



Brussel, 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Algemene context, motivering en doel van het voorstel

Het doel van dit voorstel is Richtlijn 97/23/EG betreffende drukapparatuur met het "goederenpakket", dat in 2008 is vastgesteld, en met name met Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten op één lijn te brengen. Het is ook bedoeld om Richtlijn 97/23/EG met Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels¹ op één lijn te brengen.

a) Het op één lijn brengen met Besluit nr. 768/2008/EG:

De harmonisatiewetgeving van de Unie om het vrije verkeer van goederen te waarborgen heeft aanzienlijk bijgedragen tot de voltooiing en functionering van de eengemaakte markt. De wetgeving is op een hoog beschermingsniveau gebaseerd, biedt marktdeelnemers de middelen om conformiteit aan te tonen en waarborgt aldus door vertrouwen in de producten het vrije verkeer.

Richtlijn 97/23/EG is een voorbeeld van deze harmonisatiewetgeving van de Unie en waarborgt het vrije verkeer van drukapparatuur. In deze richtlijn zijn de essentiële veiligheidseisen vastgelegd waaraan drukapparaten en samenstellen moeten voldoen om op de EU-markt te mogen worden aangeboden. Fabrikanten moeten aantonen dat een drukapparaat in overeenstemming met de essentiële veiligheidseisen is ontworpen en vervaardigd, en moeten de CE-markering op het apparaat aanbrengen.

Uit ervaring met de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn in de uitvoering en handhaving van deze wetgeving – in meerdere sectoren – bepaalde zwakke punten en inconsistenties gebleken, die hebben geleid tot:

- de aanwezigheid op de markt van niet-conforme of gevaarlijke producten en dientengevolge een zeker gebrek aan vertrouwen in de CE-markering;
- concurrentienadelen voor marktdeelnemers die aan de wetgeving voldoen, ten opzichte van marktdeelnemers die de regels omzeilen;
- ongelijke behandeling in geval van niet-conforme producten en verstoring van de concurrentie tussen marktdeelnemers als gevolg van verschillende handhavingspraktijken;
- uiteenlopende praktijken bij de aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties door nationale autoriteiten;
- problemen met de kwaliteit van bepaalde aangemelde instanties.

¹ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

Bovendien is het regelgevingskader steeds ingewikkelder geworden, aangezien vaak verschillende wetgeving gelijktijdig op een en hetzelfde product van toepassing is. Inconsistenties in deze wetgeving maken het voor marktdeelnemers en autoriteiten steeds moeilijker om die wetgeving op de juiste wijze te interpreteren en toe te passen.

Om deze horizontale tekortkomingen in de harmonisatiewetgeving van de Unie, die in verschillende industriesectoren zijn waargenomen, te verhelpen, is in 2008 als onderdeel van het goederenpakket het "nieuwe wetgevingskader" vastgesteld. Dit heeft ten doel de bestaande regels aan te scherpen en aan te vullen en de praktische aspecten van de uitvoering en handhaving te verbeteren. Het nieuwe wetgevingskader (NWK) bestaat uit twee elkaar aanvullende instrumenten: Verordening (EG) nr. 765/2008 inzake accreditatie en markttoezicht en Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten (hierna NWK-besluit genoemd).

In de NWK-verordening zijn regels voor accreditatie (een instrument voor de beoordeling van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties) en eisen voor de organisatie en de goede uitvoering van het markttoezicht en de controle van producten uit derde landen vastgelegd. Deze regels zijn sinds 1 januari 2010 rechtstreeks in alle lidstaten van toepassing.

Het NWK-besluit omvat een gemeenschappelijk kader voor de productharmonisatiewetgeving van de EU. Dit kader bestaat uit vaak gebruikte bepalingen in de EU-productwetgeving (bv. definities, verplichtingen voor marktdeelnemers, aangemelde instanties, vrijwaringsmechanismen enz.). Deze gemeenschappelijke bepalingen zijn aangescherpt om te waarborgen dat de richtlijnen in de praktijk doeltreffender kunnen worden toegepast en gehandhaafd. Er zijn nieuwe elementen toegevoegd, zoals verplichtingen voor importeurs, die cruciaal zijn om de veiligheid van producten op de markt te verbeteren.

