt zijn voor gebruik gedurende de voorziene levensduur, tenzij in vervanging is voorzien.

Lasmaterialen en andere assemblagematerialen moeten afzonderlijk en na toepassing op passende wijze voldoen aan de desbetreffende voorschriften van punt 4.1, punt 4.2, onder a), en punt 4.3, eerste alinea.

4.1. Materialen voor onder druk staande onderdelen moeten:

- a) bij alle redelijkerwijs te voorziene gebruiks- en proefomstandigheden de geschikte eigenschappen bezitten en met name voldoende ductiel en taai zijn. De eigenschappen van deze materialen moeten in voorkomend geval voldoen aan de eisen van punt 7.5. Bovendien moeten de materialen zorgvuldig worden gekozen, teneinde zo nodig brosse breuk te voorkomen; wanneer om bepaalde redenen bros materiaal moet worden gebruikt, moeten passende maatregelen worden genomen;
- b) voldoende chemisch bestendig zijn tegen de stof die zich in de drukapparatuur bevindt. De chemische en fysische eigenschappen die nodig zijn voor een veilig gebruik mogen tijdens de voorziene levensduur van de apparaten niet noemenswaardig worden aangetast;
- c) geen noemenswaardige veroudering ondergaan;
- d) geschikt zijn voor de te voorziene behandelingsprocedures;
- e) zodanig gekozen zijn dat belangrijke negatieve effecten worden vermeden wanneer onderling verschillende materialen met elkaar worden verbonden.

▼B

- 4.2. De fabrikant van de drukapparatuur moet:
- a) de waarden voor de in punt 2.2.3 bedoelde berekeningen van het ontwerp, alsmede de in punt 4.1 bedoelde essentiële eigenschappen van de materialen en hun toepassing, op de juiste wijze aangeven;
 - b) de gegevens omtrent de inachtneming van de materiaalvoorschriften van deze richtlijn op een van de volgende wijzen in de technische documentatie opnemen:
 - door toepassing van materialen overeenkomstig de geharmoniseerde normen;
 - door toepassing van materialen waarvoor een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur is verleend, overeenkomstig artikel 15;
 - door een aparte materiaalbeoordeling;
 - c) voor drukapparatuur van de categorieën III en IV wordt een specifieke beoordeling van de aparte materiaalbeoordeling verricht door de aangemelde instantie die belast is met de procedures voor de conformiteitsbeoordeling van de drukapparatuur.
- 4.3. De fabrikant van de apparatuur moet de nodige maatregelen treffen om zich ervan te vergewissen dat het gebruikte materiaal conform is met de voorgeschreven specificaties. In het bijzonder moeten er voor alle materialen door de materiaalfabrikant opgestelde documenten worden verkregen waarin deze verklaart dat het materiaal conform is met een gegeven voorschrift.

Voor de belangrijkste onder druk staande delen van apparatuur van de categorieën II, III en IV moet die verklaring een keuringsrapport met keuring op het product zelf zijn.

Wanneer een materiaalfabrikant een geschikt kwaliteitsborgingssysteem heeft dat door een in de Unie gevestigde bevoegde instantie is gecertificeerd en specifiek voor de gebruikte materialen is geverifieerd, worden de door de fabrikant afgegeven verklaringen geacht conformiteit met de overeenkomstige eisen van dit punt in te houden.

BIJZONDERE VOORSCHRIFTEN VOOR BEPAALDE DRUKAPPARATUUR

Naast de van toepassing zijnde voorschriften van de punten 1 tot en met 4 hierboven zijn de volgende voorschriften van toepassing op de drukapparatuur die onder de punten 5 en 6 valt.

5. **BRANDSTOFGESTOOKTE OF ANDERSZINS VERWARMDE DRUKAPPARATUUR WAARBIJ GEVAAR VOOR OVERVERHITTING BESTAAT, ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4, LID 1**

Tot deze drukapparatuur behoren:

- stoom- en heetwateropwekkers als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), zoals brandstofgestookte stoom- en heetwaterketels, oververhitters en herverhitters, afgasketels, ketels van vuilverbrandingsinstallaties, elektrisch verwarmde ketels van het elektrode- of dompelttype, hogedrukpannen, alsmede hun appendages en, indien van toepassing, hun systemen voor de behandeling van het voedingswateren voor de brandstoftoevoer;

▼B

— procesverwarmingstoestellen met andere stoffen dan stoom en heet water die onder artikel 4, lid 1, onder a), vallen, zoals verhitters voor chemische en andere soortgelijke processen, drukapparatuur voor de behandeling van levensmiddelen.

Deze drukapparatuur moet zodanig worden berekend, ontworpen en gebouwd dat de risico's op aanmerkelijk verminderde sterkte wegens oververhitting worden vermeden of minimaal zijn. Met name moet ervoor worden gezorgd dat, indien van toepassing:

- a) passende beveiligingsvoorzieningen worden aangebracht om bedrijfsparameters zoals warmtetoevoer en -afvoer en, waar van toepassing, het peil van de stof te begrenzen teneinde alle risico's door plaatselijke of algemene oververhitting te voorkomen;
- b) in monsternemingspunten wordt voorzien wanneer zulks nodig is om de eigenschappen van de stof te beoordelen ten einde risico's met betrekking tot afzettingen en/of corrosie te vermijden;
- c) toereikende voorzieningen worden getroffen om risico's door schade als gevolg van afzettingen te voorkomen;
- d) voorzieningen worden aangebracht om na uitschakeling te zorgen voor een veilige afvoer van de restwarmte;
- e) maatregelen worden getroffen om een gevaarlijke opeenhoping van ontvlambare mengsels van brandbare stoffen en lucht of vlamterugslag te voorkomen.

6. INSTALLATIELEIDINGEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4, LID 1, ONDER c)

Het ontwerp en de bouw moeten zodanig zijn dat:

- a) het risico van overbelasting door onaanvaardbare vrije beweging of bovenmatige krachten die worden uitgeoefend, bijvoorbeeld op flenzen, verbindingen, balgen of slangen, op toereikende wijze wordt beheerst door middel van steunen, opsluiting, verankering, richten en voorspanning;
- b) wanneer in pijpen voor gasvormige stoffen condensatie kan optreden, voorzieningen worden aangebracht voor de afvoer en verwijdering van bezinsel uit de laagste delen om schade door waterslag of corrosie te voorkomen;
- c) voldoende aandacht wordt besteed aan mogelijke schade door turbulentie en kolkvorming. De relevante delen van punt 2.7 zijn van toepassing;
- d) voldoende aandacht wordt besteed aan het risico van vermoeiing ten gevolge van trillingen in de pijpen;
- e) wanneer het gaat om stoffen uit groep I er passende voorzieningen worden getroffen om aftakleidingen, die wegens hun afmetingen aanzienlijke risico's met zich brengen, af te sluiten;
- f) het risico van onbedoeld ledigen tot een minimum wordt beperkt; op een vast onderdeel van de aftakleiding moet duidelijk worden aangegeven welke stof zich in het systeem bevindt;
- g) de plaats en route van ondergrondse installatieleidingen ten minste in de technische documentatie is vastgelegd om veilig onderhoud, inspectie en reparatie te vergemakkelijken.

