

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/68/EU**af 15. maj 2014****om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr****(omarbejdning)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt ⁽⁴⁾. Da der nu skal foretages yderligere ændringer i dette direktiv, bør nævnte direktiv af klarhedshensyn omarbejdes.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽⁵⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ⁽⁶⁾ fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter for at skabe ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 97/23/EF bør derfor tilpasses afgørelsen.
- (4) Dette direktiv omfatter trykbærende udstyr og enheder, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning, dvs. de enten er nyt trykbærende udstyr eller nye enheder fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant eller er trykbærende udstyr eller enheder, som er nye eller brugte og er importeret fra et tredjeland.
- (5) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.

⁽¹⁾ EUT C 67 af 6.3.2014, s. 101.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 15.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 13.5.2014.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29. maj 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr (EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Se bilag V, del A.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

- (6) Dette direktiv bør finde anvendelse på trykbærende udstyr, der udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar. Trykbærende udstyr, der udsættes for et tryk på 0,5 bar eller derunder, frembyder ingen nævneværdig risiko på grund af trykket. Der bør derfor ikke være nogen hindringer for den frie omsætning af dette i Unionen.
- (7) Dette direktiv bør også finde anvendelse på enheder, der består af flere stykker trykbærende udstyr, som er samlet til et integreret og funktionelt hele. Sådanne enheder kan gå lige fra en simpel enhed som f.eks. en trykkoger til en kompleks enhed som f.eks. en vandrørskedel. Agter en fabrikant af en enhed at bringe denne i omsætning og ibrugtage den som sådan, og ikke dens enkelte usamlede bestanddele, bør enheden opfylde kravene i dette direktiv. Dette direktiv bør dog ikke finde anvendelse på samling af trykbærende udstyr, der foretages på stedet af en bruger, der ikke er fabrikanten, på brugerens ansvar, som f.eks. industrielle anlæg.
- (8) Dette direktiv bør harmonisere de nationale bestemmelser om trykrisici. Andre risici, som sådant udstyr måtte frembyde, henhører under andre direktiver, der omhandler de pågældende risici.
- (9) Visse typer trykbærende udstyr er dog omfattet af andre direktiver, der er vedtaget med artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) som retsgrundlag. Bestemmelserne i nogle af disse direktiver omhandler også trykrisici. Disse direktiver anses for tilstrækkelige til på hensigtsmæssig måde at forebygge trykrisici ved dette udstyr, hvis risikoniveauet er beskedent. Sådant udstyr bør i så fald ikke omfattes af dette direktivs anvendelsesområde.
- (10) Nationale transport- og trykfarer og -risici i forbindelse med visse typer trykbærende udstyr, der er omfattet af internationale aftaler om international transport, behandles i EU-direktiver baseret på disse aftaler. Disse direktiver udvider anvendelsen af disse aftaler til også at omfatte national transport for at sikre den frie bevægelighed for farligt gods, samtidig med at transportsikkerheden forøges. Sådant udstyr, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF ⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU ⁽²⁾ bør ikke være omfattet af dette direktivs anvendelsesområde.
- (11) Visse former for trykbærende udstyr frembyder ingen nævneværdig trykrisiko, selv om det udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar; der bør derfor ikke være nogen hindringer for den frie omsætning af dette udstyr i Unionen, hvis det er lovligt fremstillet eller bragt i omsætning i en medlemsstat. Det er ikke nødvendigt at lade sådant udstyr omfatte af dette direktivs anvendelsesområde for at sikre dets frie omsætning. Det bør derfor udtrykkeligt være udeladt.
- (12) Andre former for trykbærende udstyr, der udsættes for et tilladt maksimaltryk på mere end 0,5 bar og indebærer en betydelig trykrisiko, men som frit kan omsættes og desuden frembyder et passende sikkerhedsniveau, bør ikke omfattes af dette direktivs anvendelsesområde. Dog skal sådanne undtagelser regelmæssigt efterprøves, så det kan konstateres, om der eventuelt er behov for at gribe ind på unionsplan.
- (13) Dette direktivs anvendelsesområde bør bygge på en generel definition af udtrykket »trykbærende udstyr«, som lader muligheden for teknisk udvikling stå åben.
- (14) Af hensyn til det trykbærende udstyrs sikkerhed er det afgørende, at de væsentlige sikkerhedskrav overholdes. Disse krav bør opdeles i generelle og specifikke krav til trykbærende udstyr. De specifikke krav bør navnlig tage hensyn til bestemte typer trykbærende udstyr. Visse typer trykbærende udstyr i kategori III og IV bør underkastes en afsluttende verifikation omfattende en afsluttende undersøgelse og en trykprøvning.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om indlandstransport af farligt gods (EUT L 260 af 30.9.2008, s. 13).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1).

- (15) Medlemsstaterne bør kunne tillade, at der på messer vises trykbærende udstyr, som endnu ikke er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv. Under demonstrationer bør der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger i medfør af de generelle sikkerhedsregler i den pågældende medlemsstat for at sikre beskyttelsen af menneskers sikkerhed.
- (16) Direktiv 97/23/EF indeholder bestemmelser om klassificering af trykbærende udstyr i kategorier; jo større fare fra tryk, jo højere kategori. Dette omfatter klassificering af fluida, der anvendes i det trykbærende udstyr, som farlige eller ikke farlige i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF ⁽¹⁾. Direktiv 67/548/EØF ophæves den 1. juni 2015 og afløses af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, som inden for Unionen gennemfører det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier, der er vedtaget på internationalt plan i De Forenede Nationers regi. Forordning (EF) nr. 1272/2008 indførte nye fareklasser og -kategorier, som kun delvis svarer til klasserne og kategorierne i direktiv 67/548/EØF. Direktiv 97/23/EF bør derfor tilpasses til forordning (EF) nr. 1272/2008, samtidig med at det i direktivet foreskrevne beskyttelsesniveau opretholdes.
- (17) Det bør påhvile de erhvervsdrivende at drage omsorg for trykbærende udstyrs og enheders opfyldelse af kravene i dette direktiv i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom menneskers sundhed og sikkerhed samt beskyttelse af husdyr og ejendom og for at sikre fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (18) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør trykbærende udstyr og enheder tilgængeligt/tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med dette direktiv. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (19) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (20) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en hjemmesideadresse som supplement til post-adressen.
- (21) Det er nødvendigt at sikre, at trykbærende udstyr og enheder fra tredjelande, der kommer ind på Unionens marked, opfylder kravene i dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet sådant trykbærende udstyr eller sådanne enheder hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre sig, at det trykbærende udstyr eller den enhed, de bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer trykbærende udstyr eller enheder i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af og dokumentation for det trykbærende udstyr eller de enheder udarbejdet af fabrikanter er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (22) Når en importør bringer trykbærende udstyr eller enheder i omsætning på markedet, bør vedkommende på det trykbærende udstyr eller enheden anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor det trykbærende udstyrs eller en enheds størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på det trykbærende udstyr eller enheden.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (23) Distributøren gør trykbærende udstyr eller enheder tilgængeligt/tilgængelige på markedet, efter at de er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at dennes håndtering af det trykbærende udstyr eller enheden ikke indvirker negativt på det trykbærende udstyrs eller enhedens opfyldelse af kravene i dette direktiv.
- (24) En erhvervsdrivende, der enten bringer trykbærende udstyr eller enheder i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer sådant udstyr eller en sådan enhed på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (25) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed.
- (26) Hvis trykbærende udstyr og enheder kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markeds-
overvågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markeds-
myndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort trykbærende udstyr eller enheder, der ikke opfylder
kravene, tilgængeligt/tilgængelige på markedet.
- (27) I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervs-
drivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre
erhvervsdrivende, som enten har leveret dem trykbærende udstyr eller en enhed, eller som de har leveret tryk-
bærende udstyr eller en enhed til.
- (28) Dette direktiv bør kun indeholde væsentlige sikkerhedskrav. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere over-
ensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om en formodning om overensstem-
melse for udstyr eller enheder, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i
henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012⁽¹⁾ med henblik
på detaljerede tekniske specifikationer af disse krav, navnlig for så vidt angår konstruktion, fremstilling og prøvning
af trykbærende udstyr eller enheder.
- (29) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoni-
serede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.
- (30) Fremstilling af trykbærende udstyr kræver anvendelse af materialer, der er sikre i brug. I mangel af harmoniserede
standarder bør egenskaberne ved materialer, der er beregnet til gentagen brug, fastsættes. Dette bør ske gennem en
europæisk materialegodkendelse udstedt af et af de bemyndigede organer, der har mandat hertil. Materialer, der er i
overensstemmelse med en sådan godkendelse, bør omfattes af en formodning om overensstemmelse med de
væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv.
- (31) I betragtning af arten af den risiko, som brug af trykbærende udstyr og enheder indebærer, og for at gøre det
muligt for erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at trykbærende udstyr
eller enheder, der gøres tilgængeligt/tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, bør der
fastsættes procedurer for overensstemmelsesvurdering. Disse procedurer bør udformes på grundlag af, hvor stor
fare det trykbærende udstyr eller enheden indebærer. For hver kategori trykbærende udstyr bør der derfor gælde en
passende procedure eller foretages et valg mellem flere procedurer, som svarer til hinanden i strenghed. Afgørelse

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler. De præciseringer, der er foretaget af disse procedurer, er begrundet i de særlige krav, trykbærende udstyr stiller til verifikationen.

- (32) Medlemsstaterne bør have mulighed for at bemyndige brugerinspektorater til at gennemføre visse opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen inden for rammerne af dette direktiv. Dette direktiv bør derfor fastlægge kriterierne for medlemsstaternes godkendelse af brugerinspektorater.
- (33) Under visse procedurer for vurdering af overensstemmelse bør det være tilladt, at hver enkelt del undersøges og prøves af et bemyndiget organ eller et brugerinspektorat som led i den afsluttende verifikation af det trykbærende udstyr eller enheden. I andre tilfælde bør det sikres, at den afsluttende verifikation kan udføres af et bemyndiget organ i form af uanmeldte besøg.
- (34) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om det trykbærende udstyrs eller enhedens overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (35) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed i de tilfælde, hvor trykbærende udstyr eller en enhed er omfattet af flere dele af Unionens harmoniseringslovgivning, bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en »enkelt EU-overensstemmelseserklæring«. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (36) Det er nødvendigt at kontrollere overholdelsen af de væsentlige sikkerhedskrav for at beskytte forbrugere, andre brugere og tredjemænd effektivt.
- (37) Trykbærende udstyr og enheder bør som hovedregel være forsynet med CE-mærkning. CE-mærkningen er et udtryk for det trykbærende udstyrs eller enhedernes overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens tilknytning til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen.
- (38) CE-mærkningen bør ikke anbringes på det i dette direktiv nærmere bestemte trykbærende udstyr, som kun indebærer en ringe risiko, og for hvilket godkendelsesprocedurer ikke er påkrævede.
- (39) Visse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver inddraget.
- (40) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 97/23/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for disse organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle overensstemmelsesvurderingsorganer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (41) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.

- (42) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganer.
- (43) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (44) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til overensstemmescertifikater, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (45) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for det trykbærende udstyr eller enheden, der skal bringes i omsætning på Unionens marked, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (46) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (47) Da overensstemmelsesvurderingsorganer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (48) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at overensstemmelsesvurderingsorganerne anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem overensstemmelsesvurderingsorganerne.
- (49) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at trykbærende udstyr eller enheder kun kan bringes i omsætning, hvis det ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med dets formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for personers sikkerhed og sundhed. Det trykbærende udstyr eller enhederne bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (50) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv tillægges Kommissionen gennemførelsesbeføjelser. Sådanne beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (51) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse.
- (52) Undersøgelsesproceduren bør anvendes ved gennemførelsesretsakter vedrørende europæiske godkendelser af materialer, der har mangler, og for hvilke referencerne allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, idet sådanne afgørelser vil kunne have konsekvenser for formodningen om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav.
- (53) Kommissionen bør i særligt hastende og behørigt begrundede tilfælde vedtage gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, vedrørende trykbærende udstyr eller enheder, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed eller sundhed eller for husdyr eller for ejendom.
- (54) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (55) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (56) Kommissionen bør ved hjælp af gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011, fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende trykbærende udstyr eller enheder, er berettigede eller ej.
- (57) For at tage hensyn til nye meget alvorlige sikkerhedsårsager bør Kommissionen i henhold til artikel 290 i TEUF have beføjelse til at vedtage retsakter om ændring af klassificeringen af trykbærende udstyr eller enheder. Omklassificeringen bør i hvert tilfælde dokumenteres og begrundes i tilstrækkeligt omfang. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.
- (58) Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (59) Direktiv 97/23/EF indeholder bestemmelser om en overgangsordning, som tillader ibrugtagning af trykbærende udstyr og enheder, som opfylder de gældende nationale bestemmelser på anvendelsesdatoen for direktiv 97/23/EF. Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt, at denne overgangsordning også indgår i dette direktiv.
- (60) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre trykbærende udstyr og enheder tilgængeligt/tilgængelige på markedet og at ibrugtage det eller dem uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt det eller de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 97/23/EF inden dato for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere trykbærende udstyr og enheder, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden dato for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.
- (61) Medlemsstaterne bør fastsætte, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af de bestemmelser i national ret, som vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at de håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

- (62) Målet for nærværende direktiv, nemlig at sikre, at trykbærende udstyr eller enheder på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og sikkerhed samt beskyttelse af husdyr eller ejendom, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af direktivets omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (63) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.
- (64) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til den i bilag V, del B, angivne frist for gennemførelse i national ret og anvendelsesdato for direktivet —

HAR VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv gælder for konstruktion, fremstilling og overensstemmelsesvurdering af trykbærende udstyr og enheder, som udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar.
2. Direktivet omfatter ikke:
 - a) Rørledninger, der omfatter et rør eller et rørsystem til transport af fluida eller stof til eller fra et (offshore- eller onshore-) anlæg, inklusive sidste afspærringsanordning, der er placeret inden for anlæggets område, herunder udstyr i tilknytning hertil, som specielt er konstrueret til rørledningerne. Denne undtagelse omfatter ikke trykbærende standardudstyr som f.eks. det, der kan findes i regulatorstationer og pumpestationer.
 - b) net til vandforsyning, -distribution og -afløb og udstyr hertil samt tilløbskanaler som f.eks. turbinerør, tryktunneler og trykskakter til vandkraftanlæg og særligt tilbehør hertil
 - c) simple trykbeholdere, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU ⁽¹⁾
 - d) aerosoler, der er omfattet af Rådets direktiv 75/324/EØF ⁽²⁾
 - e) udstyr beregnet til drift af køretøjer, der er defineret i følgende retsakter:
 - i) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF ⁽³⁾

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 40).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF af 5. september 2007 om fastlæggelse af en ramme for godkendelse af motor-køretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer (EUT L 263 af 9.10.2007, s. 1).