De bepalingen van het NWK-besluit en de NWK-verordening vullen elkaar aan en hangen nauw samen. Het NWK-besluit bevat de overeenkomstige verplichtingen voor marktdeelnemers en aangemelde instanties, zodat markttoezichtautoriteiten en autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor aangemelde instanties, de hun door de NWK-verordening opgelegde taken naar behoren kunnen verrichten en zodat de EU-productwetgeving doeltreffend en consistent kan worden gehandhaafd.

In tegenstelling tot de NWK-verordening zijn de bepalingen van het NWK-besluit niet rechtstreeks van toepassing. Om te waarborgen dat alle economische sectoren die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, van de verbeteringen van het NWK profiteren, moeten de bepalingen van het NWK-besluit in de bestaande productwetgeving worden opgenomen.

In het kader van een NWK-uitvoeringspakket dat op 21 november 2011 is vastgesteld², heeft de Commissie al voorgesteld negen andere richtlijnen met het NWK-besluit op één lijn te brengen.

² Het nieuwe wetgevingskader (NWK) — stroomlijningspakket van 21 november 2011 bestond uit de volgende negen wetgevingsvoorstellen: Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van pyrotechnische artikelen (COM(2011) 764 definitief); Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (COM(2011) 765 definitief); Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake

Om de samenhang van de harmonisatiewetgeving van de Unie op het gebied van industrieproducten te waarborgen, moet Richtlijn 97/23/EG op één lijn worden gebracht met de bepalingen van het NWK-besluit.

In het voorstel wordt ook rekening gehouden met het voorstel van de Commissie van 13 februari 2013 voor een verordening betreffende het markttoezicht op producten³.

b) Het op één lijn brengen met Verordening (EG) nr. 1272/2008:

Verordening (EG) nr. 1272/2008 is bedoeld voor de tenuitvoerlegging in de Unie van het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS), dat op internationaal niveau binnen de structuur van de Verenigde Naties is vastgesteld.

In artikel 9 van Richtlijn 97/23/EG is voorzien in een indeling van drukapparatuur in categorieën naar toenemend drukrisico. Hoewel de indeling van drukapparatuur overeenkomstig de richtlijn voornamelijk op de totale energetische inhoud (druk en inhoud van de drukapparatuur) is gebaseerd, wordt deze ook beïnvloed door de indeling van de stof (gevaarlijk of niet) die de apparatuur bevat.

De indeling van drukapparatuur in categorieën houdt rechtstreeks verband met de toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure om de conformiteit van de drukapparatuur met de essentiële eisen van Richtlijn 97/23/EG na te gaan. Met name de in artikel 9 bedoelde categorie, waarin de apparatuur is ingedeeld, is bepalend voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure die moet worden toegepast.

De indeling van de stoffen in de drukapparatuur om de apparatuur met het oog op de conformiteitsbeoordeling te kunnen indelen, is gebaseerd op Richtlijn 67/548/EEG van de

het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (COM(2011) 766 definitief); Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (COM(2011) 768 definitief); Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (COM(2011) 769 definitief); Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van liften en veiligheidscomponenten voor liften (COM(2011) 770 definitief); Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (COM(2011) 771 definitief); Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (COM(2011) 772 definitief); Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (COM(2011) 773 definitief);

³ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het markttoezicht op producten en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad, de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EG) nr. 764/2008 en (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad. COM(2013) 75 final.

Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen⁴.

Overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 97/23/EG worden de "stoffen" in twee groepen onderverdeeld. Groep 1 omvat de volgende gevaarlijke stoffen⁵, als ingedeeld op basis van hun intrinsieke eigenschappen en de ernst en de specifieke aard van de desbetreffende gevaren in Richtlijn 67/548/EEG: ontplofbaar, zeer licht ontvlambaar, licht ontvlambaar, ontvlambaar, zeer giftig, giftig en oxiderend. Groep 2 omvat alle andere, niet in Richtlijn 97/23/EG als gevaarlijk aangemerkte stoffen.

Om rekening te houden met de drukrisico's in verband met gevaarlijke stoffen zijn de conformiteitsbeoordelingseisen van Richtlijn 97/23/EG strikter voor drukapparatuur die stoffen van groep 1 bevat, dan voor drukapparatuur die stoffen van groep 2 bevat.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt Richtlijn 67/548/EEG op 1 juni 2015 ingetrokken en door die verordening vervangen. Die verordening voert nieuwe gevarenklassen en –categorieën in die slechts gedeeltelijk met die van de huidige bepalingen overeenkomen.

Daarom moeten de criteria voor de indeling van stoffen van Richtlijn 97/23/EG tot 1 juni 2015 op één lijn worden gebracht met de indelingscriteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008, met behoud van het bestaande beschermingsniveau van die richtlijn.