▼B**7. BIJZONDERE KWANTITATIEVE EISEN VOOR BEPAALDE DRUK-APPARATUUR**

De volgende bepalingen zijn in de regel van toepassing. Wanneer zij echter niet worden toegepast, o.a. ingeval materialen niet speciaal vermeld zijn en geen geharmoniseerde normen worden toegepast, moet de fabrikant kunnen aantonen dat er passende maatregelen zijn getroffen om een gelijkwaardig algemeen veiligheidsniveau te bereiken.

De in dit punt vastgelegde bepalingen completeren de essentiële veiligheidseisen van de punten 1 tot en met 6 voor de drukapparatuur waarop die punten van toepassing zijn.

7.1. Toelaatbare spanningen**7.1.1. Symbolen**

$R_{e/t}$, rekgrens, geeft de waarde aan bij de berekeningstemperatuur van, naargelang van het geval:

- de bovenste vloeigrens voor een materiaal dat een onderste en een bovenste vloeigrens heeft;
- de conventionele rekgrens 1,0 % voor austenitisch staal en ongeleerd aluminium;
- de conventionele rekgrens 0,2 % in de overige gevallen.

$R_{m/20}$ geeft de minimumwaarde aan van de treksterkte bij 20 °C.

$R_{m/t}$ geeft de treksterkte aan bij de berekeningstemperatuur.

7.1.2. De toelaatbare, algemene membraanspanning mag bij hoofdzakelijk statische belasting en temperaturen buiten het gebied waarin significante kruip kan optreden niet hoger zijn dan de kleinste van de volgende waarden, naargelang van het gebruikte materiaal:

- voor ferrietstaal, inclusief normaalgegloeid staal (gewalst staal), doch met uitzondering van fijnkorrelstaal en staal dat een speciale warmtebehandeling heeft ondergaan, $\frac{2}{3}$ van $R_{e/t}$ en $\frac{5}{12}$ van $R_{m/20}$;
- voor austenitisch staal:
 - $\frac{2}{3}$ van $R_{e/t}$ als de rek na breuk meer dan 30 % bedraagt,
 - of, als de rek na breuk meer dan 35 % bedraagt, $\frac{5}{6}$ van $R_{e/t}$ en $\frac{1}{3}$ van $R_{m/t}$;
- voor ongeleerd en laaggeleerd gietstaal: $\frac{10}{19}$ van $R_{e/t}$ en $\frac{1}{3}$ van $R_{m/20}$;
- voor aluminium: $\frac{2}{3}$ van $R_{e/t}$;
- voor niet-hardbare aluminiumlegering: $\frac{2}{3}$ van $R_{e/t}$ en $\frac{5}{12}$ van $R_{m/20}$.

7.2. Verbindingsfactoren

Voor gelaste verbindingen bedraagt de verbindingsfactor maximaal:

- voor apparatuur waarop destructief en niet-destructief onderzoek wordt verricht om na te gaan of de verbindingen geen noemenswaardige gebreken vertonen: 1;

▼B

- voor apparatuur waarop beperkt niet-destructief onderzoek wordt uitgevoerd: 0,85;
- voor apparatuur die geen ander niet-destructief onderzoek van visuele inspectie ondergaat: 0,7.

Zo nodig moet ook rekening worden gehouden met de soort belasting en de mechanisch-technologische eigenschappen van de verbinding.

7.3. Drukbe grenzers, met name voor drukvaten

De in punt 2.11.2 genoemde kortstondige overschrijding moet worden begrensd op 10 % van de maximaal toelaatbare druk.

7.4. Hydrostatische proefdruk

Voor drukvaten moet de in punt 3.2.2 genoemde hydrostatische proefdruk minstens gelijk zijn aan de hoogste van de volgende waarden:

- de druk die overeenkomt met de maximale gebruiksbelasting die de apparatuur kan weerstaan gelet op de maximaal toelaatbare druk en de maximaal toelaatbare temperatuur, vermenigvuldigd met 1,25;
- de maximaal toelaatbare druk, vermenigvuldigd met 1,43.

7.5. Eigenschappen van de materialen

Voor zover geen andere waarden vereist zijn omdat rekening moet worden gehouden met andere criteria, wordt staal geacht ductiel genoeg te zijn om te voldoen aan punt 4.1, onder a), als de rek bij breuk bij een volgens een standaardprocedure verrichte trekproef minstens 14 % bedraagt en de breukenergie bij vervorming bij een slag op een ISO-proefstaaf met V-kerf minstens gelijk is aan 27 J bij een proeftemperatuur die ten hoogste gelijk is aan 20 °C en niet hoger is dan de laagste voorziene bedrijfstemperatuur.



BIJLAGE II

TABELLEN VOOR DE CONFORMITEITSBEOORDELING

1. In de tabellen wordt als volgt naar de verschillende categorieën van modules verwezen:

| | | |
|-----|---|--|
| I | = | module A |
| II | = | modules A2, D1, E1 |
| III | = | modules B (ontwerptype) + D, B (ontwerptype) + F, B (productietype) + E, B (productietype) + C2, H |
| IV | = | modules B (productietype) + D, B (productietype) + F, G, H1 |