- ii) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 ⁽¹⁾
- iii) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 ⁽²⁾
- f) udstyr, som i medfør af artikel 13 i nærværende direktiv højst ville falde ind under kategori I, og som er omhandlet i et af følgende direktiver:
 - i) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF ⁽³⁾
 - ii) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU ⁽⁴⁾
 - iii) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU ⁽⁵⁾
 - iv) Rådets direktiv 93/42/EØF ⁽⁶⁾
 - v) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/142/EF ⁽⁷⁾
 - vi) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU ⁽⁸⁾
- g) udstyr, der er omfattet af artikel 346, stk. 1, litra b), i TEUF
- h) udstyr, som er specielt konstrueret til anvendelse inden for det nukleare område, og hvis svigt kan medføre frigivelse af radioaktivitet
- i) boringskontroludstyr, der anvendes i forbindelse med efterforskning efter og udvinding af olie, gas eller jordvarme samt ved underjordisk lagring, og som er beregnet til at styre og/eller indeslutte trykket i boringen. Dette omfatter toppen af boringen (juletræet) og sikkerhedsventiler (BOP), rørsystemer og samlebeholdere samt opstrømsudstyr i forhold hertil
- j) udstyr, der omfatter huse eller maskineri, hvis dimensionering, materialevalg og konstruktionsregler hovedsagelig er begrundet i krav om tilstrækkelig styrke, stivhed og stabilitet til at modstå statiske og dynamiske driftspåvirkninger eller opfylde andre specifikationer i tilknytning til udstyrets funktion, og for hvilket trykket ikke er af nævneværdig betydning i konstruktionsfasen. Det drejer sig f.eks. om:
 - i) motorer, herunder turbiner og forbrændingsmotorer
 - ii) dampmaskiner, gas-/damppturbiner, turbogeneratorer, kompressorer, pumper og aktuatorer

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 52).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/142/EF af 30. november 2009 om gasapparater (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 10).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309).

- k) højovne, herunder køleudstyr, varmluftrekuperatorer, støvfiltre og røggasvaskere til højovne, samt direkte reducerende kupolovne, herunder køleudstyr, gaskonvertere og gryder til smeltning, omsmeltning, afgangning og støbning af stål, jern og ikke-jern-metaller
- l) svøb til højspændingsudstyr som f.eks. koblingsudstyr, kontroludstyr, transformere og roterende maskiner
- m) trykbærende rør, der omslutter komponenter i transmissionssystemer, som f.eks. el- og telefonkabler
- n) skibe, raketter, luftfartøjer og mobile offshoreenheder samt udstyr, der er specielt bestemt til indbygning heri eller til fremdrift heraf
- o) trykbærende udstyr bestående af en fleksibel kappe, f.eks. lufringe, luftpuder, bolde og balloner til spil, oppustelige fartøjer og andet lignende trykbærende udstyr
- p) udstødnings- og indsugningslyddæmpere
- q) flasker eller dåser til kulsyreholdige drikkevarer til konsum
- r) beholdere til transport og distribution af drikkevarer, hvis produkt $PS \times V$ ikke overstiger $500 \text{ bar} \times \text{liter}$, og hvis tilladte maksimaltryk ikke overstiger 7 bar
- s) udstyr, der er omfattet af direktiv 2008/68/EF og direktiv 2010/35/EU, og udstyr, der er omfattet af den internationale kodeks for søtransport af farligt gods og konventionen angående international civil luftfart
- t) radiatorer og rør i varmtvandsanlæg
- u) beholdere til væsker med et gastryk over den pågældende væske, der ikke overstiger 0,5 bar.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »trykbærende udstyr«: beholdere, rørsystemer, sikkerhedstilbehør og trykbærende tilbehør, herunder eventuelle elementer, der er fastgjort til trykbærende dele, såsom flanger, studse og dyser, koblinger, understøtninger og løfte-kroge
- 2) »beholder«: et svøb konstrueret og fremstillet til at indeholde af fluida under tryk, herunder også de dertil direkte fastgjorte dele, indtil den anordning, der er beregnet til sammenkobling med andet udstyr. En beholder kan bestå af mere end ét kammer
- 3) »rørsystem«: dele til ledningssystemer, som er sammenkoblet for at indgå i et trykbærende system og er beregnet til transport af fluida. Rørsystemer omfatter bl.a. et rør eller et system af rør, rørledninger, rørtilbehør, fleksible forbindelser, slanger og eventuelt andre trykbærende dele. Varmevekslere i form af rør til afkøling eller opvarmning af luft sidestilles med rørsystemer
- 4) »sikkerhedstilbehør«: anordninger, som skal beskytte det trykbærende udstyr mod en overskridelse af de tilladte grænser, herunder anordninger til direkte trykbegrænsning, som f.eks. sikkerhedsventiler, sprængplader, knækstænger, styrede sikkerhedsanordninger (CSPRS), og — begrænsningsanordninger, som aktiverer korrektionsmidlerne eller medfører afbrydelse og/eller nedlukning, som f.eks. tryk-, temperatur- eller niveauafbrydere og sikkerhedsrelaterede måle-, kontrol- og reguleringsanordninger (SRMCR)

- 5) »trykbærende tilbehør«: driftsanordninger med trykbærende svøb
- 6) »enhed«: flere stykker trykbærende udstyr, som af fabrikanten er samlet til et integreret og funktionelt hele
- 7) »tryk«: trykket i forhold til det atmosfæriske tryk, dvs. overtrykket. Undertryk anføres derfor som et negativt tal
- 8) »tilladt maksimaltryk PS«: det af fabrikanten angivne maksimale tryk, som udstyret er konstrueret til, og som er anført på et af fabrikanten nærmere foreskrevet sted, som enten er det sted, hvor beskyttelses- eller sikkerhedsanordningerne er monteret, eller den øverste del af udstyret eller, hvis disse steder ikke er egnede, ethvert andet nærmere angivet sted
- 9) »tilladt maksimal-/minimaltemperatur TS«: den af fabrikanten angivne maksimale/minimale temperatur, som udstyret er konstrueret til
- 10) »volumen V«: det indre volumen af et kammer inklusive studse og dyser indtil første sammenføjning, men eksklusive de faste indre komponenters volumen
- 11) »nominel dimension DN«: en numerisk størrelsesangivelse, som er fælles for alle komponenter i et rørsystem, bortset fra komponenter, som er anført med udvendig diameter eller med gevinddiameter. Det drejer sig om et afrundet tal, der kan benyttes som reference og ikke nødvendigvis er identisk med de tegningsmål, der anvendes ved fremstillingen. Det anføres som DN fulgt af et tal
- 12) »fluida«: alle gasser, væsker og dampe i ren tilstand samt blandinger heraf. Fluida kan indeholde en opslæmning af faste stoffer
- 13) »endelige sammenføjninger«: sammenføjninger, der kun kan adskilles ved destruktive metoder
- 14) »europæisk materialegodkendelse«: et teknisk dokument, der definerer egenskaberne ved materialer, der er beregnet til gentagen anvendelse ved fremstillingen af trykbærende udstyr, og som ikke er omfattet af en harmoniseret standard
- 15) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af trykbærende udstyr eller enheder med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 16) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af trykbærende udstyr eller enheder på EU-markedet
- 17) »ibrugtagning«: første anvendelse af trykbærende udstyr eller en enhed af brugeren
- 18) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller trykbærende udstyr eller en enhed eller får sådant udstyr eller en sådan enhed konstrueret eller fremstillet og bringer dette trykbærende udstyr eller denne enhed i omsætning under sit navn eller varemærke eller bruger det eller den til eget formål
- 19) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 20) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer trykbærende udstyr eller enheder fra et tredjeland i omsætning på Unionens marked

- 21) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør trykbærende udstyr eller enheder tilgængeligt/tilgængelige på markedet
- 22) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 23) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav trykbærende udstyr eller enheder skal opfylde
- 24) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 25) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 26) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 27) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige sikkerhedskrav for et trykbærende udstyr eller enheder i dette direktiv er blevet opfyldt
- 28) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 29) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at trykbærende udstyr eller enheder, der allerede er gjort tilgængelige for forbrugere eller andre brugere, returneres
- 30) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at trykbærende udstyr eller enheder i forsyningskæden gøres tilgængelige på markedet
- 31) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at det trykbærende udstyr eller enheden er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning
- 32) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsforskrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

Artikel 3

Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning

1. Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger, for at trykbærende udstyr og enheder kun kan gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, såfremt det eller de overholder kravene i dette direktiv ved korrekt installation, vedligeholdelse og ved anvendelse i overensstemmelse med deres formål.
2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for at stille krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af personer og navnlig beskyttelsen af arbejdstagere ved anvendelsen af det eller de pågældende trykbærende udstyr eller enheden, såfremt der ikke derved kræves ændringer af det eller de trykbærende udstyr eller enheden i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.
3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer og udstillinger samt ved demonstration og lignende arrangementer forevises trykbærende udstyr eller enheder, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, såfremt det ved synlig skiltning er klart anført, at dette trykbærende udstyr eller disse enheder ikke kan gøres tilgængeligt/tilgængelige på markedet og/eller tages i brug, før det eller de er bragt i overensstemmelse med kravene. Ved demonstration skal der i henhold til de forskrifter, den kompetente myndighed i medlemsstaten måtte have fastsat, træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af menneskers sikkerhed.

Artikel 4

Tekniske krav

1. Følgende trykbærende udstyr skal opfylde de væsentligesikkerheds krav i bilag I:

a) beholdere, bortset fra dem, der er nævnt i litra b), beregnet til:

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

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

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

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

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

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

b) fyret eller på anden måde opvarmet trykbærende udstyr med et volumen på mere end 2 liter, som indebærer risiko for overophedning, og som er beregnet til produktion af damp eller overhededt vand ved temperaturer på over 110 °C, samt alle trykkogere (bilag II, diagram 5)

c) rørsystemer, der er beregnet til:

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

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

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

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

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

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

d) sikkerhedstilbehør og trykbærende tilbehør til udstyr, der henhører under litra a), b) og c), uanset om sådant udstyr indgår i en enhed.

2. Følgende enheder, som omfatter mindst ét trykbærende udstyr henhørende under stk. 1, skal opfylde de væsentlige sikkerheds krav i bilag I:

- a) enheder til produktion af damp eller overhedet vand ved en temperatur på over 110 °C, der omfatter mindst ét fyret eller på anden måde opvarmet trykbærende udstyr, som indebærer risiko for overophedning
- b) andre enheder end de i litra a) nævnte, hvis fabrikanten agter at lade dem bringe i omsætning og ibrugtage som enheder.

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

3. Trykbærende udstyr og enheder, hvis specifikationer ikke overstiger de i stk. 1, litra a), b) og c), og i stk. 2 anførte grænser, skal konstrueres og fremstilles i overensstemmelse med god teknisk praksis i en af medlemsstaterne, således at det sikres, at de kan anvendes risikofrit. Der skal følge en fyldestgørende brugervejledning med det trykbærende udstyr og enhederne.

Uden at det berører den øvrige gældende EU-harmoniseringslovgivning om dens anbringelse må dette udstyr eller disse enheder ikke bære den særlige CE-mærkning, der er nævnt i artikel 18.

Artikel 5

Fri omsætning

1. Medlemsstaterne må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning på de af fabrikanten fastsatte vilkår af trykbærende udstyr eller enheder, hvis det eller de opfylder kravene i dette direktiv.

Medlemsstaterne må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af trykbærende udstyr eller enheder, der opfylder bestemmelserne i artikel 4, stk. 3.

2. En medlemsstat, der har udpeget et brugerinspektorat efter de i artikel 25 omhandlede krav, må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre omsætning eller ibrugtagning på de betingelser, der er fastsat i artikel 16, af trykbærende udstyr eller enheder, som af et brugerinspektorat, der er udpeget af en anden medlemsstat efter de i artikel 25 omhandlede krav, er vurderet at være i overensstemmelse.

3. Medlemsstater kan, i det omfang det er nødvendigt af hensyn til sikker og korrekt anvendelse af trykbærende udstyr og enheder, kræve, at de i punkt 3.3 og 3.4 i bilag I nævnte oplysninger gives på det eller de af Unionens officielle sprog, som kan bestemmes af den medlemsstat, hvor udstyret eller enheden gøres tilgængeligt/tilgængelig på markedet.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 6

Fabrikanternes forpligtelser

1. Fabrikanterne skal, når disse bringer det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlende trykbærende udstyr eller enheder i omsætning eller anvender dem til deres eget formål, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige sikkerhedskrav.

Fabrikanterne skal, når disse bringer det eller de i artikel 4, stk. 3, omhandlende trykbærende udstyr eller enheder i omsætning eller anvender det eller dem til deres eget formål, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med god teknisk praksis i en af medlemsstaterne.

2. Fabrikanterne skal for det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder udarbejde den i bilag III tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyrs eller enheders overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den i nærværende stykkes første afsnit omhandlede procedure, skal fabrikanterne udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

3. Fabrikanterne skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år, efter at trykbærende udstyr eller enheder er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanterne skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med dette direktiv. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i det eller de trykbærende udstyrs eller enheders konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere udstyrets eller enhedernes overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med trykbærende udstyr eller enheder forbundne risici, skal fabrikanterne med henblik på beskyttelse af forbrugernes og andre brugeres sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af trykbærende udstyr eller enheder, der gøres tilgængeligt/tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over trykbærende udstyr eller enheder, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådant udstyr og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanterne skal sikre, at deres trykbærende udstyr eller enheder er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, eller hvis dette på grund af udstyrets eller enhedens størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor disse kan kontaktes, skal fremgå af det trykbærende udstyr eller enheden, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret eller enheden. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for forbrugerne, andre brugere og markedsovervågningsmyndighederne letforståeligt sprog.

7. Fabrikanterne skal sikre, at det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder ledsages af den i punkt 3.3 og 3.4 i bilag I omhandlede brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre brugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Sådanne brugsanvisninger og sikkerhedsinformation skal være klare og letforståelige.

Fabrikanterne skal sikre, at det eller de i artikel 4, stk. 3, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder ledsages af den i artikel 4, stk. 3, omhandlede brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre brugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Sådanne brugsanvisninger og sikkerhedsinformation skal være klare og letforståelige.

8. Hvis fabrikanter finder eller har grund til at tro, at trykbærende udstyr eller enheder, disse har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal disse straks træffe foranstaltninger for at bringe dette trykbærende udstyr eller disse enheder i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det eller dem tilbage fra markedet eller kalde det eller dem tilbage. Endvidere skal fabrikanterne, hvis trykbærende udstyr eller enheder udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor disse har gjort dette trykbærende udstyr eller disse enheder tilgængeligt/tilgængelige på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

9. Fabrikanterne skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det trykbærende udstyrs eller enhedens overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Denne information eller dokumentation kan leveres på papir eller i elektronisk form. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som trykbærende udstyr eller enheder, disse har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 7

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 6, stk. 2, må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i ti år, efter at det trykbærende udstyr eller enheden er blevet bragt i omsætning
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det trykbærende udstyrs eller enhedens overensstemmelse med lovgivningen
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som det trykbærende udstyr eller enheden, der er omfattet af dennes fuldmagt, udgør.