Om Richtlijn 97/23/EG met Verordening (EG) nr. 1272/2008 op één lijn te kunnen brengen moet derhalve opnieuw worden vastgesteld wat een "gevaarlijke stof" is in de zin van de nieuwe indeling die door de verordening is ingevoerd.

De noodzaak om de criteria voor de indeling van stoffen van Richtlijn 97/23/EG op één lijn te brengen met Verordening (EG) nr. 1272/2008 is derhalve een rechtstreeks gevolg van de tenuitvoerlegging van deze verordening in de Unie, waarin is bepaald dat alle afgeleide wetgeving uiterlijk op de datum waarop Richtlijn 67/548/EEG wordt ingetrokken (1 juni 2015), op één lijn moet zijn gebracht met Verordening (EG) nr. 1272/2008.

Hoewel de beide indelingssystemen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en Richtlijn 67/548/EEG vergelijkbaar zijn, is er geen volledige overeenstemming. Sommige stoffen worden op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 anders ingedeeld dan op grond van Richtlijn 67/548/EEG als gevolg van wijzigingen in de indelingscriteria of ondergrenzen. Een wijziging in de indeling van de zich in de drukapparatuur bevindende stof (stof of preparaat) kan derhalve leiden tot een wijziging van de indeling van de drukapparatuur zelf (categorieën van drukapparatuur).

Richtlijn 97/23/EG voorziet in vier categorieën drukapparatuur naar toenemend risico in verband met de druk. Voor elke categorie drukapparatuur geeft de richtlijn een geheel aan conformiteitsbeoordelingsprocedures. De fabrikant heeft de keuze welke van de voor de categorie waarin zijn drukapparatuur is ingedeeld, vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures hij voor zijn apparatuur wil gebruiken. De fabrikant

⁴ PB L 196 van 16.8.1967, blz. 1.

⁵ Overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 97/23/EG is "een gevaarlijke stof [...] een stof of preparaat als bedoeld in de definities van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad".

mag, indien beschikbaar, ook voor een van de procedures kiezen die op een hogere categorie van toepassing is.

De wijziging van categorie krachtens Richtlijn 97/23/EG is alleen van toepassing op de conformiteitsbeoordelingsprocedure en niet op het ontwerp of de vervaardiging van de drukapparatuur zelf. Als drukapparatuur als gevolg van de stof die zich in de apparatuur bevindt, in een hogere categorie is ingedeeld, kan dit leiden tot een duurdere conformiteitsbeoordelingsprocedure waarbij hogere eisen worden gesteld.

Aangezien de huidige bepaling⁶ in verband met de indeling van drukapparatuur, die ook op de kenmerken van de zich in de apparatuur bevindende stof is gebaseerd, als bevredigend wordt beschouwd, moet Richtlijn 97/23/EG op één lijn worden gebracht met Verordening (EG) nr. 1272/2008 waarbij de huidige regeling in verband met de risico's die de stoffen met zich meebrengen, wordt gehandhaafd. De nieuwe indeling van de stoffen moet daarom zo dicht mogelijk aansluiten op de huidige indeling op basis van Richtlijn 67/548/EEG.

De voorgestelde stroomlijning is derhalve een technische aanpassing die voornamelijk is bedoeld om de gevolgen van de wijzigingen van het indelingssysteem van de stoffen op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor de indeling van de drukapparatuur zelf zo veel mogelijk te beperken.

Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie

Dit initiatief is in overeenstemming met de Akte voor de interne markt⁷, waarin de nadruk werd gelegd op de noodzaak om het vertrouwen van de consument in de kwaliteit van producten op de markt te herstellen en op het belang van aanscherping van het markttoezicht.

Bovendien ondersteunt het initiatief het beleid van de Commissie inzake betere regelgeving en vereenvoudiging van het regelgevingskader.

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van belanghebbende partijen

a) Het op één lijn brengen van Richtlijn 97/23/EG met het NWK-besluit is besproken met nationale deskundigen die voor de uitvoering van de richtlijn verantwoordelijk zijn, met het forum van conformiteitsbeoordelingsinstanties, met de groep administratieve samenwerking op het gebied van markttoezicht en via bilaterale contacten met brancheorganisaties.