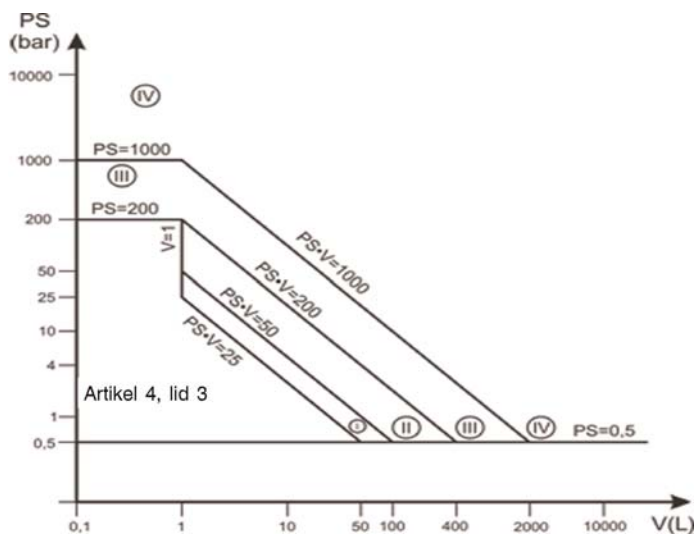
2. De in artikel 2, punt 4, gedefinieerde en in artikel 4, lid 1, onder d), bedoelde veiligheidsappendages worden ingedeeld in categorie IV. Veiligheidsappendages die vervaardigd worden voor speciale apparatuur kunnen evenwel in dezelfde categorie als de te beveiligen apparatuur worden ingedeeld.
3. De in artikel 2, punt 5, gedefinieerde en in artikel 4, lid 1, onder d), bedoelde veiligheidsappendages worden ingedeeld naar:

- hun maximaal toelaatbare druk PS;
- hun eigen volume V of hun nominale maat DN, naargelang van het geval;
- de groep stoffen waarvoor zij bestemd zijn.

De corresponderende tabel voor de drukvaten of installatieleidingen wordt toegepast om de categorie van de conformiteitsbeoordeling te vinden.

Ingeval het volume en de nominale maat beide geschikt worden geacht voor de toepassing van het tweede streepje van de eerste alinea, wordt de onder druk staande appendage ingedeeld in de hoogste categorie.

4. De scheidslijnen in de volgende tabellen van de conformiteitsbeoordeling geven de bovengrens voor elke categorie aan.

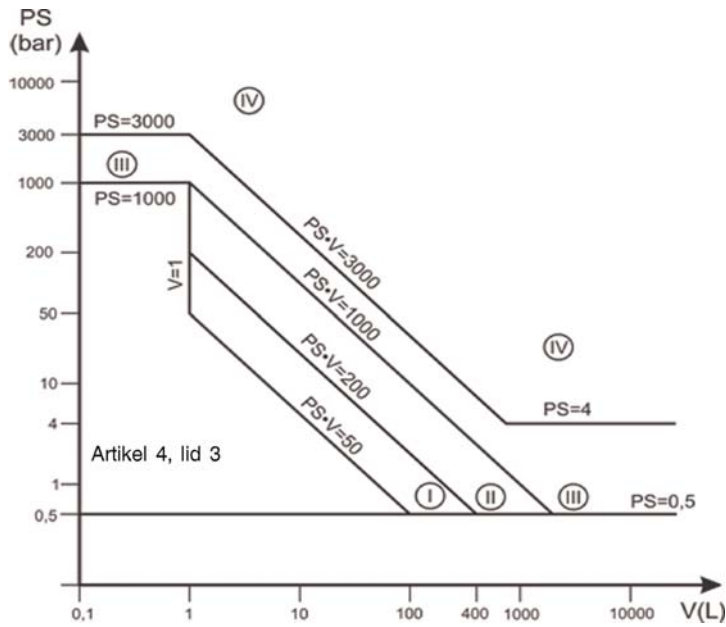


Tabel 1

In artikel 4, lid 1, onder a), i), eerste streepje, bedoelde drukvaten

▼B

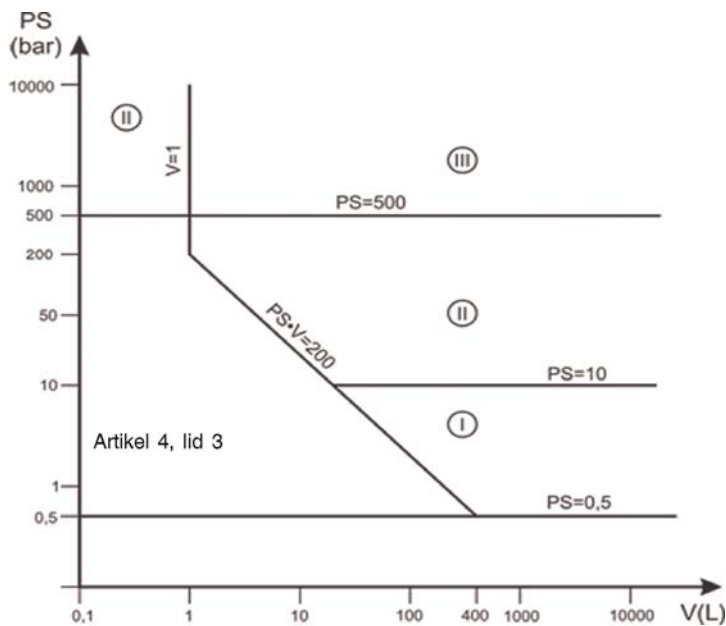
Bij wijze van uitzondering moeten voor een onstabiel gas bestemde drukvaten die op grond van tabel 1 in categorie I of II zouden vallen, in categorie III worden ingedeeld.



Tabel 2

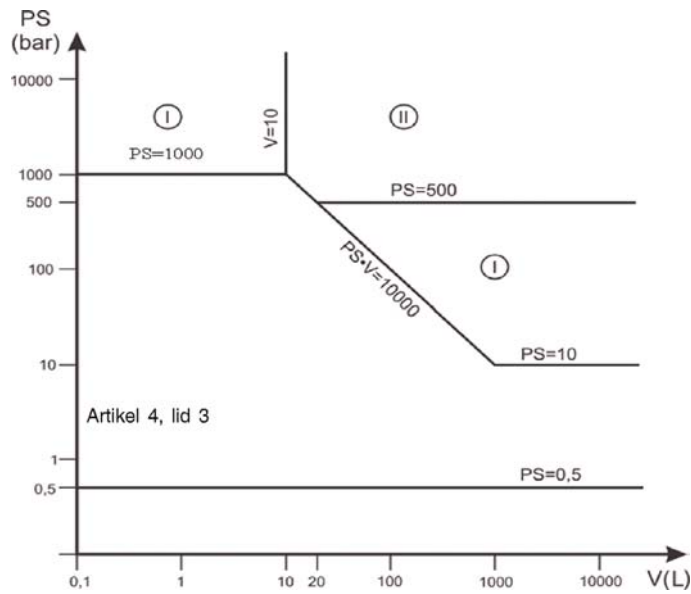
In artikel 4, lid 1, onder a), i), tweede streepje, bedoelde drukvaten

Bij wijze van uitzondering moeten draagbare brandblussers en flessen voor ademhalingstoestellen ten minste in categorie III worden ingedeeld.