Artikel 8

Importørernes forpligtelser

1. Importørerne skal kun bringe trykbærende udstyr eller enheder, der opfylder kravene, i omsætning på markedet.

2. Importørerne skal, før disse bringer det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med artikel 14. Disse skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at trykbærende udstyr eller enheder er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af den i punkt 3.3 og 3.4 i bilag I omhandlede dokumentation og brugsanvisning, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

Før det eller de i artikel 4, stk. 3, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder bringes i omsætning, sikrer importørerne, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, og at trykbærende udstyr eller enheder ledsages af en fyldestgørende brugervejledning, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at det trykbærende udstyr eller enheden ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, må denne ikke bringe det trykbærende udstyr eller enheden i omsætning, før det eller de er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når det trykbærende udstyr eller enheden udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørernes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af det trykbærende udstyr eller enheden, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret eller enheden. Kontaktoplysningerne skal angives på et for forbrugere, andre brugere og markedsovervågningsmyndigheder let forståeligt sprog.

4. Importørerne skal sikre, at det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder ledsages af den i punkt 3.3 og 3.4 i bilag I omhandlede brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre brugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

Importørerne skal sikre, at det eller den i artikel 4, stk. 3, omhandlede trykbærende udstyr eller enhed ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre brugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importørerne skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder, som disse har ansvaret for, ikke bringer dets eller deres overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige sikkerhedskrav i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med trykbærende udstyr eller enheder forbundne risici, skal importørerne med henblik på beskyttelse af forbrugernes og andre brugeres sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af trykbærende udstyr eller enheder, der gøres tilgængeligt/tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, over trykbærende udstyr eller enheder, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådant udstyr eller sådanne enheder og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis importører finder eller har grund til at tro, at det eller de trykbærende udstyr eller enheder, disse har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal disse straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe det trykbærende udstyr eller enheden i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det eller den tilbage fra markedet eller kalde det eller den tilbage. Endvidere skal importørerne, hvis det trykbærende udstyr eller enheden udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor disse har gjort udstyret eller enheden tilgængeligt/tilgængelige på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

8. Importørerne skal i ti år, efter at det trykbærende udstyr eller enheden er blevet bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importørerne skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere trykbærende udstyrs eller en enheds overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Denne information og dokumentation kan gives i papirform eller elektronisk form. Importørerne skal, hvis den pågældende myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som trykbærende udstyr eller en enhed, disse har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Distributørernes forpligtelser

1. Distributørerne skal, når disse gør trykbærende udstyr eller enheder tilgængeligt/tilgængelige på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Distributørerne skal, før disse gør det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder tilgængeligt/tilgængelige på markedet, kontrollere, at det eller de er forsynet med CE-mærkning, er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation, jf. punkt 3.3 og 3.4 i bilag I, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre brugere i den medlemsstat, hvor det trykbærende udstyr eller enheden gøres tilgængeligt/tilgængelige på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at trykbærende udstyr eller enheder ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, må denne ikke gøre det trykbærende udstyr eller enheden tilgængeligt/tilgængelige på markedet, før det eller de er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når det trykbærende udstyr eller enheden udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

Distributørerne skal, før disse gør det eller den i artikel 4, stk. 3, omhandlede trykbærende udstyr eller enhed tilgængeligt/tilgængelig på markedet, kontrollere, at det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed er ledsaget af en fyldestgørende brugsanvisning på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre brugere i den medlemsstat, hvor det trykbærende udstyr eller enheden gøres tilgængeligt/tilgængelig på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

3. Distributørerne skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder, som disse har ansvaret for, ikke bringer dets eller deres overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige sikkerhedskrav i fare.

4. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at det trykbærende udstyr eller enhederne, disse har tilgængeliggjort på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal disse træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe udstyret eller enheden i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det eller dem tilbage fra markedet eller kalde det eller dem tilbage. Derudover skal distributørerne, hvis det trykbærende udstyr eller enheden udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor disse har gjort udstyret eller enheden tilgængeligt/tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

5. Distributørerne skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det trykbærende udstyrs eller enhedernes overensstemmelse med lovgivningen. Denne information eller dokumentation kan leveres på papir eller i elektronisk form. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som det trykbærende udstyr eller de enheder, disse har gjort tilgængeligt/tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 10

Tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 6, når denne bringer trykbærende udstyr eller en enhed i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer trykbærende udstyr eller en enhed, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af kravene i dette direktiv.

Artikel 11

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem trykbærende udstyr eller en enhed
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret trykbærende udstyr eller en enhed til.

Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, i ti år, efter at det trykbærende udstyr eller enheden er blevet leveret til dem, og i ti år, efter at de har leveret det trykbærende udstyr eller enheden.

KAPITEL 3

TRYKBÆRENDE UDS TYRS ELLER ENHEDERS OVERHOLDELSE AF KRAVENE OG KLASSIFICERING

Artikel 12

Formodning om overensstemmelse

1. Det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf, jf. bilag I.

2. Materialer, der er anvendt ved fremstillingen af trykbærende udstyr eller enheder, og som er i overensstemmelse med europæiske materialegodkendelser, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I.

Artikel 13

Klassificering af trykbærende udstyr

1. Det trykbærende udstyr, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, klassificeres i kategorier i overensstemmelse med bilag II; jo større fare, jo højere kategori.

Med henblik på denne klassificering opdeles fluida i følgende to grupper:

a) gruppe 1, der består af stoffer og blandinger som defineret i artikel 2, nr. 7 og 8, i forordning (EF) nr. 1272/2008, der er klassificeret som farlige i henhold til følgende fysiske fareklasser eller sundhedsfareklasser, jf. del 2 og 3 i bilag I til nævnte forordning:

- i) ustabile eksplosiver eller eksplosiver i gruppe 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 og 1.5
- ii) brandfarlige gasser, kategori 1 og 2
- iii) brandnærende gasser, kategori 1
- iv) brandfarlige fluida, kategori 1 og 2
- v) brandfarlige væsker, kategori 3, hvis den tilladte maksimaltemperatur er højere end flammepunktet
- vi) brandfarlige faste stoffer, kategori 1 og 2
- vii) selvnedbrydende stoffer og blandinger, type A-F
- viii) pyrofore væsker, kategori 1
- ix) pyrofore faste stoffer, kategori 1
- x) stoffer og blandinger, som i kontakt med vand udvikler brandfarlige gasser, kategori 1, 2 og 3
- xi) brandnærende væsker, kategori 1, 2 og 3
- xii) brandnærende faste stoffer, kategori 1, 2 og 3
- xiii) organiske peroxider, type A-F
- xiv) akut oral toksicitet, kategori 1 og 2
- xv) akut dermal toksicitet, kategori 1 og 2
- xvi) akut toksicitet ved indånding, kategori 1, 2 og 3
- xvii) specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering, kategori 1.

Gruppe 1 omfatter også stoffer og blandinger, der findes i det trykbærende udstyr med en tilladt maksimaltemperatur TS, som er højere end fluidumets flammepunkt

b) gruppe 2, som omfatter stoffer og blandinger, som ikke er nævnt i litra a).

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

Artikel 14

Overensstemmelsesvurdering

1. De procedurer for overensstemmelsesvurdering, som skal anvendes på trykbærende udstyr, afhænger af den kategori, jf. artikel 13, hvori udstyret klassificeres.

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

a) Kategori I:

— Modul A

b) Kategori II:

— Modul A2

— Modul D1

— Modul E1

c) Kategori III:

— Modul B (konstruktionstype) + D

— Modul B (konstruktionstype) + F

— Modul B (produktionstype) + E

— Modul B (produktionstype) + C2

— Modul H

d) Kategori IV:

— Modul B (produktionstype) + D

— Modul B (produktionstype) + F

— Modul G

— Modul H1

Procedurerne for overensstemmelsesvurdering er angivet i bilag III.

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

4. Inden for rammerne af kvalitetssikringsprocedurerne for trykbærende udstyr i kategori III og IV, som er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra a), nr. i), artikel 4, stk. 1, litra a), nr. ii), første led, og artikel 4, stk. 1, litra b), udtager det bemyndigede organ i forbindelse med uanmeldte besøg et prøveeksemplar af udstyret på fabrikationsstedet eller lageret for at foretage eller lade foretage den afsluttende verifikation i bilag I, punkt 3.2. Med henblik herpå skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om den påtænkte produktionsplan. Det bemyndigede organ skal gennemføre mindst to besøg i løbet af det første produktionsår. Hyppigheden af følgende besøg fastlægges af det bemyndigede organ på grundlag af kriterierne i punkt 4.4 i modul D, E og H og punkt 5.4 i modul H1.

5. I tilfælde af enkeltfremstilling af beholdere og trykbærende udstyr i kategori III, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra b), under modul H-proceduren, skal det bemyndigede organ foretage eller lade foretage den afsluttende verifikation i bilag I, punkt 3.2 for hver enhed. Med henblik herpå skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om den påtænkte produktionsplan.

6. De i artikel 4, stk. 2, nævnte enheder underkastes en global overensstemmelsesvurdering, som omfatter følgende vurderinger:

- a) enhedens enkelte trykbærende bestanddele, jf. artikel 4, stk. 1, hvis de ikke tidligere har været underkastet separat overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning; den vurderingsprocedure, der gælder for den kategori, hvori den enkelte bestanddel er klassificeret, skal anvendes
- b) indpasningen af de forskellige dele i enheden, jf. punkt 2.3, 2.8 og 2.9 i bilag I; den vurderingsprocedure, der gælder for det højest klassificerede af det pågældende udstyr, bortset fra sikkerhedstilbehør, skal anvendes
- c) enhedens beskyttelse mod overskridelse af de tilladte driftsgrænser, jf. punkt 2.10 og 3.2.3 i bilag I; den vurderingsprocedure, der gælder for det højest klassificerede af det udstyr, der skal beskyttes, skal anvendes.

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

8. Dokumenterne og korrespondancen vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer udarbejdes på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

Artikel 15

Europæisk materialegodkendelse

1. Den europæiske materialegodkendelse udstedes af et af de i artikel 20 omhandlede bemyndigede organer, som er særligt udpeget til denne opgave, på begæring af en eller flere fabrikanter af materialer eller udstyr. Det bemyndigede organ fastlægger og udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger, eller lader dem udføre, for at kunne attestere materialetypernes overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Drejer det sig om materialer, som inden den 29. november 1999 er godkendt som sikre i brug, tager det bemyndigede organ hensyn til eksisterende data, når denne overensstemmelse skal attesteres.

2. Inden det bemyndigede organ udsteder en europæisk materialegodkendelse, underretter det medlemsstaterne og Kommissionen og sender dem de relevante oplysninger. En medlemsstat eller Kommissionen kan inden for en frist på tre måneder fremsætte bemærkninger med angivelse af begrundelsen. Det bemyndigede organ kan udstede den europæiske materialegodkendelse, idet det tager hensyn til de fremsatte bemærkninger.
3. En kopi af den europæiske materialegodkendelse sendes til medlemsstaterne, de bemyndigede organer og Kommissionen.
4. Hvis den europæiske materialegodkendelse opfylder de krav, som den vedrører, og som er fastsat i bilag I, offentliggør Kommissionen referencerne for den pågældende godkendelse. Kommissionen ajourfører i *Den Europæiske Unions Tidende* en fortegnelse over sådanne godkendelser.
5. Det bemyndigede organ, som har udstedt den europæiske materialegodkendelse, inddrager godkendelsen, hvis det konstaterer, at denne ikke burde have været udstedt, eller hvis materialetypen er omfattet af en harmoniseret standard. Det underretter straks de andre medlemsstater, de bemyndigede organer og Kommissionen om enhver inddragelse af en godkendelse.
6. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en europæisk materialegodkendelse, hvis reference er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, ikke fuldt ud opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, som den vedrører, og som er fastsat i bilag I, træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter beslutning om, hvorvidt henvisningerne til den pågældende europæiske materialegodkendelse i *Den Europæiske Unions Tidende* skal tilbagetrækkes.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3.

Artikel 16

Brugerinspektorer

1. Uanset bestemmelserne om de bemyndigede organers opgaver kan medlemsstaterne tillade, at trykbærende udstyr eller enheder, som af et brugerinspektorat, der er udpeget efter stk. 7, er vurderet som værende i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav, bringes i omsætning på markedet og ibrugtages på deres område.
2. Trykbærende udstyr og enheder, hvis overensstemmelse er blevet vurderet af et brugerinspektorat, må ikke forsynes med CE-mærkning.
3. De i stk. 1 nævnte trykbærende udstyr eller enheder må kun anvendes i virksomheder, der drives af den gruppe, som brugerinspektoratet er en del af. Gruppen anvender en fælles sikkerhedspolitik med hensyn til de tekniske specifikationer for konstruktion, fremstilling, kontrol, vedligeholdelse og anvendelse af det trykbærende udstyr og enhederne.
4. Brugerinspektoraterne handler udelukkende for den gruppe, de er en del af.
5. Ved overensstemmelsesvurderinger skal brugerinspektoraterne anvende procedurerne i modul A2, C2, F og G i bilag III.
6. Medlemsstaterne underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, hvilke brugerinspektorater de har godkendt, hvilke opgaver disse har fået pålagt, samt for hver enkelt af dem en liste over de virksomheder, der opfylder bestemmelserne i stk. 3.
7. Ved udpegningen af brugerinspektorater anvender medlemsstaterne kravene i artikel 25 og sikrer sig, at den gruppe, brugerinspektoratet er en del af, anvender de kriterier, der er omhandlet i denne artikels stk. 3, andet punktum.

*Artikel 17***EU-overensstemmelseserklæring**

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag IV, indeholde de elementer, der er anført i de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag III, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor det trykbærende udstyr eller enheden bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt/tilgængelig på markedet.
3. Hvis det trykbærende udstyr eller en enhed er underlagt mere end én EU-retsakt, der kræver EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.
4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at det trykbærende udstyr eller enheden er i overensstemmelse med de i dette direktiv fastsatte krav.

*Artikel 18***Generelle principper for CE-mærkningen**

CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

*Artikel 19***Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen**

1. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på et af følgende:
 - a) alt det i artikel 4, stk. 1, omhandlede trykbærende udstyr eller dets mærkeplade
 - b) enhver af de i artikel 4, stk. 2, nævnte enheder eller deres dataplade.

Det eller den i stk. 1, litra a) og b), nævnte udstyr eller enhed skal være færdig eller så vidt færdig, at det er muligt at foretage den afsluttende verifikation, jf. bilag I, punkt 3.2.

Hvis udstyret eller enheden er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne.

2. Det er ikke nødvendigt at anbringe en CE-mærkning på hver enkelt trykbærende bestanddel, der udgør en enhed. De enkelte trykbærende bestanddele, der allerede er CE-mærket, når de indbygges i enheden, bevarer denne mærkning.
3. CE-mærkningen anbringes, før det trykbærende udstyr eller enheden bringes i omsætning.
4. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollen.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

5. Der kan efter CE-mærkningen og eventuelt det i afsnit 4 omhandlede identifikationsnummer anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.
6. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL 4

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 20

Notifikation

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke bemyndigede organer og bruger-inspektorater der er bemyndiget til at udføre overensstemmelses-vurderingsopgaver i henhold til artikel 14, artikel 15 eller artikel 16 og om de tredjepartsorganer, som de har godkendt med henblik på udførelse af de i punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I omhandlede opgaver.