Van juni tot oktober 2010 is onder alle sectoren die bij dit initiatief betrokken zijn, een openbare raadpleging georganiseerd. Deze bestond uit vier specifieke vragenlijsten voor marktdeelnemers, autoriteiten, conformiteitsbeoordelingsinstanties en gebruikers; de diensten van de Commissie hebben 300 antwoorden ontvangen. De resultaten zijn bekendgemaakt op:

⁶ Artikel 9 van Richtlijn 97/23/EG.

⁷ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, COM(2011) 206 definitief.

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Naast de algemene raadpleging is er een specifieke raadpleging van de kleine en middelgrote ondernemingen uitgevoerd. Via het Enterprise Europe Network zijn in mei-juni 2010 603 kleine en middelgrote ondernemingen geraadpleegd. De resultaten zijn beschikbaar op http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Uit het raadplegingsproces is gebleken dat het initiatief breed wordt gedragen. Men is unaniem van oordeel dat het markttoezicht en het systeem voor beoordeling van en toezicht op conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten worden verbeterd. De autoriteiten ondersteunen deze maatregel volledig, omdat het bestaande systeem hierdoor wordt versterkt en de samenwerking op EU-niveau wordt verbeterd. De bedrijfstak verwacht een gelijk spelveld als gevolg van doeltreffender optreden tegen producten die niet aan de wetgeving voldoen, alsmede een vereenvoudigingseffect door stroomlijning van de wetgeving. Er was enige bezorgdheid over sommige verplichtingen, die echter noodzakelijk zijn om de doeltreffendheid van het markttoezicht te vergroten. Deze maatregelen zullen geen significante kosten voor de bedrijfstak met zich brengen en de voordelen die uit het verbeterde markttoezicht voortvloeien, zouden de kosten ruimschoots moeten compenseren.

b) Het op één lijn brengen van Richtlijn 97/23/EG met Verordening (EG) nr. 1272/2008 is besproken met nationale deskundigen die voor de uitvoering van de richtlijn verantwoordelijk zijn, met het forum van conformiteitsbeoordelingsinstanties, met de groep administratieve samenwerking en via bilaterale contacten met brancheorganisaties.

In 2012 is een effectbeoordeling naar het op één lijn brengen van Richtlijn 97/23/EG met Verordening (EG) nr. 1272/2008 uitgevoerd.

In het kader van deze studie is een enquête onder de voornaamste belanghebbenden georganiseerd. Op 7 november 2012 heeft de Commissie een workshop georganiseerd om meer informatie te verzamelen en om directe interactie met belanghebbenden mogelijk te maken. Hieraan hebben vertegenwoordigers van nationale autoriteiten, organisaties van gebruikers en van fabrikanten, conformiteitsbeoordelingsinstanties, normalisatie-instellingen en deskundigen op het gebied van Verordening (EG) nr. 1272/2008 deelgenomen.

Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid – effectbeoordeling

a) Effectbeoordeling inzake het op één lijn brengen met het NWK-besluit

Naast de algemene effectbeoordeling van het nieuwe wetgevingskader is een effectbeoordeling uitgevoerd van het in november 2011 vastgestelde NWK-uitvoeringspakket. Die effectbeoordeling had ook betrekking op het op één lijn brengen van Richtlijn 97/23/EG met het NWK-besluit en bouwde grotendeels voort op de algemene effectbeoordeling die voor het nieuwe wetgevingskader was uitgevoerd. Naast de deskundigheid die in die context is bijeengebracht en geanalyseerd, heeft er nadere raadpleging van de sectorspecifieke deskundigen en belangengroepen, alsmede van horizontale deskundigen op het gebied van technische harmonisatie, conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht plaatsgevonden.

Op basis van de verzamelde informatie heeft de Commissie een effectbeoordeling uitgevoerd waarin drie opties zijn onderzocht en vergeleken.

Optie 1 - geen wijzigingen in de huidige situatie

Deze optie houdt in dat er geen wijzigingen van de huidige richtlijn worden voorgesteld en dat er uitsluitend van wordt uitgegaan dat de NWK-verordening tot bepaalde verbeteringen zal leiden.

Optie 2 - op één lijn brengen met het NWK-besluit door middel van niet-wetgevende maatregelen

In optie 2 wordt de mogelijkheid overwogen vrijwillige stroomlijning met de bepalingen van het NWK-besluit te stimuleren, bv. door ze als beste praktijken in richtsnoeren te presenteren.

Optie 3 - op één lijn brengen met het NWK-besluit door middel van wetgevende maatregelen

Deze optie bestaat uit het opnemen van de bepalingen van het NWK-besluit in Richtlijn 97/23/EG.