Tabel 3

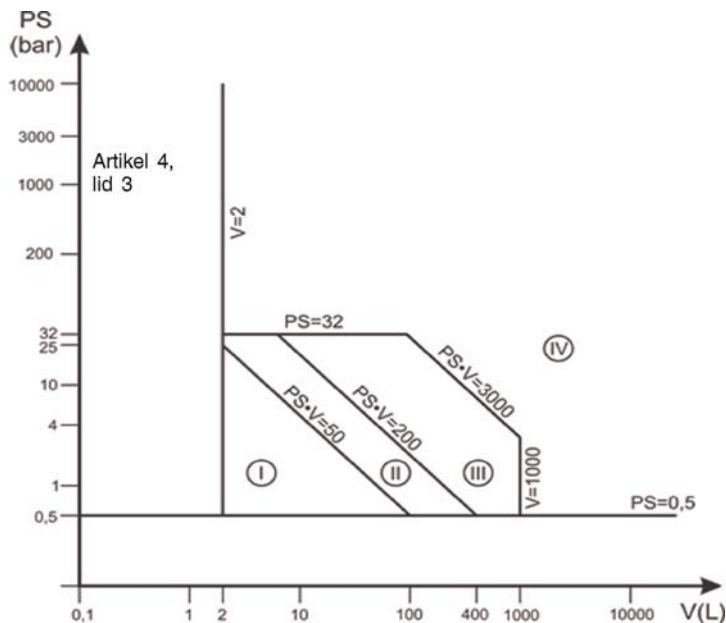
In artikel 4, lid 1, onder a), ii), eerste streepje, bedoelde drukvaten

▼ B

Tabel 4

In artikel 4, lid 1, onder a), ii), tweede streepje, bedoelde drukvaten

Bij wijze van uitzondering worden de in de tweede alinea van artikel 4, lid 2, bedoelde samenstellen voor de productie van warm water onderworpen aan hetzij een EU-typeonderzoek (module B — Ontwerptype), om na te gaan of zij conform zijn met de in de punten 2.10, 2.11, 3.4, punt 5, onder a) en d), van bijlage I bedoelde essentiële eisen, hetzij aan een volledige kwaliteitsborging (module H).

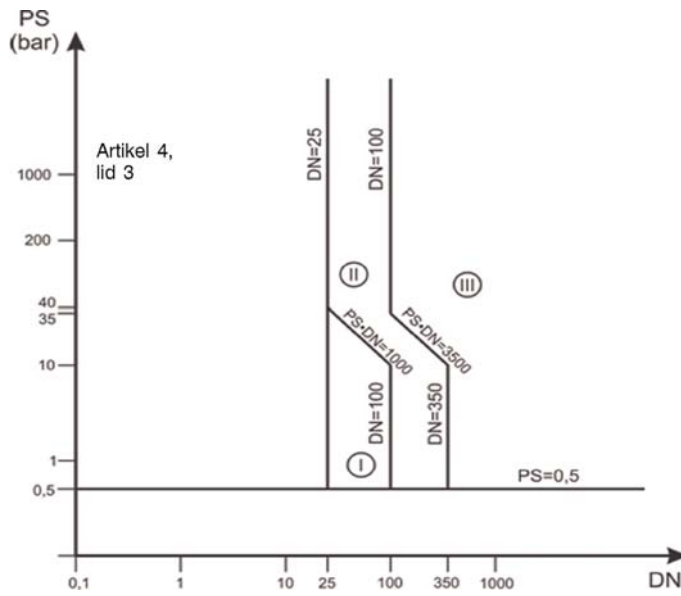


Tabel 5

In artikel 4, lid 1, onder b), bedoelde drukapparatuur

Bij wijze van uitzondering vindt bij snelkookpannen een controle van het ontwerp plaats, volgens een conformiteitsbeoordelingsprocedure die ten minste met één van de modules van categorie III overeenkomt.

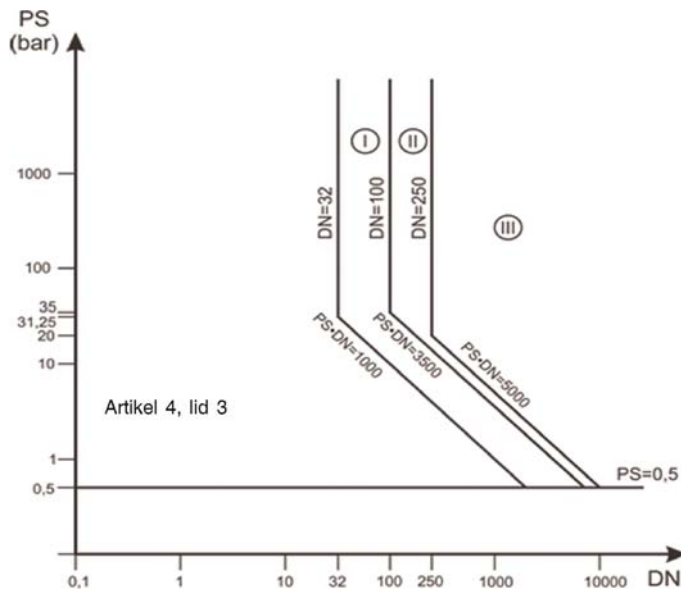
▼ B



Tabel 6

In artikel 4, lid 1, onder c), i), eerste streepje, bedoelde installatieleidingen

Bij wijze van uitzondering moeten voor onstabiele gassen bestemde leidingen die op grond van tabel 6 in categorie I of II zouden vallen, in categorie III worden ingedeeld.