Artikel 21

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektorater, herunder overensstemmelse med artikel 27.
2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 22. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

Artikel 22

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

*Artikel 23***Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder**

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer, godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektorer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

*Artikel 24***Krav vedrørende bemyndigede organer og godkendte tredjepartsorganer**

1. I forbindelse med notifikation skal et bemyndiget organ eller godkendt tredjepartsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning og skal være en juridisk person.
3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det trykbærende udstyr eller den enhed, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammenbygning, brug eller vedligeholdelse af trykbærende udstyr eller enheder, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af det trykbærende udstyr eller enheden, som de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderet trykbærende udstyr eller enheder, der er nødvendigt for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådant udstyr i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, omsætning, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af dette trykbærende udstyr eller enheden eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i artikel 14 eller artikel 15, eller punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af trykbærende udstyr, som det er blevet notificeret for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af overensstemmelsesvurderingsorgan, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyntagen til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende produktteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og national lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til artikel 14, artikel 15 eller punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører dem, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 25

Krav vedrørende brugerinspektorer

1. I forbindelse med notifikation skal et brugerinspektorat opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Brugerinspektoratet skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning og skal være en juridisk person.
3. Brugerinspektorer skal være organisatorisk identificerbare og således placeret inden for deres moderorganisation, at deres upartiskhed sikres og tydeligt fremgår.
4. Brugerinspektoratet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af det trykbærende udstyr eller enheden, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderet trykbærende udstyr eller enheder, der er nødvendigt for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådant udstyr i personligt øjemed.

Brugerinspektoratet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, omsætning, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af dette trykbærende udstyr eller enheden eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

5. Brugerinspektoratet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Brugerinspektoratet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i artikel 16, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af brugerinspektoratet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af trykbærende udstyr, som det er blevet notificeret for, skal brugerinspektoratet have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af brugerinspektorat, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende produkteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Brugerinspektoratet skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og national lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at brugerinspektoratet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, arbejder uvildigt. Brugerinspektoratet må ikke engagere sig i nogen aktiviteter, som kan komme i konflikt med uafhængigheden af deres vurderinger eller deres integritet i forhold til deres inspektionsaktiviteter.

Aflønningen af brugerinspektoratets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

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

10. Brugerinspektoratets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til artikel 16 eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Brugerinspektoratet skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 26

Overensstemmelsesformodning for overensstemmelsesvurderingsorganer

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 24 eller artikel 25, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 27

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til overensstemmelsesvurderingsorganer

1. Hvis et bemyndiget organ, et brugerinspektorat eller en godkendt tredjepartsorgan giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 24 eller artikel 25, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

2. Det bemyndigede organ, brugerinspektorater og godkendte tredjepartsorganer har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Det bemyndigede organ, brugerinspektorater og godkendte tredjepartsorganer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til artikel 14, artikel 15, artikel 16 eller punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 28

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det trykbærende udstyr, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, i hvilket certifikat det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 24 eller artikel 25.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 24 eller artikel 25.

Artikel 29

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 24 eller artikel 25.
2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det pågældende trykbærende udstyr og den relevante dokumentation for kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 28, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 24 eller artikel 25 fastsatte krav.
5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, godkendt tredjepartsorgan eller brugerinspektorat, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ, et godkendt tredjepartsorgan eller et brugerinspektorat i dette direktivs forstand.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen.

*Artikel 30***Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer**

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

*Artikel 31***Lister over godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektorater**

Kommissionen offentliggør en liste over tredjepartsorganer og brugerinspektorater, der er godkendt i henhold til dette direktiv, samt de aktiviteter, for hvilke de er godkendt.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

*Artikel 32***Ændringer af notifikationen**

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ eller et godkendt tredjepartsorgan ikke længere opfylder kravene i artikel 24, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, afhængigt af, i hvor alvorlig grad disse krav eller forpligtelser ikke opfyldes. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et brugerinspektorat ikke længere opfylder kravene i artikel 25, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, afhængigt af, i hvor alvorlig grad disse krav eller forpligtelser ikke opfyldes. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ, den godkendte tredjepartsorgan eller brugerinspektoratet har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ, et andet godkendt tredjepartsorgan eller et andet brugerinspektorat eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

*Artikel 33***Anfægtelse af bemyndigede organers, godkendte tredjepartsorganers og brugerinspektoraters kompetence**

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs, et godkendt tredjepartsorgans eller et brugerinspektorats kompetence, eller på, at et bemyndiget organ, et godkendt tredjepartsorgan eller et brugerinspektorat fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.
2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for den pågældende notifikation eller overensstemmelsesvurderingsorganets fortsatte kompetence.
3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ, et godkendt tredjepartsorgan eller et brugerinspektorat ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, hvori den bemyndigende medlemsstat anmodes om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 44, stk. 2.

Artikel 34

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer, brugerinspektorater og godkendte tredjepartsorganer

1. Bemyndigede organer, brugerinspektorater og godkendte tredjepartsorganer udfører overensstemmelsesvurderinger i overensstemmelse med overensstemmelsesvurderingsopgaverne i artikel 14, artikel 15, artikel 16, eller i punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder.

Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til kompleksitetsgraden af det pågældende trykbærende udstyr eller enhedens teknologi, og til produktionens seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for det trykbærende udstyrs overholdelse af kravene i dette direktiv.

3. Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan finder, at de væsentlige sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag I eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsesattest.

4. Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at trykbærende udstyr ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal overensstemmelsesvurderingsorganet begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 35

Appel af afgørelse truffet af et bemyndiget organ, et godkendt tredjepartsorgan og et brugerinspektorat

Medlemsstaterne sikrer, at der findes appelprocedurer for de bemyndigede organers, godkendte tredjepartsorganers eller brugerinspektoraters afgørelser.

Artikel 36

Oplysningskrav for bemyndigede organer, godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektorater

1. De bemyndigede organer, de godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektoraterne skal oplyse den bemyndigende myndighed om:

a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester

b) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen

- c) anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markeds-
overvågningsmyndighederne
- d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget,
og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

2. Bemyndigede organer, godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektorater skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme trykbærende udstyr, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 37

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 38

Koordinering af bemyndigede organer, godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektorater

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem overensstemmelsesvurderingsorganer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe eller grupper af overensstemmelsesvurderingsorganer.

Medlemsstaterne sørger for, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i sådanne gruppe(r).

KAPITEL 5

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF TRYKBÆRENDE UDSTYR OG ENHEDER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURE PÅ EU-PLAN

Artikel 39

Overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på trykbærende udstyr og enheder, der er omfattet af nærværende direktivs artikel 1.

Artikel 40

Procedure i tilfælde af trykbærende udstyr eller enheder, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at trykbærende udstyr eller enheder omfattet af dette direktiv udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller for ejendom, skal de foretage en evaluering af det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne i fornødent omfang.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at det trykbærende udstyr eller enheden ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe det trykbærende udstyr eller enheden i overensstemmelse med disse krav eller for at trække det trykbærende udstyr eller enheden tilbage fra markedet eller kalde det eller den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoen art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i dette stykkes andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne foranstaltninger over for alt trykbærende udstyr og alle enheder, som denne har gjort tilgængeligt/tilgængelige på EU-markedet.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af det trykbærende udstyr eller enheden på det nationale marked eller for at trække det eller den tilbage fra markedet eller kalde det eller den tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det trykbærende udstyr eller enheden, der ikke opfylder kravene, dets eller dens oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

- a) udstyrets eller enhedens manglende opfyldelse af kravene vedrørende personers sundhed eller sikkerhed eller beskyttelse af husdyr og ejendom eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 12, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende udstyrs eller den pågældende enheds manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger, såsom tilbagetrækning fra markedet, med hensyn til det trykbærende udstyr eller enheden.

Artikel 41

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 40, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ikke-overensstemmende trykbærende udstyr eller den ikke-overensstemmende trykbærende enhed trækkes tilbage fra deres marked, og underretter Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat den tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis det trykbærende udstyr eller enhedens manglende overensstemmelse tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 40, stk. 5, litra b), anvender Kommissionen proceduren i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 42

Overensstemmende trykbærende udstyr eller enheder, der udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 40, stk. 1, finder, at trykbærende udstyr eller en enhed, selv om det eller den opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, for husdyr eller ejendom, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed, når det eller den bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det eller den tilbage fra markedet eller kalde det eller den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes foranstaltninger over for alt det pågældende trykbærende udstyr eller alle de pågældende enheder, som denne har gjort tilgængeligt/tilgængelige på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed, dets eller dens oprindelse og forsyningskæden for udstyret eller enheden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, der vedrører beskyttelse af personers sikkerhed og sundhed eller husdyr eller ejendom, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 44, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 43

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 40 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

a) CE-mærkningen er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 19 i dette direktiv

- b) der er ikke anbragt nogen CE-mærkning
- c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 19 eller er ikke anbragt
- d) den i bilag I, punkt 3.3, omtalte mærkning og etikettering ikke er blevet anbragt eller er blevet anbragt i strid med artikel 19 eller bilag I, punkt 3.3
- e) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
- f) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
- g) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- h) de i artikel 6, stk. 6, eller artikel 8, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er ukorrekte eller ufuldstændige
- i) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 6 eller 8 er ikke opfyldt.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at det trykbærende udstyr eller enheden gøres tilgængeligt/tilgængelig på markedet, eller sikre, at det eller den kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 6

UDVALGSPROCEDURE OG DELEGEREDE RETSAKTER

Artikel 44

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen består af Udvalget vedrørende Trykbærende Udstyr. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011, sammenholdt med dennes artikel 5.
5. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 45

Delegerede beføjelser

1. For at tage hensyn til nye meget alvorlige sikkerhedsårsager har Kommissionen i henhold til artikel 46 beføjelser til at vedtage delegerede retsakter vedrørende omklassificering af trykbærende udstyr eller enheder med henblik på at:
 - a) lade trykbærende udstyr eller en gruppe trykbærende udstyr, der er omfattet af artikel 4, stk. 3, falde ind under bestemmelserne i artikel 4, stk. 1

- b) lade enheder eller en gruppe enheder, der er omfattet af artikel 4, stk. 3, falde ind under bestemmelserne i artikel 4, stk. 2
 - c) klassificere trykbærende udstyr eller en gruppe trykbærende udstyr som en undtagelse fra bestemmelserne i bilag II i en anden kategori.
2. Medlemsstater, som nærer usikkerhed om sikkerheden ved trykbærende udstyr eller enheder, skal straks underrette Kommissionen om deres usikkerhed og angive begrundelser herfor.
3. Kommissionen foretager inden vedtagelsen af en delegeret retsakt en grundig vurdering af risiciene, som medfører omklassificering.

Artikel 46

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 45, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 1. juni 2015. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 45 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen har vedtaget en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 45, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

KAPITEL 7

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 47

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for de erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, som er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

De i første afsnit nævnte sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Artikel 48

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke hindre ibrugtagning og omsætning af trykbærende udstyr og enheder, som opfylder de bestemmelser, der gælder på deres område den dato, hvor direktiv 97/23/EF finder anvendelse, indtil den 29. maj 2002.

2. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagningen af trykbærende udstyr eller enheder, der er omfattet af direktiv 97/23/EF, som er i overensstemmelse med nævnte direktiv, og som blev bragt i omsætning før den 1. juni 2015.

3. Attester og afgørelser udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer i henhold til direktiv 97/23/EF, forbliver gyldige i henhold til nærværende direktiv.

Artikel 49

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 28. februar 2015 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 13. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. juni 2015.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til artikel 9 i direktiv 97/23/EF, gælder som henvisninger til artikel 13 i nærværende direktiv. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning.

2. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 18. juli 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2, nr. 15-32, artikel 6-12, artikel 14, 17 og 18, artikel 19, stk. 3-5, artikel 20-43, artikel 47 og 48 og bilag I, II, III og IV. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 19. juli 2016.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning.

3. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 50

Ophævelse

Artikel 9 i direktiv 97/23/EF udgår med virkning fra den 1. juni 2015, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til den i bilag V del B, angivne frist for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for denne artikel 9.

Direktiv 97/23/EF, som ændret ved de retsakter, der er anført i bilag V, del A, ophæves med virkning fra den 19. juli 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til den i bilag V, del B, angivne frist for gennemførelsen i national ret og anvendelsesdatoer for direktivet.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI.

*Artikel 51***Ikrafttræden og anvendelse**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1, artikel 2, nr. 1-14, artikel 3, 4, 5, 14, 15 og 16, artikel 19, stk. 1 og 2, artikel, 44, 45 og 46 finder anvendelse fra den 19. juli 2016.

*Artikel 52***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE SIKKERHEDSKRAV

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER

1. De forpligtelser for trykbærende udstyr, der følger af de væsentlige krav i dette bilag, finder ligeledes anvendelse på enheder, når der foreligger en tilsvarende fare.
2. De væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv er bindende. De forpligtelser, der følger af disse væsentlige sikkerhedskrav, finder kun anvendelse, når den pågældende fare er til stede for det omhandlede trykbærende udstyr i forbindelse med anvendelse af det under forhold, som fabrikanten med rimelighed kan forudse.
3. Fabrikanten skal foretage en risikoanalyse for at identificere de farer og risici i forbindelse med dennes udstyr, der skyldes trykket; udstyret skal derefter konstrueres og fremstilles under hensyn til denne analyse.
4. De væsentlige sikkerhedskrav skal fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til den aktuelle teknik og praksis på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med et højt beskyttelsesniveau hvad angår sundhed og sikkerhed.

1. GENERELT

- 1.1. Trykbærende udstyr skal konstrueres, fremstilles og prøves og i givet fald udstyres og installeres på en sådan måde, at det er sikkert, når det tages i brug efter fabrikantens anvisninger eller under forhold, der med rimelighed kan forudses.
- 1.2. Ved valget af de bedst egnede løsninger skal fabrikanten anvende følgende principper i den anførte rækkefølge:
 - fjerne eller mindske farer, så vidt dette med rimelighed kan lade sig gøre
 - anvende passende beskyttelsesforanstaltninger over for de farer, som ikke kan fjernes
 - i givet fald oplyse brugerne om tilbageværende farer og angive, om det er nødvendigt at træffe særlige, egnede afhjælpende forholdsregler i forbindelse med installation og/eller brug.
- 1.3. Er der kendte eller forudselige risici forbundet med forkert brug af det trykbærende udstyr, skal det konstrueres således, at risiciene ved en sådan forkert brug udelukkes; kan dette ikke lade sig gøre, skal det på hensigtsmæssig vis angives, at det pågældende trykbærende udstyr ikke må bruges på denne måde.

2. KONSTRUKTION

2.1. Generelt

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

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

2.2. Konstruktion med henblik på tilstrækkelig styrke

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

— indre/ydre tryk

- omgivende temperatur og driftstemperatur
- statisk tryk og vægt af indhold under drifts- og prøvningsforhold
- belastning fra trafik, vind og jordskælv
- reaktionskræfter og -momenter, som skyldes understøtning, fastgørelse, rørsystemer mv.
- korrosion og erosion, materialetræthed m.m.
- nedbrydning af ubestandige fluida.

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

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

- som hovedregel en beregningsmetode som beskrevet i punkt 2.2.3 og om nødvendigt suppleret med en eksperimental konstruktionsmetode som beskrevet i punkt 2.2.4, eller
- en eksperimental konstruktionsmetode uden beregninger som beskrevet i punkt 2.2.4, når produktet af det tilladte maksimaltryk PS og volumenet V er mindre end 6 000 bar × liter, eller produktet af PS × DN er mindre end 3 000 bar.