Optie 3 heeft de voorkeur, omdat:

- hiermee het concurrentievermogen van ondernemingen en conformiteitsbeoordelingsinstanties die hun verplichtingen serieus nemen, wordt verbeterd;
- hiermee de werking van de interne markt wordt verbeterd door gelijke behandeling van alle marktdeelnemers te waarborgen, met name van importeurs en distributeurs, alsmede van conformiteitsbeoordelingsinstanties;
- hiermee geen significante kosten voor marktdeelnemers en conformiteitsbeoordelingsinstanties gemoeid zijn en geen extra kosten of slechts verwaarloosbare kosten worden verwacht voor degenen die al verantwoordelijk handelen;
- deze optie doeltreffender wordt geacht dan optie 2: gezien de gebrekkige handhavingsmogelijkheden van optie 2 is het twijfelachtig of de positieve gevolgen zich met die optie werkelijk zullen voordoen;
- opties 1 en 2 geen oplossing bieden voor het probleem van inconsistenties in het regelgevingskader en derhalve geen positieve uitwerking hebben op de vereenvoudiging van het regelgevingskader.

Zoals hierboven in optie 3 beschreven leidt het op één lijn brengen van Richtlijn 97/23/EG met het NWK-besluit tot een betere tenuitvoerlegging van de richtlijn.

In het voorstel opgenomen zijn:

- maatregelen om het probleem van niet-conformiteit aan te pakken door de verplichtingen van marktdeelnemers te verduidelijken en verscherpte traceerbaarheidseisen te verlangen;
- maatregelen om de kwaliteit van het werk van de conformiteitsbeoordelingsinstanties te waarborgen door de aanmeldingseisen

aan te scherpen, de aanmeldingsprocedure te herzien, eisen aan anmeldende autoriteiten te specificeren en strengere informatieverplichtingen op te leggen;

- maatregelen om een grotere samenhang tussen de richtlijnen te waarborgen door vaak gebruikte definities en terminologie en de conformiteitsbeoordelingsprocedures op één lijn te brengen.

Het effect van deze maatregelen leidt tot versterking van het concurrentievermogen van Europese ondernemingen, aangezien voor de marktdeelnemers een gelijk speelveld wordt gegarandeerd.

b) Effectbeoordeling inzake het op één lijn brengen met Verordening (EG) nr. 1272/2008

Het op één lijn brengen van Richtlijn 97/23/EG met Verordening (EG) nr. 1272/2008 is een rechtstreeks gevolg van de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 in de Unie.

Verordening (EG) nr. 1272/2008, waarbij het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS) in de EU wordt omgezet, regelt op Europees niveau met name de indeling van gevaarlijke stoffen en mengsels.

Het doel van het op één lijn brengen van Richtlijn 97/23/EG met Verordening (EG) nr. 1272/2008 is derhalve het waarborgen van de juridische samenhang. Hiervoor hoeft alleen artikel 9, lid 2, van Richtlijn 97/23/EG te worden gewijzigd.

Het niet op één lijn brengen van de richtlijn met Verordening (EG) nr. 1272/2008 zou vanaf 1 juni 2015, wanneer Richtlijn 67/548/EEG wordt ingetrokken, tot rechtsonzekerheid leiden omdat er vanaf die datum geen rechtsgrondslag zou zijn voor de indeling van drukapparatuur op basis van de stof die de apparatuur bevat.

Bij de evaluatie van Richtlijn 97/23/EG die in november 2012 is voltooid, werd geconcludeerd dat er geen dringende behoefte was aan een volledige herziening van Richtlijn 97/23/EG. Betere tenuitvoerlegging van de richtlijn kan worden bereikt door de NWK-bepalingen in te voeren en aanvullende maatregelen te nemen zoals verbetering van het markttoezicht. Er moeten aanvullende studies worden uitgevoerd alvorens de richtlijn volledig te herzien, waarbij onderwerpen betreffende de werkingssfeer, technische bepalingen met betrekking tot de essentiële veiligheidseisen enz. worden geanalyseerd. Bij de evaluatie werd ook bevestigd dat het huidige indelingsmechanisme voor drukapparatuur in de richtlijn, dat tevens op de indeling van de stof is gebaseerd, voldoet.