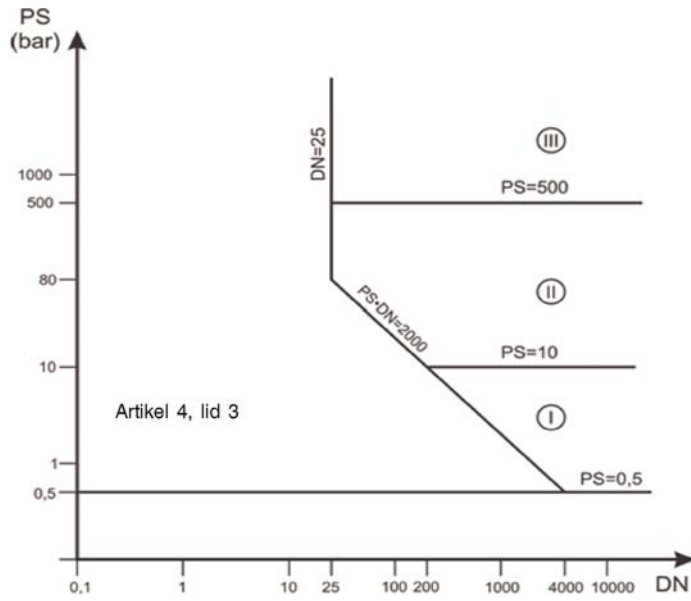


Tabel 7

In artikel 4, lid 1, onder c), i), tweede streepje, bedoelde installatieleidingen

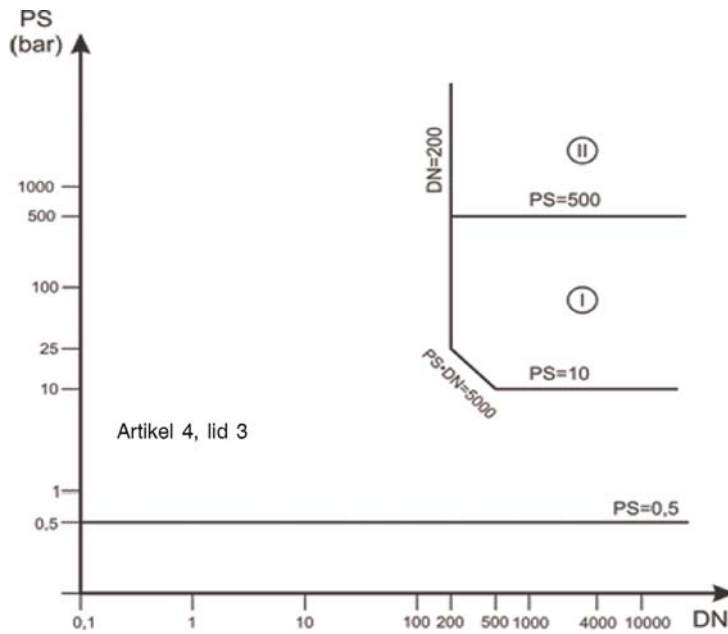
Bij wijze van uitzondering moeten alle installatieleidingen die stoffen met een temperatuur van meer dan 350 °C bevatten en op grond van tabel 7 in categorie II zouden vallen in categorie III worden ingedeeld.

▼ B



Tabel 8

In artikel 4, lid 1, onder c), ii), eerste streepje, bedoelde installatieleidingen



Tabel 9

In artikel 4, lid 1, onder c), ii), tweede streepje, bedoelde installatieleidingen



BIJLAGE III

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

De verplichtingen die uit de bepalingen in deze bijlage voortvloeien voor drukapparatuur gelden tevens voor samenstellen.

1. MODULE A: (INTERNE PRODUCTIECONTROLE)

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de eisen van deze richtlijn voldoet.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen.

Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
- testverslagen.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur conform is met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

▼B

- 4.2. De fabrikant stelt voor het drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparaat ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt de drukapparaat beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

5. **Gemachtigde**

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

2. **MODULE A2: INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS DRUKAPPARAATUURCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN**

1. Met „interne productiecontrole plus drukapparaaturontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 tot en met 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparaat aan de eisen van deze richtlijn voldoet.

2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparaat aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparaat. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van de drukapparaat;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparaat;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- de resultaten van uitgevoerde ontwerpberoeeningen, onderzoeken enz.; en
- testverslagen.

3. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparaat conform is met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

▼B**4. Eindbeoordeling en drukapparatuurcontroles**

De fabrikant verricht een eindbeoordeling van de drukapparatuur onder toezicht van een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt.

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden productcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne controles van de drukapparatuur te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de drukapparatuur en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden door of namens de aangemelde instantie uitgevoerd.

Tijdens de onaangekondigde bezoeken moet de aangemelde instantie:

- zich ervan vergewissen dat de fabrikant de eindbeoordeling verricht overeenkomstig punt 3.2 van bijlage I;
- op de plaats van fabricage of opslag van de drukapparatuur een controlemonster nemen. De aangemelde instantie bepaalt hoeveel drukapparaten het monster omvat en of zij voor die drukapparaten de gehele eindbeoordeling of een deel daarvan moet verrichten of laten verrichten.

De monsternamprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van de betrokken drukapparatuur binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van de drukapparatuur te waarborgen.

Zijn een of meer gecontroleerde drukapparaten of samenstellen niet conform, dan neemt de aangemelde instantie de passende maatregelen.

De fabrikant brengt, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor het drukapparatuurmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt de drukapparatuur beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. Gemachtigde

De in punt 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

3. MODULE B: EU-TYPEONDERZOEK**3.1. EU-typeonderzoek — Productietype**

1. Met „EU-typeonderzoek (productietype)” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het

▼B

technisch ontwerp van de drukapparatuur onderzoekt om te controleren of de drukapparatuur aan de eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

2. Het EU-typeonderzoek (productietype) bestaat uit een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van de drukapparatuur via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, plus onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van de volledige drukapparatuur.
3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat dezelfde aanvraag niet is ingediend bij een andere aangemelde instantie;
- de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids-eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
 - testverslagen;
 - gegevens omtrent de onderzoeken die in het fabricageproces zijn opgenomen;
 - gegevens omtrent de kwalificaties of goedkeuringen die krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereist zijn;
- de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie.

▼B

Het monster kan verscheidene varianten van drukapparatuur omvatten, voor zover de verschillen tussen de varianten geen invloed hebben op het veiligheidsniveau.

De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is.

— het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant die andere relevante technische specificaties toepast, of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

4.1. zij onderzoekt de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van de drukapparatuur en de fabricageprocedés geschikt zijn.

De aangemelde instantie zal met name:

— de materialen beoordelen als deze niet conform zijn met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur en het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;

— de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;

— controleren of het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en de niet-destructieve proeven gekwalificeerd of goedgekeurd is overeenkomstig punt 3.1.2 of punt 3.1.3 van bijlage I;

4.2. zij controleert of het monster/de monsters overeenkomstig de technische documentatie is/zijn vervaardigd en zij stelt vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen met gebruikmaking van andere relevante technische specificaties zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen;

4.3. zij verricht de passende onderzoeken en noodzakelijke tests om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

4.4. zij verricht de passende onderzoeken en noodzakelijke tests om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen waarbij andere relevante technische specificaties zijn toegepast, aan de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn voldoen;

4.5. zij stelt in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

▼B

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de anmeldende autoriteit maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
6. Indien het type voldoet aan de eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek (productietype). Onverminderd punt 7, is het certificaat tien jaar geldig en kan het worden vernieuwd, en bevat het naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type.