2.2.3. *Beregningsmetode*

a) Indeslutning af tryk og andre belastningsaspekter

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

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

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

- konstruktion ved hjælp af formler
- konstruktion ved hjælp af analyse
- konstruktion ved hjælp af brudmekanik.

b) *Styrke*

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

Navnlig skal følgende overholdes:

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

- de dimensionerende temperaturer skal indbefatte passende sikkerhedsmargener
- der skal ved konstruktionen tages behørigt hensyn til alle de mulige temperatur- og trykkombinationer, som kan forekomme samtidigt under de driftsforhold, der med rimelighed kan forudses for det pågældende trykbærende udstyr
- de maksimale spændinger og højeste spændingskoncentrationer skal holdes inden for forsvarlige grænser
- beregningerne af trykindeslutningen skal foretages på grundlag af de relevante værdier for materialeegenskaberne, der bygger på dokumenterede data, under hensyntagen til de bestemmelser, der er fastsat i punkt 4, samt til relevante sikkerhedsfaktorer. Afhængigt af omstændighederne skal der tages hensyn til følgende materialeegenskaber:
 - flydespænding 0,2 % eller, efter forholdene, 1 % spænding ved dimensionerende temperatur
 - trækstyrke
 - tidsafhængig styrke, dvs. krybestyrke
 - materialetræthedsdata
 - Youngs modul (elasticitetsmodul)
 - plastisk tøjning af passende omfang
 - slagstyrke kærslagstyrke
 - brudsejhed
- der skal anvendes passende svejsekoeficienter på materialeegenskaberne, afhængigt f.eks. af arten af den ikke-destruktive prøvning, materialesammenføjningernes egenskaber og de driftsforhold, der forudsættes
- der skal ved konstruktionen tages behørigt hensyn til alle former for nedbrydning, der med rimelighed kan forudses (f.eks. korrosion, krybning og materialetræthed) i forbindelse med den anvendelse, det trykbærende udstyr er beregnet til. Der skal i de instruktioner, der er nævnt i punkt 3.4, gøres opmærksom på bestemte konstruktionsforhold, som er relevante for udstyrets levetid, f.eks.:
 - for krybning: teoretisk antal driftstimer ved bestemte temperaturer
 - for materialetræthed: teoretisk antal cyklusser ved bestemte spændingsniveauer
 - for korrosion: teoretisk korrosionstillæg.

c) Stabilitetsforhold

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

2.2.4. Eksperimentel konstruktionsmetode

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

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

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

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

Prøvningsprogrammet skal omfatte:

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

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

- b) Ved risiko for krybning eller materialeudmattelse, prøvninger heraf, hvis indhold fastsættes under hensyn til de for det trykbærende udstyr påtænkte driftsbetingelser, f.eks. varighed af drift ved nærmere fastsatte temperaturer og antal cyklusser ved nærmere fastsatte spændingsniveauer
- c) Om nødvendigt supplerende prøvninger af andre faktorer knyttet til de særlige omstændigheder, der sigtes til under punkt 2.2.1, som f.eks. korrosion og udefra kommende belastninger.

2.3. Bestemmelser til sikring af forsvarlig håndtering og drift

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

- åbne- og lukkeanordningerne
- farlige emissioner fra overtryksventiler
- anordninger til hindring af fysisk adgang, medens der er over- eller undertryk
- overfladetemperatur under hensyn til den forudsatte anvendelse
- nedbrydning af ubestandige fluida.

Navnlig skal trykbærende udstyr med aftagelige dæksler være forsynet med en automatisk eller manuel anordning, hvormed brugeren uden besvær kan sikre sig, at det ikke er forbundet med fare at åbne. Kan sådanne dæksler åbnes hurtigt, skal det trykbærende udstyr desuden være udstyret med en anordning, der forhindrer åbning, så længe fluidummets tryk eller temperatur udgør en risiko.

2.4. Undersøgelsesmetoder

- a) Det trykbærende udstyr skal være konstrueret på en sådan måde, at alle nødvendige sikkerhedsundersøgelser kan foretages.
- b) Det er vigtigt, at der er mulighed for at konstatere det trykbærende udstyrs indvendige tilstand, når dette er nødvendigt for at sikre, at det vedvarende er sikkert, f.eks. adgangsåbninger, som giver fysisk adgang til det trykbærende udstyrs indre, således at den nødvendige inspektion kan foretages sikkert og ergonomisk.
- c) Andre metoder til kontrol af det trykbærende udstyrs sikkerhedstilstand kan anvendes i følgende situationer:
 - når udstyret er for småt til, at der kan opnås fysisk adgang til dets indre

- når åbning af udstyret kan beskadige dets indre
- når det er påvist, at det stof, udstyret indeholder, er uskadeligt for det materiale, det er lavet af, og at ingen anden nedbrydningsproces med rimelighed kan forudses.

2.5. Tømning og udluftning

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

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

2.6. Korrosion eller andre kemiske påvirkninger

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

2.7. Slid

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

- at virkningen heraf minimeres ved hensigtsmæssig konstruktion, f.eks. ekstra godstykkelse, eller ved brug af foring eller beklædning
- at det bliver muligt at udskifte de mest påvirkede dele
- at der i de i punkt 3.4 nævnte instruktioner gøres opmærksom på, hvilke foranstaltninger der kræves for at sikre vedvarende forsvarlig anvendelse.

2.8. Enheder

Enheder skal konstrueres således:

- at de dele, der skal samles, er pålidelige og egnede til driftsbetingelserne
- at der er sørget for hensigtsmæssig integration af alle dele og hensigtsmæssig sammenføjning.

2.9. Bestemmelser om påfyldning og tømning

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

a) ved påfyldning:

- risiko for, at udstyret overfyldes eller sættes under for højt tryk, navnlig under hensyn til påfyldningsgraden og til damptrykket ved referencetemperaturen
- ustabilitet i det trykbærende udstyr

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

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

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

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

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

Sikringsanordninger og kombinationer heraf omfatter:

- a) sikkerhedstilbehør, jf. artikel 2, nr. 4
- b) efter forholdene, passende overvågningsanordninger, som f.eks. indikatorer og/eller alarmer, som gør det muligt at gribe ind enten automatisk eller manuelt for at holde det trykbærende udstyr inden for de tilladte grænser.

2.11. Sikkerhedstilbehør

2.11.1. Sikkerhedstilbehør skal:

- konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er pålideligt og egnet til de tilsigtede driftsbetingelser, og det skal i givet fald tage hensyn til de krav, som vedligeholdelse og prøvning af anordningerne stiller
- være uafhængigt af andre funktioner, medmindre dets sikkerhedsfunktion ikke kan påvirkes af disse
- overholde konstruktionsprincipper, der sikrer en hensigtsmæssig og pålidelig beskyttelse. Disse principper omfatter bl.a. fejlsikkerhed, redundans, diversitet og selvovervågning.

2.11.2. Trykbegrænsende anordninger

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

2.11.3. Temperaturovervågningsanordninger

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

2.12. Ekstern brand

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

3. FREMSTILLING

3.1. Fremstillingsprocedurer

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

3.1.1. Tildannelse af bestanddele

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

3.1.2. *Endelig sammenføjning*

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

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

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

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

— et bemyndiget organ

— et tredjepartsorgan, der er godkendt af en medlemsstat, jf. artikel 20.

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

3.1.3. *Ikke-destruktive prøvninger*

Ikke-destruktiv kontrol af trykbærende udstyrs endelige sammenføjninger skal udføres af personale med de fornødne kvalifikationer. For så vidt angår trykbærende udstyr i kategori III og IV skal personalet være godkendt af et tredjepartsorgan, der er godkendt af en medlemsstat i medfør af artikel 20.

3.1.4. *Varmebehandling*

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

3.1.5. *Sporbarhed*

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

3.2. **Afsluttende verifikation**

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

3.2.1. *Afsluttende undersøgelse*

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

3.2.2. *Trykprøvning*

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

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

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

3.2.3. Kontrol af sikkerhedsudstyret

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

3.3. Mærkning

Foruden den i artikel 18 og 19 nævnte CE-mærkning og de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 6, stk. 6, og artikel 8, stk. 3, skal følgende oplysninger fremlægges:

a) for alt trykbærende udstyr:

- fremstillingsår
- identifikation af det trykbærende udstyr efter art, f.eks. type, identifikation af serie eller parti samt løbenummer
- væsentlige tilladte øvre og nedre grænser

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

- det trykbærende udstyrs volumen V i liter
- rørsystemets nominelle dimension DN
- det anvendte prøvningstryk PT i bar, samt dato
- sikkerhedsanordningens indstillingstryk i bar
- det trykbærende udstyrs ydelse i kW
- forsyningsspændingen i V (volt)
- den forudsatte anvendelse
- påfyldningsgraden i kg/liter
- den største påfyldningsmasse i kg
- taramassen i kg
- fluidagruppe

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

De i litra a), b) og c) omhandlede oplysninger skal anføres på selve udstyret eller på en dataplade, som er solidt fastgjort på det, med følgende undtagelser:

- passende dokumentation kan i givet fald anvendes i stedet for gentagen mærkning af individuelle dele som f.eks. rørkomponenter, der er beregnet til samme enhed
- er det trykbærende udstyr for småt, som det f.eks. kan være tilfældet med tilbehør, kan disse oplysninger anføres på en etiket, der er fastgjort til det pågældende udstyr
- en etiket eller andre hensigtsmæssige midler kan benyttes til at oplyse om, hvilken masse der skal påfyldes, og til at give de under litra c) nævnte advarsler, forudsat at etiketten forbliver læselig i den relevante periode.

3.4. Driftsinstruktioner

- a) Ved tilgængeliggørelsen skal trykbærende udstyr ledsages af en relevant brugsanvisning, der indeholder alle oplysninger, som er af betydning for sikkerheden, vedrørende:
- montering, herunder samling af forskellige dele af trykbærende udstyr
 - ibrugtagning
 - anvendelse
 - vedligeholdelse, herunder brugerinspektion.
- b) Brugsanvisningen skal indeholde de oplysninger, der er anført på det trykbærende udstyr i henhold til punkt 3.3, bortset fra løbenummeret, og skal i givet fald ledsages af den tekniske dokumentation samt de tegninger og diagrammer, der er nødvendige for forståelsen af brugsanvisningen.
- c) Brugsanvisningen skal i givet fald ligeledes gøre opmærksom på risiciene ved forkert brug, jf. punkt 1.3, og på de særlige konstruktionsmæssige karakteristika, jf. punkt 2.2.3.

4. MATERIALER

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

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

4.1. Materialer til trykbærende dele skal opfylde følgende krav:

- a) de skal have egenskaber, der er hensigtsmæssige under alle driftsbetingelser, der med rimelighed kan forudses, samt under alle prøvningsforhold, og de skal bl.a. have tilstrækkelig duktilitet og sejhed. Hvor det er relevant, skal disse materialers egenskaber overholde kravene i punkt 7.5. Endvidere skal der navnlig foretages en hensigtsmæssig udvælgelse af materialerne for at forebygge eventuelt sprødbud; hvis det af særlige grunde er nødvendigt at benytte skørt materiale, skal der træffes egnede forholdsregler
- b) de skal være tilstrækkeligt modstandsdygtige mod kemiske påvirkninger fra det fluidum, der findes i det trykbærende udstyr; de kemiske og fysiske egenskaber, der er en forudsætning for driftssikkerheden, må ikke blive påvirket signifikant i udstyrets påregnede levetid

- c) de må ikke påvirkes signifikant af ældning
- d) de skal være egnede til de forudsatte forarbejdningsprocesser
- e) de skal udvælges på en sådan måde, at signifikante negative virkninger undgås, når forskellige materialer sammenføjes.

4.2. Fabrikanten af det trykbærende udstyr skal:

- a) på passende måde angive de værdier, der er nødvendige for de i punkt 2.2.3 omhandlede konstruktionsberegninger og de i punkt 4.1 omhandlede væsentlige egenskaber ved materialerne og betingelserne for deres anvendelse
- b) i den tekniske dokumentation give oplysninger om, på hvilken af følgende måder materialeforskrifterne i dette direktiv er overholdt:
 - ved anvendelse af materialer i overensstemmelse med harmoniserede standarder
 - ved anvendelse af materialer til trykbærende udstyr, for hvilke der er udstedt europæisk materialegodkendelse i overensstemmelse med artikel 15
 - ved særskilt materialevurdering
- c) for trykbærende udstyr i kategori III og IV skal der foretages en særlig vurdering af den særskilte materialevurdering af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for procedurerne i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af det trykbærende udstyr.

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

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

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

SPECIFIKKE KRAV TIL VISSE FORMER FOR TRYKBÆRENDE UDSTYR

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

5. FYRET ELLER PÅ ANDEN MÅDE OPVARMET TRYKBÆRENDE UDSTYR, DER FREMBYDER RISIKO FOR OVEROPHEDNING, JF. ARTIKEL 4, STK. 1

Dette trykbærende udstyr omfatter:

- udstyr til produktion af damp eller overhededt vand som omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra b), f.eks. fyrede damp- eller hedtvandskedler, overhedere og genopvarmningskedler, spildvarmekedler, affaldsforbrændingskedler, elektrisk opvarmede kedler med elektrode eller af dyppekogertypen, trykkogere samt tilbehør til disse og, efter forholdene, deres systemer til fødevandsbehandling og brændselstilførsel
- procesopvarmningsudstyr til andet end damp og overhededt vand, der henhører under artikel 4, stk. 1, litra a), f.eks. forvarmere til kemiske og andre lignende processer, trykbærende levnedsmiddelforarbejdningsudstyr.

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

- a) der skal forefindes passende beskyttelsesanordninger, der begrænser funktionsparametre som f.eks. varme-tilførsel, varmeafgivelse og i relevante tilfælde fluidumniveau, således at enhver risiko for lokal og generel overophedning undgås
- b) der skal forefindes prøveudtagningssteder, når dette er nødvendigt for at vurdere fluidumegenskaberne, så enhver risiko for aflejringer og/eller korrosion undgås
- c) der skal træffes tilstrækkelige forholdsregler for at eliminere risici for skader på grund af aflejringer
- d) restvarme skal kunne bortledes forsvarligt efter afbrydelse
- e) der skal træffes foranstaltninger til at undgå, at der ophober sig farlige koncentrationer af antændelige blandinger af brændbare stoffer og luft, og at der forekommer flammetilbageslag.

6. RØRSYSTEMER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 4, STK. 1, LITRA C)

Ved konstruktion og fremstilling skal følgende sikres:

- a) risikoen for overbelastning på grund af uacceptable frie bevægelser eller for store kræfter, som påvirker flanger, forbindelsesstykker, bælge eller slanger, skal begrænses på forsvarlig vis ved hjælp af f.eks. understøtning, indspænding, forankring, opretning og forspænding
- b) er der mulighed for kondensering af gasformige fluida indvendigt i rør, skal lavtliggende steder kunne drænes og renses for aflejringer, så skader på grund af vandslag og korrosion undgås
- c) der skal tages behørigt hensyn til mulige skader på grund af turbulens og hvirveldannelse; de relevante dele af punkt 2.7 finder anvendelse
- d) der skal tages behørigt hensyn til risikoen for materialetræthed på grund af vibrationer i rør
- e) indeholder udstyret fluida af gruppe 1, skal der være passende muligheder for at isolere aftapningsrør, der udgør en væsentlig risiko på grund af deres dimensioner
- f) risikoen for utilsigtet tømning skal minimeres; aftapningsstederne skal markeres tydeligt på den permanente side med oplysning om det indeholdte fluidum
- g) nedgravede rørs og rørledningers position og linjeføring skal i det mindste være anført i den tekniske dokumentation for at lette sikker vedligeholdelse, inspektion og reparation.

7. SÆRLIGE KVANTITATIVE KRAV FOR VISSE FORMER FOR TRYKBÆRENDE UDS TYR

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

Bestemmelserne i dette punkt supplerer de væsentlige sikkerhedskrav i punkt 1-6 for det trykbærende udstyr, de finder anvendelse på.

7.1. Tilladte spændinger

7.1.1. Symboler

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

- den øvre flydespænding for et materiale, der har en nedre og en øvre flydespænding
- den konventionelle 1,0 % spænding for austenitisk stål og ikke-legeret aluminium
- den konventionelle 0,2 % spænding for de øvrige tilfælde.

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

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

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

- for ferritisk stål, herunder normaliseret (normaliseret valset) stål, men ikke finkornsstål og stål, som har undergået en særlig varmebehandling, $\frac{2}{3}$ af $R_{e/t}$ og $\frac{5}{12}$ af $R_{m/20}$
- for austenitisk stål:
 - hvis brudforlængelsen er over 30 %, $\frac{2}{3}$ af $R_{e/t}$
 - hvis brudforlængelsen er over 35 %, $\frac{5}{6}$ af $R_{e/t}$ og $\frac{1}{3}$ af $R_{m/t}$
- for ikke-legeret eller lavtlegeret støbestål, $\frac{10}{19}$ af $R_{e/t}$ og $\frac{1}{3}$ af $R_{m/20}$
- for aluminium, $\frac{2}{3}$ af $R_{e/t}$
- for aluminiumslegeringer, undtagen udskillelshærdbare legeringer, $\frac{2}{3}$ af $R_{e/t}$ og $\frac{5}{12}$ af $R_{m/20}$.

7.2. Svejskoefficienter

For sammensvejsninger må svejskoefficienten højst have følgende værdi:

- for udstyr, der udsættes for destruktiv og ikke-destruktiv kontrol, der gør det muligt at kontrollere, at samtlige svejsninger er fri for betydelige fejl: 1
- for udstyr, der udsættes for ikke-destruktiv stikprøvekontrol: 0,85
- for udstyr, der ikke udsættes for anden ikke-destruktiv kontrol end visuel inspektion: 0,7.

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

7.3. Trykbegrænsende anordninger, navnlig til trykbeholdere

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

7.4. Hydrostatisk prøvningstryk

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

- enten den maksimale belastning, udstyret kan tåle under drift under hensyn til dets tilladte maksimaltryk og dets tilladte maksimaltemperatur, ganget med koefficienten 1,25
- eller det tilladte maksimaltryk ganget med koefficienten 1,43.

7.5. Materialernes egenskaber

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

BILAG II

OVERENSSTEMMELSESVURDERING (DIAGRAMMER)

1. Henvisningen i diagrammerne til modulkategorier dækker over følgende:

I	=	modul A
II	=	modul A2, D1, E1
III	=	modul B konstruktionstype + D, B konstruktionstype + F, B (produktionstype) + E, B (produktionstype) + C2, H
IV	=	modul B (produktionstype) + D, B (produktionstype) + F, G, H1.

2. Sikkerhedstilbehør som defineret i artikel 2, nr. 4, og omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra d), klassificeres i kategori IV. Som en undtagelse herfra kan sikkerhedstilbehør, der er fremstillet til specifikt udstyr, dog klassificeres i samme kategori som det udstyr, det skal beskytte.
3. Trykbærende tilbehør som defineret i artikel 2, nr. 5, og omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra d) klassificeres efter:
- dets tilladte maksimaltryk PS
 - dets volumen V eller eventuelt dets nominelle dimension DN
 - den fluidumgruppe, det er beregnet til.

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

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

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

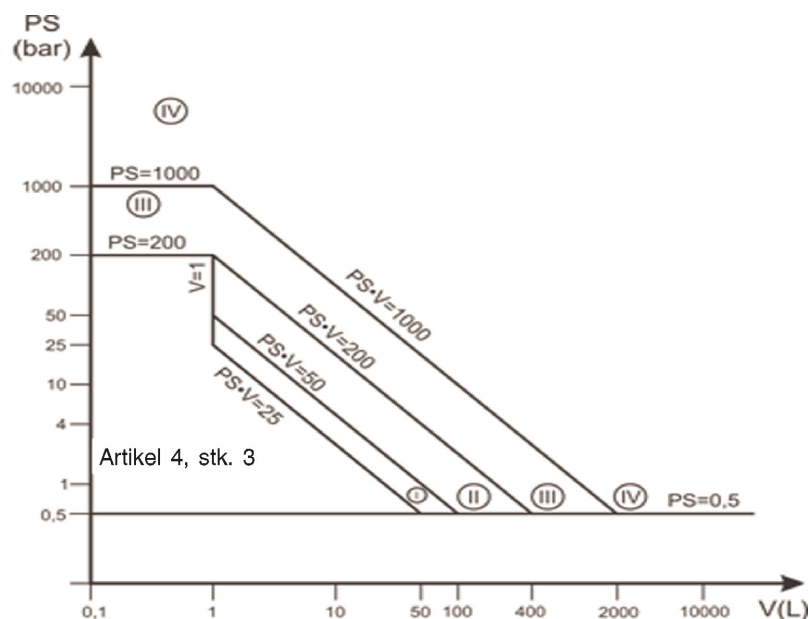


Diagram 1

Beholdere omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra a), nr. i), første led

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

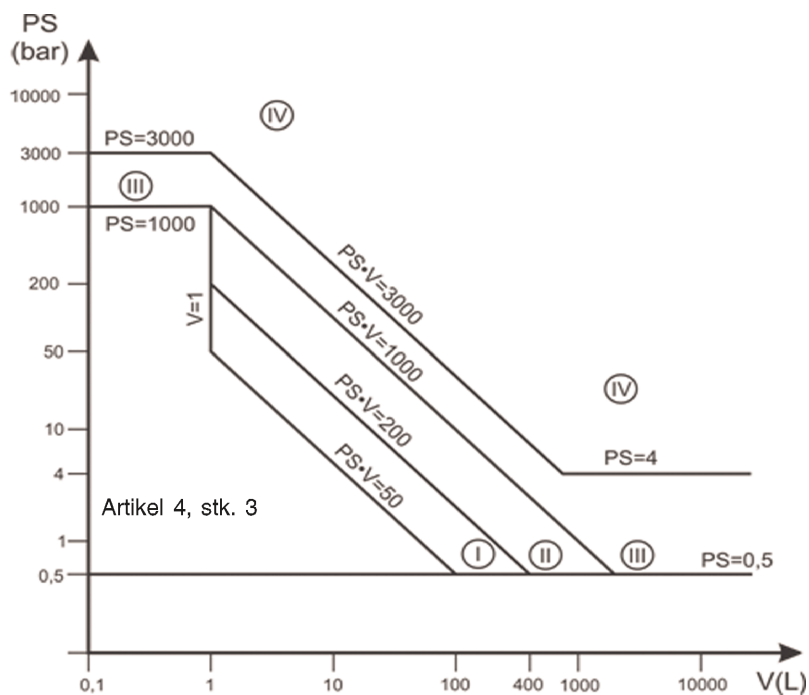


Diagram 2

Beholdere omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra a), nr. i), andet led

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

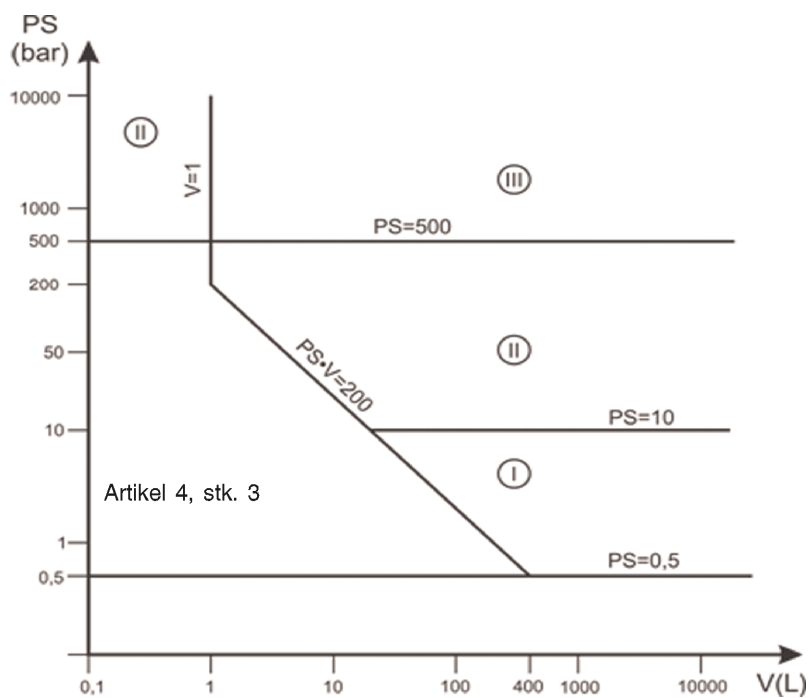


Diagram 3

Beholdere omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra a), nr. ii), første led

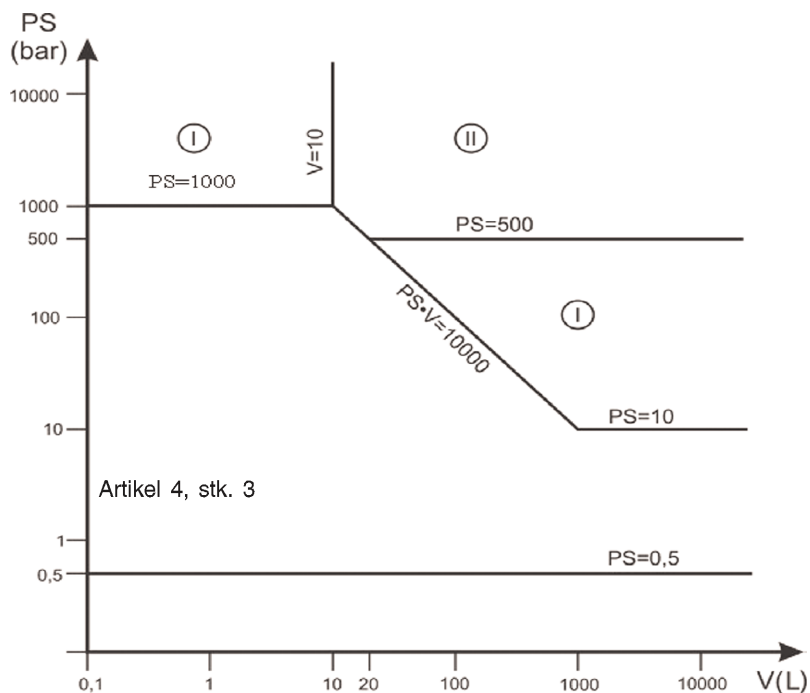


Diagram 4

Beholdere omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra a), nr. ii), andet led

Som en undtagelse skal de enheder til produktion af varmt vand, der henvises til i artikel 4, stk. 2, andet afsnit, enten underkastes en EU-typeafprøvning (modul B konstruktionstype) for at kontrollere, om de opfylder de væsentlige krav i punkt 2.10, 2.11, 3.4 og punkt 5, litra a) og d), i bilag I, eller omfattes af et system for fuld kvalitetssikring (modul H).

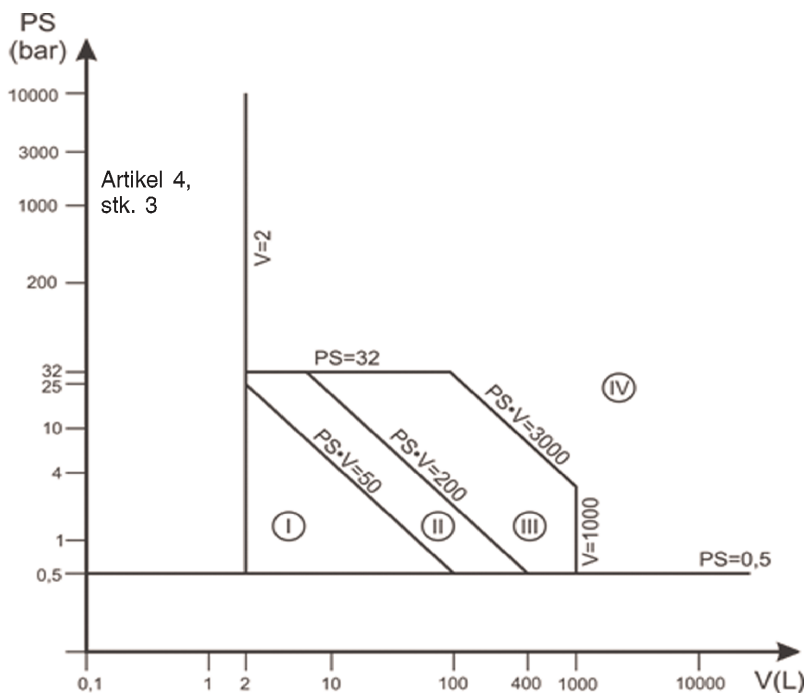


Diagram 5

Trykbærende udstyr omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra b

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

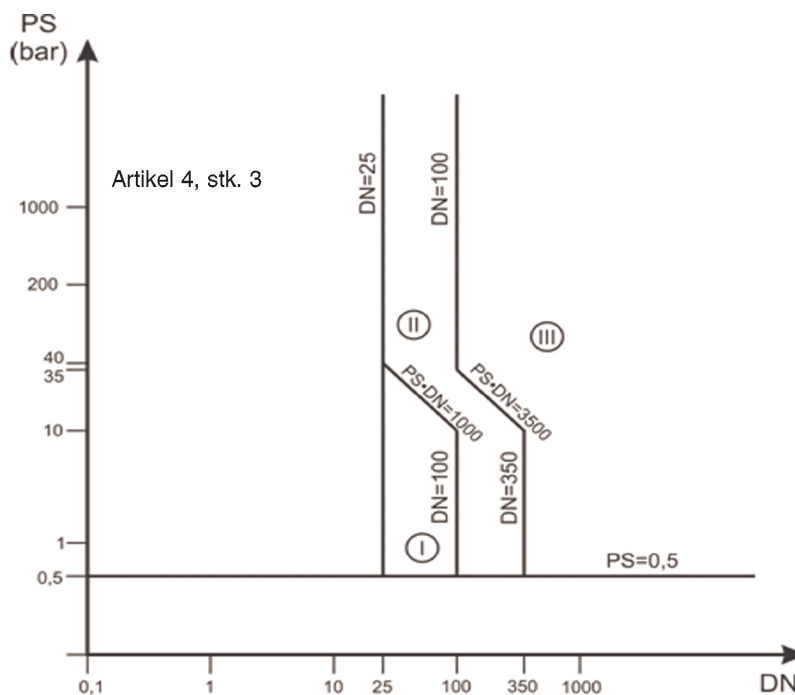


Diagram 6

Rørsystemer omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra c), nr. i), første led