Een lijst van de van belang zijnde onderdelen van de technische documentatie wordt als bijlage bij de verklaring gevoegd en een kopie daarvan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde drukapparatuur met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek (productietype) te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering. Er wordt in een beroepsprocedure voorzien.

7. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek (productietype) bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van de drukapparatuur met de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek (productietype).

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek (productietype) en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek (productietype) en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek (productietype) en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek (productietype), de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

▼B

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek (productie-type), de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat deze in het mandaat gespecificeerd zijn.

3.2. *EU-typeonderzoek — Ontwerptype*

1. Met „EU-typeonderzoek (ontwerptype)” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van de drukapparatuur onderzoekt om te controleren of de drukapparatuur aan de eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EU-typeonderzoek (ontwerptype) bestaat uit een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van de drukapparatuur via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster.

De experimentele ontwerpmethod, bedoeld in punt 2.2.4 van bijlage I, mag in het kader van deze module niet worden gebruikt.

3. De fabrikant dient een aanvraag voor EU-typeonderzoek (ontwerptype) in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;

▼B

- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
- gegevens omtrent de kwalificaties of goedkeuringen die krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereist zijn;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

De aanvraag kan verscheidene varianten van drukapparatuur omvatten, voor zover de verschillen tussen de varianten geen invloed hebben op het veiligheidsniveau.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:
 - 4.1. zij onderzoekt de technische documentatie het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het product geschikt is.

De aangemelde instantie zal met name:

- de materialen beoordelen wanneer deze niet conform zijn met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur;
 - de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- 4.2. zij verricht de nodige onderzoeken om ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
 - 4.3. zij verricht de nodige onderzoeken om ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn voldoen.

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd

▼B

haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van dat verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Indien het ontwerp voldoet aan de eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek (ontwerptype). Onverminderd punt 7, is het certificaat tien jaar geldig en kan het worden vernieuwd, en bevat het naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp.

Een lijst van de van belang zijnde onderdelen van de technische documentatie wordt als bijlage bij de verklaring gevoegd en een kopie daarvan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde drukapparatuur met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Wanneer het ontwerp niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek (ontwerptype) te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek (ontwerptype) bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde ontwerp die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van de drukapparatuur met de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek (ontwerptype).

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek (ontwerptype) en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek (ontwerptype) en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek (ontwerptype) en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek

▼B

(ontwerptype), de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek (ontwerptype), de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat deze in het mandaat gespecificeerd zijn.

4. **MODULE C2: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS DRUKAPPARATUURCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN**

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus drukapparatuurcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. **Eindbeoordeling en drukapparatuurcontroles**

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden controles uitgevoerd om de kwaliteit van de eindbeoordeling en van de interne controles van de drukapparatuur te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de drukapparatuur en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden door of namens een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie uitgevoerd.

De aangemelde instantie vergewist zich ervan dat de fabrikant de eindbeoordeling verricht overeenkomstig punt 3.2 van bijlage I.

Voordat de drukapparatuur in de handel worden gebracht, trekt de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de eindproducten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests waarbij andere technische specificaties worden toegepast, worden verricht om te controleren of de drukapparatuur met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt.

De aangemelde instantie bepaalt hoeveel drukapparaten het monster omvat en of zij voor die drukapparaten de gehele eindbeoordeling of een deel daarvan moet verrichten of laten verrichten.

▼B

Indien een monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de instantie passende maatregelen.

De monsternameprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van de betrokken drukapparatuur binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van de drukapparatuur te waarborgen.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 4.2. De fabrikant stelt voor een drukapparatuurmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het drukapparatuurmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

5. MODULE D: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur of het betrokken samenstel conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductinspectie en de beproeving van de betrokken drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken drukapparatuur bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

▼B

- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor het bedoelde type drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeengebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen, met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I enz. en
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste kwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

▼B

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:

- de categorie van de drukapparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;

▼B

- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het drukapparaatmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 3.3, 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

▼B**6. MODULE D1: KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES**

1. Met „kwaliteitsborging van het productieproces” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
- testverslagen.

3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

4. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

5. Kwaliteitssysteem

- 5.1. De fabrikant dient voor de betrokken drukapparatuur bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

▼ B

- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor het bedoelde type drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeengebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen, met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I enz.;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 5.2 bedoelde eisen voldoet. De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 5.2.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

▼B

De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.
- 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:
 - de categorie van de drukapparatuur;
 - de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
 - de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
 - speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
 - significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

▼B

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

8. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

— de in punt 5.1 bedoelde documentatie;

— de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen;

— de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

10. Gemachtigde

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

7. MODULE E: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN DRUKAPPARATUUR

1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van drukapparatuur” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

▼B**2. Fabricage**

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken drukapparatuur bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor het bedoelde type drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen moeten systematisch en geordend bijeen worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

▼B

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de technische documentatie;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles moet zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen.

De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:

- de categorie van de drukapparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;

▼B

- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 3.3, 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

▼B**8. MODULE E1: KWALITEITSBORGING VAN DE EINDCONTROLE EN TESTS VAN DE DRUKAPPARATUUR**

1. Met „kwaliteitsborging van de eindcontrole en tests van de drukapparatuur” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
- testverslagen.

3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

4. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

5. Kwaliteitssysteem

- 5.1. De fabrikant dient voor de betrokken drukapparatuur bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

▼B

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor het bedoelde type drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

- 5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

In het kader van het kwaliteitssysteem wordt elk drukapparaat onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 12 bedoelde van belang zijnde norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, met name de eindbeoordeling als bedoeld in punt 3.2 van bijlage I, teneinde de conformiteit met de toepasselijke voorschriften van deze richtlijn te waarborgen.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeengebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de methoden voor het permanent verbinden van de onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 5.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met

▼B

beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.
- 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:
 - de categorie van de apparatuur;

▼B

- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het drukapparaatmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

8. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 5.3, 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

10. Gemachtigde

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

▼B**9. MODULE F: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KEURING VAN DE DRUKAPPARATUUR**

1. Met „conformiteit met het type op basis van keuring van de drukapparatuur” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de drukapparatuur met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

De onderzoeken en tests om te controleren of de drukapparatuur aan de passende eisen voldoet, worden overeenkomstig punt 4 op elk product verricht.