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

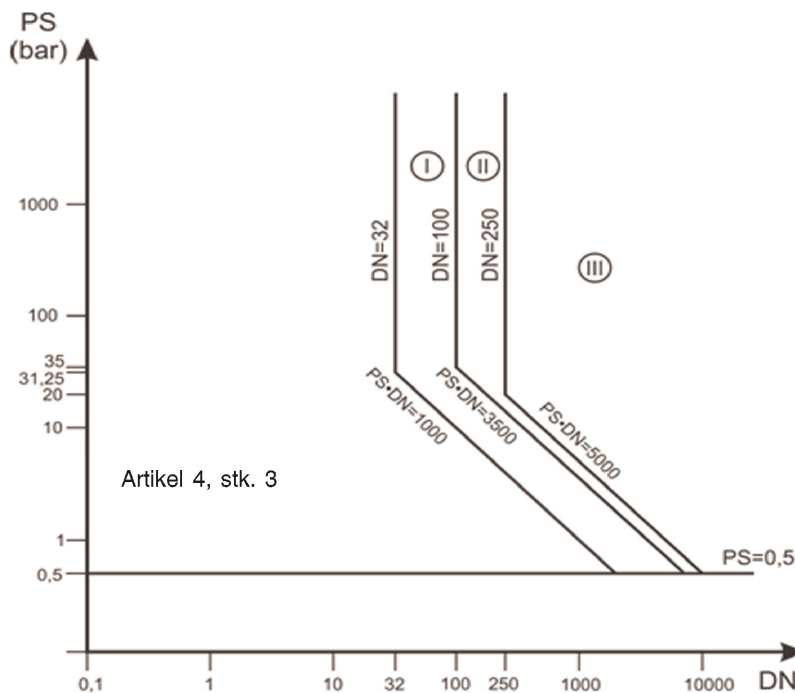


Diagram 7

Rørsystemer omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra c), nr. i), andet led

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

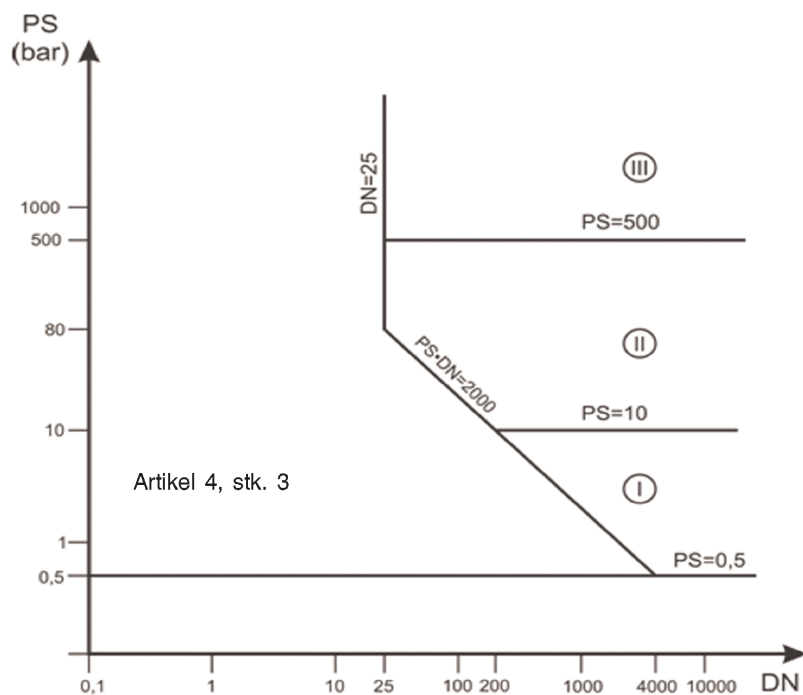


Diagram 8

Rørsystemer omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra c), nr. ii), første led

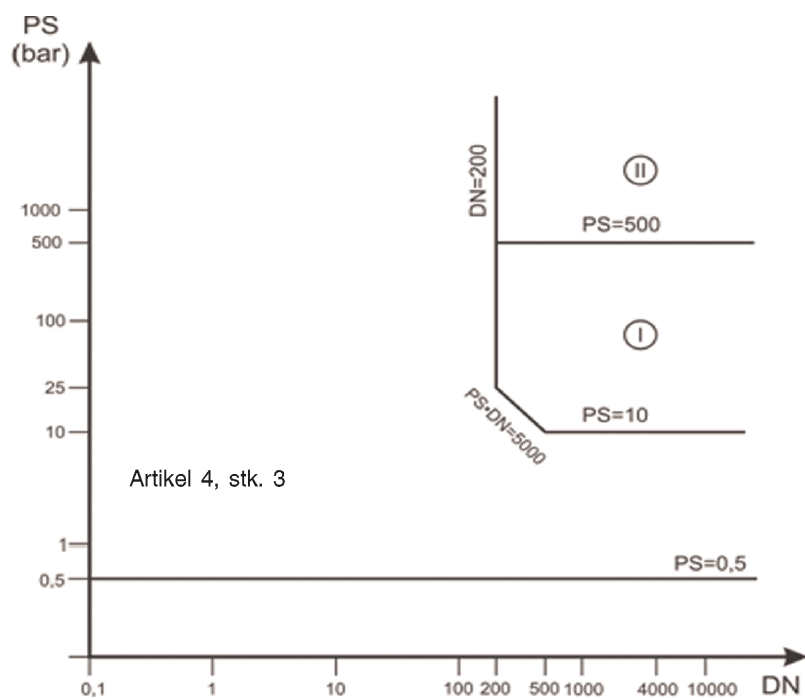


Diagram 9

Rørsystemer omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra c), nr. ii), andet led

BILAG III

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

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

1. MODUL A: (INTERN PRODUKTIONSKONTROL)

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr opfylder kravene i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation.

Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
- konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan det trykbærende udstyr fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- prøvningsrapporter.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det fremstillede trykbærende udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, og med de relevante krav i dette direktiv.

4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på det enkelte trykbærende udstyr, der opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af trykbærende udstyr og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket trykbærende udstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

2. MODUL A2: INTERN PRODUKTIONSSTYR PLUS OVERVÅGET KONTROL AF TRYKBÆRENDE UDSTYR MED VEKSLLENDE MELLEMROM

1. Intern produktionsstyr plus overvåget kontrol af trykbærende udstyr med vekslende mellemrum er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2-5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
- konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan det trykbærende udstyr fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det fremstillede trykbærende udstyr er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4. Endelig verifikation og kontrol af trykbærende udstyr

Fabrikanten foretager afsluttende verifikation af det trykbærende udstyr, som overvåges ved uanmeldte besøg af et bemyndiget organ efter fabrikantens valg.

Det bemyndigede organ skal foretage eller lade foretage produktkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne kontrol af trykbærende udstyr, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse det trykbærende udstyr er, og hvor stor produktionsmængden er.

Under disse uanmeldte besøg skal det bemyndigede organ:

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

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

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for det pågældende trykbærende udstyr finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre det trykbærende udstyrs overensstemmelse.

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

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar det bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne under fremstillingsprocessen.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på det enkelte trykbærende udstyr, der opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af trykbærende udstyr og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket trykbærende udstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan opfyldes af dens bemyndigede repræsentant på dens vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

3. MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING

3.1. EU -typeafprøvning — produktionstype

1. EU-typeafprøvning — produktionstype r den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af det trykbærende udstyr og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af det trykbærende udstyr opfylder kravene i dette direktiv.
2. EU-typeafprøvning — produktionstype skal bestå af vurdering af egnetheden af det trykbærende udstyrs tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af hele det trykbærende udstyr, der er repræsentativt for den påtænkte produktion.
3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer

- den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
 - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan det trykbærende udstyr fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
 - prøvningsrapporter
 - oplysninger om de prøvninger, der skal foretages i forbindelse med fabrikationen
 - oplysninger om de kvalifikationer eller godkendelser, der kræves i henhold til punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.
- prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion.

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

Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet

- støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er egnet. I denne dokumentation skal nævnes alle anvendte dokumenter, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium ved anvendelse af andre relevante tekniske specifikationer, eller af et andet prøvningslaboratorium på dennes vegne og ansvar.

4. Det bemyndigede organ skal:

- 4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om det trykbærende udstyrs tekniske konstruktion og fremstillingsprocedurerne er i orden.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- vurdere de anvendte materialer, når de ikke er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller med en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr, og kontrollere den attest, materialefabrikanten har udstedt i overensstemmelse med punkt 4.3 i bilag I
- godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligt tidspunkt som anført i punkt 3.1.2 i bilag I

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

- 4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt, hvilke elementer der er konstrueret gennem andre relevante tekniske specifikationer uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder
- 4.3. foretage de relevante undersøgelser og nødvendige prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri.
- 4.4. foretage de relevante undersøgelser og nødvendige prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, men har anvendt andre relevante tekniske specifikationer.
- 4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.
5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for den bemyndigende myndighed, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.
6. Hvis typen opfylder kravene i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest (produktionstype) til fabrikanten. Med forbehold af punkt 7 skal attesten have en gyldighedsperiode på ti år, som kan fornyes, og skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type.

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

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af det fremstillede trykbærende udstyrs overensstemmelse med den undersøgte type, herunder kontrol under brug.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest (produktionstype) og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget. Der fastlægges en klageprocedure.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeundersøgelser (produktionstype), om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest (produktionstype).

8. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndighed om de EU-typegodkendelsesattester (produktionstype) og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester (produktionstype) og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne (produktionstype) og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten (produktionstype), bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten (produktionstype), bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

3.2. EU -typeafprøvning — konstruktionstype

1. EF-typeafprøvningen (konstruktionstype) er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af det trykbærende udstyr og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af det trykbærende udstyr opfylder kravene i dette direktiv.
2. EU-typeafprøvningen (konstruktionstype) består af vurdering af egnetheden af det trykbærende udstyrs tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar.

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

3. Fabrikanten indgiver ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
 - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan det trykbærende udstyr fungerer

- en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- oplysninger om de kvalifikationer eller godkendelser, der kræves i henhold til punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I
- støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er egnet. I denne dokumentation skal nævnes alle anvendte dokumenter, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på dennes vegne og ansvar.

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

4. Det bemyndigede organ skal:

4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om produktets tekniske konstruktion er i orden.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- vurdere de anvendte materialer, når disse ikke er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller med en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr
 - godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt som anført i punkt 3.1.2 i bilag I
- 4.2. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri
- 4.3. foretage de relevante undersøgelser til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de tilsvarende væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder
5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.
6. Hvis konstruktionen opfylder kravene i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest (konstruktionstype) til fabrikanten. Med forbehold af punkt 7 skal attesten have en gyldighedsperiode på ti år, som kan fornyes, og skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte konstruktion.

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

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af det fremstillede trykbærende udstyrs overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

Hvis konstruktionen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest (konstruktionstype) og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte konstruktionstype måske ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeundersøgelsesattesten (konstruktionstype), om alle ændringer til den godkendte konstruktion, som kan påvirke det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest (konstruktionstype).

8. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndigheder om de EU-typegodkendelsesattester (konstruktionstype) og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester (konstruktionstype) og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne (konstruktionstype) og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten (konstruktionstype), bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten (konstruktionstype), bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

4. MODUL C2: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET KONTROL AF TRYKBÆRENDE UDSKYR MED VEKSLLENDE MELLEMRUM

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget kontrol af trykbærende udstyr med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det fremstillede trykbærende udstyr er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i dette direktiv.

3. Endelig verifikation og kontrol af trykbærende udstyr

Et bemyndiget organ, der vælges af fabrikanten, skal foretage eller lade foretage produktkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den afsluttende verifikation og af den interne kontrol af det trykbærende udstyr, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse det trykbærende udstyr er, og hvor stor produktionsmængden er.

Det bemyndigede organ skal sikre sig, at fabrikanten virkelig foretager den afsluttende verifikation i overensstemmelse med punkt 3.2 i bilag I

Organet udtager en repræsentativ stikprøve af det færdige trykbærende udstyr på stedet, før produktet bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard, og/eller lignende prøvninger under anvendelse af andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Det bemyndigede organ vurderer, hvor meget udstyr der skal udtages til kontrol, samt om det er nødvendigt at foretage eller lade foretage en hel eller delvis afsluttende verifikation af det udtagne trykbærende udstyr.

Såfremt en stikprøve i sådanne tilfælde ikke lever op til det acceptable kvalitetsniveau, træffer organet de fornødne foranstaltninger.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for det pågældende trykbærende udstyr finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre det trykbærende udstyrs overensstemmelse.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på det enkelte trykbærende udstyr eller enheder, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

5. MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af det færdige trykbærende udstyr anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som anført i punkt 3, og denne er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende det pågældende trykbærende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- alle oplysninger, der er relevante for den påtænkte type trykbærende udstyr
- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten samt opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det trykbærende udstyrs kvalitet
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring, navnlig godkendte metoder til endelig sammenføjning af dele, jf. punkt 3.1.2 i bilag I
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til det personale, der foretager endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I, mv., og
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at kravene er opfyldt for så vidt angår de elementer i kvalitetssystemet, som er i overensstemmelse med de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet mindst omfatte ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante område og inden for den pågældende teknologi for trykbærende udstyr samt viden om de relevante krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, femte led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

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

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:
 - dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ styrer. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:
 - det trykbærende udstyrs kategori
 - resultaterne af tidligere kontrolbesøg
 - behovet for opfølgning af regulerende indgreb
 - eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
 - betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

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

5. **CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på det enkelte trykbærende udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

— den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt

— de i punkt 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagetrukne godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over kvalitetsstyringssystemer, der er blevet godkendt, afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de øvrige bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

6. **MODUL D1: KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN**

1. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de relevante krav og i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

— en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr

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

- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan det trykbærende udstyr fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
4. **Fremstillingsvirksomhed**
- Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af det færdige trykbærende udstyr anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som anført i punkt 5, og denne er underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.
5. **Kvalitetsstyringssystem**
- 5.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende det pågældende trykbærende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
 - en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
 - alle oplysninger, der er relevante for den påtænkte type trykbærende udstyr
 - dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2
- 5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det trykbærende udstyrs kvalitet
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring, navnlig godkendte metoder til endelig sammenføjning af dele, jf. punkt 3.1.2 i bilag I

- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele jf. punkt 3.1.2 i bilag I mv.
- hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 5.2.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet mindst omfatte ét medlem med erfaring i vurdering inden for den pågældende teknologi for trykbærende udstyr samt viden om de relevante krav i dette direktiv. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

- 5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:
- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation
 - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

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

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

- det trykbærende udstyrs kategori
- resultaterne af tidligere kontrolbesøg
- behovet for opfølgning af regulerende indgreb
- eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
- betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

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

7. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert trykbærende udstyr, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

8. Fabrikanten skal i ti år, efter at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation
- de i punkt 5.5 omhandlede ændringer
- de i punkt 5.5, 6.3 og 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

9. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagetrukne godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over kvalitetsstyringssystemer, der er blevet godkendt, afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de øvrige bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

7. MODUL E: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF DET TRYKBÆRENDE Udstyr

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af trykbærende udstyr er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten skal ved kontrol og prøvning af det færdige trykbærende udstyr anvende et godkendt kvalitetsstyrings-system som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetsstyringssystem**

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende det pågældende trykbærende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- alle oplysninger, der er relevante for den påtænkte type trykbærende udstyr
- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I
- metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at kravene er opfyldt for så vidt angår de elementer i kvalitetssystemet, som er i overensstemmelse med de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet mindst omfatte ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante område og inden for den pågældende teknologi for trykbærende udstyr samt viden om de relevante krav i dette direktiv. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, femte led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

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

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:
 - dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - teknisk dokumentation
 - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv. det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten.