4. Conformiteitstkeuring door elk drukapparaat te onderzoeken en te testen

- 4.1. Alle drukapparatuur wordt afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of deze met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie zal met name:

- controleren of het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek, gekwalificeerd of goedgekeurd is overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I;
- het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;
- de eindinspectie en de beproeving als bedoeld in punt 3.2 van bijlage I verrichten of laten verrichten en de eventuele veiligheidsvoorzieningen onderzoeken.

- 4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd drukapparaat of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrenge.

▼B

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparatuurmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het drukapparatuurmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Mits de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de drukapparatuur aan.

6. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de drukapparatuur aanbrengen.

7. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd. Een gemachtigde mag de in punt 2 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

10. MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie.

Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur.

▼B

De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
- testverslagen;
- van belang zijnde gegevens over de goedkeuring van de fabricage- en controleprocedures en over de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en), en/of gelijkwaardige tests of laat die verrichten, om te controleren of het drukapparaat met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests waarbij andere technische specificaties worden toegepast.

De aangemelde instantie zal met name:

- de technische documentatie onderzoeken wat betreft het ontwerp en de fabricageprocedures;
- de gebruikte materialen beoordelen als deze niet conform zijn met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur, en het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;
- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd, overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;

▼B

- de krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereiste kwalificatie of goedkeuringen controleren;
- de in punt 3.2.1 van bijlage I bedoelde eindinspectie verrichten, de in punt 3.2.2 van bijlage I bedoelde proef verrichten of laten verrichten en de eventuele veiligheidsvoorzieningen onderzoeken.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, brengt haar identificatienummer aan op de goedgekeurde drukapparatuur of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen. De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 5.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt de drukapparatuur beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. Gemachtigde

De in de punten 2 en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

11. MODULE H: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

2. Fabricage

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductinspectie en de beproeving van de drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken drukapparatuur bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

▼B

- de technische documentatie voor één model van elke type te vervaardigen drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids-eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
 - testverslagen;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen moeten systematisch en geordend bijeen worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de essentiële eisen van deze richtlijn die op de drukapparatuur van toepassing zijn wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en de systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de drukapparatuur van de betrokken categorie, met name wat betreft de materialen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;

▼B

- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, en met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en drukapparatuurkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

▼B**4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie**

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor beoordelingsdoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitssysteem als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
 - de kwaliteitssysteem als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen.

De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:

- de categorie van de apparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

▼B

- 5.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het drukapparaatmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

— de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;

— de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;

— de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;

— de in de punten 3.3, 3.4, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. **Gemachtigde**

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

12. **MODULE H1: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING PLUS ONTWERPONDERZOEK**

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerp-onderzoek” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

2. **Fabricage**

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductinspectie en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 5 toezicht wordt uitgeoefend. De geschiktheid van het technisch ontwerp van de drukapparatuur wordt overeenkomstig punt 4 onderzocht.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken drukapparatuur bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

▼ B

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de technische documentatie voor één model van elke type te vervaardigen drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schematische voorstellingen van delen, onderdelen, leidingen enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids-eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
 - testverslagen;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen moeten systematisch en geordend bijeen worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn wordt voldaan;

▼B

- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de drukapparatuur van het betrokken type, met name wat betreft de materialen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, en met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en drukapparatuurkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm. Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

▼B

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.6. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

4. Ontwerponderzoek

- 4.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag in tot onderzoek van het ontwerp van elk drukapparaat waarvan het ontwerp nog niet eerder is onderzocht.
- 4.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur, en beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van deze richtlijn mogelijk maken. De aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten:

- naam en adres van de fabrikant;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de technische documentatie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
 - testverslagen;

▼B

— het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. In dit bewijsmateriaal worden alle gebruikte documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast; zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

- 4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, verstrekt zij de fabrikant een certificaat van EU-ontwerponderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde producten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen en in voorkomend geval controles tijdens het gebruik te verrichten.

Wanneer het ontwerp niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van ontwerponderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

- 4.4. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde ontwerp vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring door de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-ontwerponderzoek.

- 4.5. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op

▼B

verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

- 4.6. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, evenals de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 5.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 5.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

- 5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

- 5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen.

De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:

- de categorie van de apparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

▼B

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5.5. Bijzonder toezicht op de eindbeoordeling

De in punt 3.2 van bijlage I bedoelde eindbeoordeling staat onder verscherpt toezicht van de aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt. In het kader van die bezoeken gaat de aangemelde instantie over tot controles op de drukapparatuur.

Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

6.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het drukapparaatmodel beschreven en wordt het nummer van het certificaat van ontwerponderzoek vermeld.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

7. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.5, 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

8. Gemachtigde

De gemachtigde van de fabrikant kan namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid de in de punten 4.1 en 4.2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 en 7 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

*BIJLAGE IV***EU-CONFORMITEITSVERKLARING (nr. XXXX) ⁽¹⁾**

1. Drukapparatuur of samenstel (product, type, partij of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan de drukapparatuur of het samenstel kan worden getraceerd, indien nodig met een afbeelding):
 - een beschrijving van de drukapparatuur of het samenstel;
 - de gevolgde conformiteitsbeoordelingsprocedure;
 - bij samenstellen, een beschrijving van de drukapparaten waaruit het samenstel bestaat, alsmede de gevolgde conformiteitsbeoordelingsprocedures;
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. Indien van toepassing, naam, adres en nummer van de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordeling heeft verricht en nummer van het afgegeven certificaat, en een verwijzing naar het certificaat van EU-typeonderzoek — Productietype, het certificaat van EU-typeonderzoek — Ontwerptype, het certificaat van EU-ontwerponderzoek of het conformiteitscertificaat.
8. Aanvullende informatie:
 - Ondertekend voor en namens:
 - (plaats en datum van afgifte):
 - (naam, functie) (handtekening):
 - (Indien nodig, identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring voor de fabrikant of zijn gemachtigde te ondertekenen.)

⁽¹⁾ De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.