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

- det trykbærende udstyrs kategori
- resultaterne af tidligere kontrolbesøg
- behovet for opfølgning af regulerende indgreb

- eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
- betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

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

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på det enkelte trykbærende udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - de i punkt 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ underretter de bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssikringssystemer og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

8. MODUL E1: KVALITETSSIKRING AF KONTROL OG PRØVNING AF DET ENDELIGE TRYKBÆRENDE UDS TYR

1. Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af det endelige trykbærende udstyr er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og skal i det omfang det er relevant for vurderingen, af det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr

- konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan det trykbærende udstyr fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
4. **Fremstillingsvirksomhed**
- Fabrikanten skal ved kontrol og prøvning af det færdige trykbærende udstyr anvende et godkendt kvalitetsstyrings-system som beskrevet i punkt 5, og er underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.
5. **Kvalitetsstyringssystem**
- 5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende det pågældende tryk-bærende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmod-ningen indgives af denne
 - en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
 - alle oplysninger, der er relevante for den påtænkte type trykbærende udstyr
 - dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet og
 - den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2
- 5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert enkelt trykbærende udstyr, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 12, eller tilsvarende prøvninger, herunder navnlig en afsluttende verifikation, jf. punkt 3.2 i bilag I, for at sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det tryk-bærende udstyrs kvalitet

- godkendte metoder til endelig sammenføjning af dele jf. punkt 3.1.2 i bilag I
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele jf. punkt 3.1.2 i bilag I
- metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

Det skal antage, at kravene er opfyldt for så vidt angår de elementer i kvalitetssystemet, som er i overensstemmelse med de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet mindst omfatte ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante område og inden for den pågældende teknologi for trykbærende udstyr samt viden om de relevante krav i dette direktiv. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

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

5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

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

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

- udstyrets kategori
- resultaterne af tidligere kontrolbesøg
- behovet for opfølgning af regulerende indgreb
- eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
- betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

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

7. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt trykbærende udstyr, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

8. Fabrikanten skal i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation
- de i punkt 5.5 omhandlede ændringer som godkendt
- de i punkt 5.3, 5.5, 6.3 og 6.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

9. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagetrukne godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over kvalitetsstyringssystemer, der er blevet godkendt, afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

9. **MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF VERIFIKATION AF DET TRYKBÆRENDE UDSKYR**

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af verifikation af det trykbærende udstyr er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det trykbærende udstyr, som er omfattet af bestemmelserne i punkt 3 er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. **Verifikation**

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav foretages ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i punkt 4.

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

- 4.1. Alt trykbærende udstyr undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, at udstyret er i overensstemmelse med den godkendte type som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i dette direktiv. Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- kontrollere, at personalet, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikke-destruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt som foreskrevet i punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I
- kontrollere den attest, materialefabrikanten har udstedt i overensstemmelse med punkt 4.3 i bilag I
- foretage den i punkt 3.2 i bilag I omhandlede afsluttende undersøgelse og trykprøvning eller lade dem foretage samt i givet fald kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne.

- 4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert godkendte trykbærende udstyr eller lader det anbringe på sit ansvar

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning.

5. **CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt trykbærende udstyr, som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på det trykbærende udstyr på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

6. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på det trykbærende udstyr under fremstillingsprocessen.

7. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2.

10. MODUL G OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ.

Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og brug.

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
- konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan det trykbærende udstyr fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- prøvningsrapporter
- relevante elementer i forbindelse med godkendelse af fremstillings- og kontrolprocedurernes standard samt med personalets kvalifikationer eller godkendelse, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det fremstillede trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som omhandlet i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, eller lader dem udføre. Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages ved anvendelse af andre tekniske specifikationer.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- undersøge den tekniske dokumentation, for så vidt angår konstruktion og fremstillingsmåder
- vurdere de anvendte materialer, når de ikke er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller med en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr, og kontrollere den attest, materialefabrikanten har udstedt i overensstemmelse med punkt 4.3 i bilag I
- godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt, jf. punkt 3.1.2 i bilag I
- kontrollere de i punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I krævede kvalifikationer eller godkendelser
- foretage den i punkt 3.2.1 i bilag I omhandlede afsluttende undersøgelse, udføre eller lade udføre den i punkt 3.2.2 i bilag I omhandlede prøvning og i givet fald kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte trykbærende udstyr eller lader det anbringe på sit ansvar. Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert trykbærende udstyr, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket trykbærende udstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2 og 5 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

11. MODUL H: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling og ved kontrol og prøvning af det færdige trykbærende udstyr som anført i punkt 3 og underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetsstyringssystem**

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende det pågældende trykbærende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- den tekniske dokumentation for en model af hver type trykbærende udstyr, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
 - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan det trykbærende udstyr fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
 - prøvningsrapporter
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet og
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktets konstruktion og kvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder ikke er anvendt fuldt ud, de metoder, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i dette direktiv, der gælder for det trykbærende udstyr, vil blive opfyldt
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og verifikationskontrol, der vil blive anvendt ved konstruktionen af det trykbærende udstyr, der henhører under den pågældende produktkategori navnlig for så vidt angår materialerne, jf. punkt 4 i bilag I
- de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring, navnlig de metoder til endelig sammenføjning af dele, der er godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 i bilag I
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, med angivelse af den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I mv.
- metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet for det trykbærende udstyr er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at kravene er opfyldt for så vidt angår de elementer i kvalitetssystemet, som er i overensstemmelse med de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet mindst omfatte ét medlem med erfaring i vurdering inden for den pågældende teknologi for trykbærende udstyr og viden om de relevante krav i dette direktiv. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, andet led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

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

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til konstruktions-, fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:

— dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

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

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

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

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten.

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

— udstyrets kategori

— resultaterne af tidligere kontrolbesøg

— behovet for opfølgning af regulerende indgreb

— eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet

— betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

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

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert trykbærende udstyr, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

— den i punkt 3.1 omhandlede tekniske dokumentation

— den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

— de i punkt 3.4 omhandlede ændringer som godkendt

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

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

12. MODUL H1: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING PLUS KONSTRUKTIONSUNDERSØGELSE

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse og særlig kontrol af den afsluttende verifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling og ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol. Egnetheden af det trykbærende udstyrs tekniske konstruktion skal være blevet undersøgt efter bestemmelserne i punkt 4.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende det pågældende trykbærende udstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

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

- den tekniske dokumentation for en model af hver type trykbærende udstyr, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
 - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan det trykbærende udstyr fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
 - prøvningsrapporter
- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

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

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktets konstruktion og kvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder ikke anvendes fuldt ud, de metoder, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige sikkerhedskrav i direktivet, der gælder for trykbærende udstyr, vil blive opfyldt
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af det trykbærende udstyr, navnlig for så vidt angår materialerne, jf. punkt 4 i bilag I
- de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring, navnlig de metoder til endelig sammenføjning af dele, der er godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 i bilag I
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker

- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I mv.
- metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet for det trykbærende udstyr er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at kravene er opfyldt for så vidt angår de elementer i kvalitetssystemet, som er i overensstemmelse med de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard. Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante område og inden for den pågældende teknologi af trykbærende udstyr og viden om de relevante krav i dette direktiv. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, andet led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

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

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

- 3.6. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

4. Konstruktionsundersøgelse

- 4.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om konstruktionsundersøgelse for hvert enkelt trykbærende udstyr, som ikke er omfattet af en tidligere konstruktionsundersøgelse, til det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ.
- 4.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og anvendelse og skal gøre det muligt at vurdere, om de relevante krav i dette direktiv er opfyldt. Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse

- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af det trykbærende udstyrs konstruktion og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
 - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan det trykbærende udstyr fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter
- støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al relevant dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt fuldt ud; i støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på dennes vegne og ansvar.

- 4.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder dette direktivs krav til trykbærende udstyr, udsteder det en EU-konstruktionsundersøgelsesattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelseskonklusionerne, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige data til identifikation af den godkendte konstruktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede produkters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder, hvis det er relevant, kontrol under brug.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en konstruktionsundersøgelsesattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

- 4.4. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte konstruktionstype måske ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, om alle ændringer til den godkendte konstruktion, som kan påvirke produktets overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-konstruktionsundersøgelsesattest.

- 4.5. Hvert bemyndiget organ oplyser sine bemyndigende myndigheder om de EU-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter begrundet anmodning, om de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-konstruktionsundersøgelsesattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

- 4.6. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

- 5.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:

— dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

— kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.

— kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

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

- 5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten.

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

— udstyrets kategori

— resultaterne af tidligere kontrolbesøg

— behovet for opfølgning af regulerende indgreb

- eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
- betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

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

5.5. Særlig kontrol af den afsluttende verifikation

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

Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt trykbærende udstyr, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører, og nummeret på konstruktionsundersøgelsesattesten skal være anført.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

7. Fabrikanten skal i ti år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- de i punkt 3.5, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 omhandlede forpligtelser på fabrikantens vegne og ansvar, forudsat at de er specificeret i mandatet.

BILAG IV

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Trykbærende udstyr eller enhed (produkt-, type- batch- eller serienummer)
2. Navn og adresse på fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af det trykbærende udstyr eller enheden, så de kan spores. Såfremt det er nødvendigt for at kunne identificere det trykbærende udstyr eller enheden, kan der vedlægges et foto):
 - beskrivelse af det trykbærende udstyr eller enheden
 - anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering
 - ved enheder: en beskrivelse af det trykbærende udstyr, som enheden består af, samt anførelse af anvendte procedurer for overensstemmelsesvurdering
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det er relevant navn, adresse og nummer på det bemyndigede organ, der har foretaget overensstemmelsesvurderingen, og nummeret på den udstedte attest og en henvisning til EU-typeafprøvningsattesten — produktionstype, EU-typeafprøvningsattesten — konstruktionstype, EU-konstruktionsafprøvningsattesten eller overensstemmelsesattesten.
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

(eventuelt identifikation af den underskriver, der har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i bemyndigede repræsentant)

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelsen et nummer.

BILAG V

DEL A

Ophævet direktiv med oversigt over successive ændringer

(jf. artikel 50)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF

(EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1.)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Kun punkt 13 i bilag I
nr. 1882/2003

(EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1.)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Kun artikel 26, stk. 1, litra f)
nr. 1025/2012

(EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.)

DEL B

Frist for gennemførelse i national ret og anvendelsesdato

(jf. artikel 49)

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
97/23/EF	29. maj 1999	29. november 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ I henhold til artikel 20, stk. 3, i direktiv 97/23/EF skal medlemsstaterne tillade ibrugtagning af trykbærende udstyr og enheder, som opfylder de bestemmelser, der gælder på deres område, den dag, direktivet finder anvendelse efter den angivne dato.

BILAG VI

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 97/23/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, nr. 1)-14)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 2
—	Artikel 2, nr. 15)-32)
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	Artikel 5, stk. 3
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
Artikel 5	—
Artikel 6	—
—	Artikel 12, stk. 1
Artikel 7, stk. 1	Artikel 45
Artikel 7, stk. 2	Artikel 44, stk. 1
Artikel 7, stk. 3	Artikel 44, stk. 3
Artikel 7, stk. 4	Artikel 44, stk. 5, andet afsnit
Artikel 8	—
Artikel 9, stk. 1	Artikel 13, stk. 1, indledning
Artikel 9, stk. 2, nr. I	—
—	Artikel 13, stk. 1, litra a)
Artikel 9, stk. 2, nr. 2	Artikel 13, stk. 1, litra b)
Artikel 9, stk. 3	Artikel 13, stk. 2
Artikel 10	Artikel 14

Direktiv 97/23/EF	Nærværende direktiv
Artikel 11, stk. 1	Artikel 15, stk. 1
Artikel 11, stk. 2	Artikel 15, stk. 2
Artikel 11, stk. 3	Artikel 15, stk. 3
Artikel 11, stk. 4	Artikel 12, stk. 2
—	Artikel 15, stk. 4
Artikel 11, stk. 5	Artikel 15, stk. 5
—	Artikel 15, stk. 6
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14, stk. 1	Artikel 16, stk. 1
Artikel 14, stk. 2	Artikel 5, stk. 2
Artikel 14, stk. 3-8	Artikel 16, stk. 2-7
Artikel 14, stk. 9 og 10	—
—	Artikel 17
—	Artikel 18
Artikel 15, stk. 1	—
Artikel 15, stk. 2	Artikel 19, stk. 1
Artikel 15, stk. 3	Artikel 19, stk. 2
Artikel 15, stk. 4 og 5	—
—	Artikel 19, stk. 3-6
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29

Direktiv 97/23/EF	Nærværende direktiv
—	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 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44, stk. 2-4
—	Artikel 44, stk. 5, første afsnit
—	Artikel 46
—	Artikel 47
Artikel 19	—
Artikel 20, stk. 1-2	—
Artikel 20, stk. 3	Artikel 48, stk. 1
—	Artikel 48, stk. 2 og 3
—	Artikel 49
—	Artikel 50
—	Artikel 51
Artikel 21	Artikel 52
Bilag I	Bilag I

Direktiv 97/23/EF	Nærværende direktiv
Bilag II	Bilag II
Bilag III, indledning	Bilag III, indledning
Bilag III, modul A	Bilag III, punkt 1, modul A
Bilag III, modul A1	Bilag III, punkt 2, modul A2
Bilag III, modul B	Bilag III, punkt 3.1, modul B, EU-typeafprøvning — produktionstype
Bilag III, modul B1	Bilag III, punkt 3.2, modul B, EU-typeafprøvning — konstruktionstype
Bilag III, modul C1	Bilag III, punkt 4, modul C2
Bilag III, modul D	Bilag III, punkt 5, modul D
Bilag III, modul D1	Bilag III, punkt 6, modul D1
Bilag III, modul E	Bilag III, punkt 7, modul E
Bilag III, modul E1	Bilag III, punkt 8, modul E1
Bilag III, modul F	Bilag III, punkt 9, modul F
Bilag III, modul G	Bilag III, punkt 10, modul G
Bilag III, modul H	Bilag III, punkt 11, modul H
Bilag III, modul H1	Bilag III, punkt 12, modul H1
Bilag IV	—
Bilag V	—
Bilag VI	—
Bilag VII	Bilag IV
—	Bilag V
—	Bilag VI

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er, når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgs-møder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.