BIJLAGE V

DEEL A

Ingetrokken richtlijn met de achtereenvolgende wijzigingen ervan

(als bedoeld in artikel 50)

Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad
(PB L 181 van 9.7.1997, blz. 1)

Verordening (EG) nr. 1882/2003 van Uitsluitend bijlage I, punt 13
het Europees Parlement en de Raad
(PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)

Verordening (EG) nr. 1025/2012 van Uitsluitend artikel 26, lid 1, onder f)
het Europees Parlement en de Raad
(PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12)

DEEL B

Termijn voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdatum

(als bedoeld in artikel 49)

| Richtlijn | Omzettingstermijn | Toepassingsdatum |
|-----------|-------------------|---------------------------------|
| 97/23/EG | 29 mei 1999 | 29 november 1999 ⁽¹⁾ |

⁽¹⁾ Overeenkomstig artikel 20, lid 3, van Richtlijn 97/23/EG moeten de lidstaten het in bedrijf stellen van drukapparaten en samenstellen die voldoen aan de voorschriften welke op hun grondgebied op de datum van toepassing van de richtlijn van kracht zijn, na die datum toestaan.



BIJLAGE VI

CONCORDANTIETABEL

| Richtlijn 97/23/EG | Deze richtlijn |
|--------------------------|-----------------------------------|
| Artikel 1, lid 1 | Artikel 1, lid 1 |
| Artikel 1, lid 2 | Artikel 2, leden 1 tot en met 14 |
| Artikel 1, lid 3 | Artikel 1, lid 2 |
| — | Artikel 2, leden 15 tot en met 32 |
| Artikel 2 | Artikel 3 |
| Artikel 3 | Artikel 4 |
| Artikel 4, lid 1 | Artikel 5, lid 1 |
| Artikel 4, lid 1 | Artikel 5, lid 3 |
| — | Artikel 6 |
| — | Artikel 7 |
| — | Artikel 8 |
| — | Artikel 9 |
| — | Artikel 10 |
| — | Artikel 11 |
| Artikel 5 | — |
| Artikel 6 | — |
| — | Artikel 12, lid 1 |
| Artikel 7, lid 1 | Artikel 45 |
| Artikel 7, lid 2 | Artikel 44, lid 1 |
| Artikel 7, lid 3 | — |
| Artikel 7, lid 4 | Artikel 44, lid 5, tweede alinea |
| Artikel 8 | — |
| Artikel 9, lid 1 | Artikel 13, lid 1, inleidende zin |
| Artikel 9, lid 2, punt 1 | — |
| — | Artikel 13, lid 1, onder a) |
| Artikel 9, lid 2, punt 2 | Artikel 13, lid 1, onder b) |
| Artikel 9, lid 3 | Artikel 13, lid 2 |
| Artikel 10 | Artikel 14 |

▼B

| Richtlijn 97/23/EG | Deze richtlijn |
|----------------------------------|----------------------------------|
| Artikel 11, lid 1 | Artikel 15, lid 1 |
| Artikel 11, lid 2 | Artikel 15, lid 2 |
| Artikel 11, lid 3 | Artikel 15, lid 3 |
| Artikel 11, lid 4 | Artikel 12, lid 2 |
| — | Artikel 15, lid 4 |
| Artikel 11, lid 5 | Artikel 15, lid 5 |
| — | Artikel 15, lid 6 |
| Artikel 12 | — |
| Artikel 13 | — |
| Artikel 14, lid 1 | Artikel 16, lid 1 |
| Artikel 14, lid 2 | Artikel 5, lid 2 |
| Artikel 14, leden 3 tot en met 8 | Artikel 16, leden 2 tot en met 7 |
| Artikel 14, leden 9 en 10 | — |
| — | Artikel 17 |
| — | Artikel 18 |
| Artikel 15, lid 1 | — |
| Artikel 15, lid 2 | Artikel 19, lid 1 |
| Artikel 15, lid 3 | Artikel 19, lid 2 |
| Artikel 15, leden 4 en 5 | — |
| — | Artikel 19, leden 3 tot en met 6 |
| — | Artikel 20 |
| — | Artikel 21 |
| — | Artikel 22 |
| — | Artikel 23 |
| — | Artikel 24 |
| — | Artikel 25 |
| — | Artikel 26 |
| — | Artikel 27 |
| — | Artikel 28 |
| — | Artikel 29 |

▼B

| Richtlijn 97/23/EG | Deze richtlijn |
|--------------------------|----------------------------------|
| — | Artikel 30 |
| — | Artikel 31 |
| — | Artikel 32 |
| — | Artikel 33 |
| — | Artikel 34 |
| — | Artikel 35 |
| — | Artikel 36 |
| — | Artikel 37 |
| — | Artikel 38 |
| Artikel 16 | — |
| Artikel 17 | — |
| Artikel 18 | — |
| — | Artikel 39 |
| — | Artikel 40 |
| — | Artikel 41 |
| — | Artikel 43 |
| — | Artikel 44, leden 2 tot 4 |
| — | Artikel 44, lid 5, eerste alinea |
| — | Artikel 46 |
| — | Artikel 47 |
| Artikel 19 | — |
| Artikel 20, leden 1 en 2 | — |
| Artikel 20, lid 3 | Artikel 48, lid 1 |
| — | Artikel 48, leden 2 en 3 |
| — | Artikel 49 |
| — | Artikel 50 |
| — | Artikel 51 |
| Artikel 21 | Artikel 52 |
| Bijlage I | Bijlage I |

▼ **B**

| Richtlijn 97/23/EG | Deze richtlijn |
|---------------------------------|--|
| Bijlage II | Bijlage II |
| Bijlage III, inleidende formule | Bijlage III, inleidende formule |
| Bijlage III, module A | Bijlage III, punt 1, module A |
| Bijlage III, module A1 | Bijlage III, punt 2, module A2 |
| Bijlage III, module B | Bijlage III, punt 3.1, module B, EU-typeonderzoek — Productietype |
| Bijlage III, module B1 | Bijlage III, punt 3.2, EU-typeonderzoek — Ontwerptype |
| Bijlage III, module C1 | Bijlage III, punt 4, module C2 |
| Bijlage III, module D | Bijlage III, punt 5, module D |
| Bijlage III, module D1 | Bijlage III, punt 6, module D1 |
| Bijlage III, module E | Bijlage III, punt 7, module E |
| Bijlage III, module E1 | Bijlage III, punt 8, module E1 |
| Bijlage III, module F | Bijlage III, punt 9, module F |
| Bijlage III, module G | Bijlage III, punt 10, module G |
| Bijlage III, module H | Bijlage III, punt 11, module H |
| Bijlage III, module H1 | Bijlage III, punt 12, module H1 |
| Bijlage IV | — |
| Bijlage V | — |
| Bijlage VI | — |
| Bijlage VII | Bijlage IV |
| — | Bijlage V |
| — | Bijlage VI |