De voorgestelde opties voor stroomlijning zijn het resultaat van de technische omzetting van de huidige gevarenklassen van gevaarlijke stoffen en preparaten, die bij Richtlijn 97/23/EG zijn vastgesteld en op Richtlijn 67/548/EEG zijn gebaseerd, naar de gevarenklassen voor de indeling van stoffen en mengsels die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als gevaarlijk zijn ingedeeld. Deze technische omzetting heeft geringe wijzigingen in het bestaande, bij Richtlijn 97/23/EG vastgestelde, indelingssysteem van drukapparatuur tot gevolg.

Net als bij de huidige bepalingen van Richtlijn 97/23/EG moeten in het voorstel derhalve de fysieke en de gezondheidsrisico's van de zich in de drukapparatuur bevindende stoffen worden behandeld, voor zover relevant voor de indeling van drukapparatuur in het kader van de conformiteitsbeoordeling.

Voor de meeste drukapparatuur wordt de indeling als gevolg van de stroomlijning met Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet gewijzigd.

De best mogelijke omzetting van Richtlijn 67/548/EEG en Verordening (EG) nr. 1272/2008 zou de gevolgen van deze wijziging tot het minimum moeten beperken. De technische details van de stroomlijning en de opties die voor de wijziging van artikel 9, lid 2, van Richtlijn 97/23/EG zijn gekozen, kunnen tot toename of afname van het aantal in groep 1 van Richtlijn 97/23/EG opgenomen stoffen of mengsels leiden (wat de conformiteitsbeoordelingsprocedures betreft, worden aan deze groep hogere eisen gesteld).

De effecten van de verschillende opties zijn onderzocht in een effectbeoordeling over het op één lijn brengen van Richtlijn 97/23/EG met Verordening (EG) nr. 1272/2008, die in februari 2013 is voltooid.

Uit de analyse vloeit voort dat de gebruikte terminologie om de gevaren te identificeren weliswaar wordt gewijzigd, maar dat slechts een klein aantal stoffen krachtens Richtlijn 97/23/EG in een andere groep wordt ingedeeld, hetgeen tot een andere indeling van de drukapparatuur zelf kan leiden.

Een mogelijke wijziging in de indeling van de stoffen krachtens Richtlijn 97/23/EG hoeft niet altijd tot een andere indeling van de drukapparatuur zelf te leiden, aangezien de indeling van de apparatuur niet alleen afhankelijk is van de aard van de stof maar ook van de totale energetische inhoud (op basis van druk en inhoud van de apparatuur).

De overgang voor fysische gevaren van Richtlijn 67/548/EEG naar Verordening (EG) nr. 1272/2008 is met name redelijk soepel, aangezien er een goede overeenstemming tussen die richtlijn en de nieuwe indeling krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 bestaat. Slechts voor enkele stoffen zal de indeling veranderen, omdat in Verordening (EG) nr. 1272/2008 nieuwe ondergrenzen voor de criteria betreffende ontvlambaarheid zijn vastgesteld.

Voor gezondheidsrisico's is de overgang van Richtlijn 67/548/EEG naar Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingewikkelder, aangezien de grenzen van sommige categorieën niet altijd op dezelfde lijn liggen als die van Richtlijn 67/548/EEG, daar in Verordening (EG) nr. 1272/2008 ook nieuwe gevarenklassen en -categorieën worden ingevoerd.

Met name de gevarenklassen en -categorieën betreffende acute toxiciteit zijn nader geanalyseerd met het oog op de potentiële gevolgen op economisch en veiligheidsgebied.

Wat de gevarenklassen betreffende acute toxiciteit betreft, kunnen de bevindingen als volgt worden samengevat:

- het opnemen van de stoffen die krachtens Richtlijn 97/23/EG in de gevarenklassen acute orale toxiciteit, categorie 1 en 2 in groep 1 zijn ingedeeld, leidt tot een kleiner aantal stoffen (in de zin van stoffen of preparaten) in groep 1. Deze optie wordt ondersteund door het feit dat de orale inname van stoffen of mengsels als gevolg van defecte drukapparatuur niet kan worden uitgesloten, maar dat het risico zeer beperkt is. Deze optie leidt dan ook niet tot een onaanvaardbaar veiligheidsrisico. Het opnemen van acute orale toxiciteit, categorie 3, zou echter tot een aanzienlijke toename van het aantal stoffen in groep 1 leiden, wat tot gevolg kan hebben dat de apparatuur in een hogere categorie moet worden ingedeeld, wat weer tot hogere kosten van de conformiteitsbeoordeling kan leiden, zonder op het gebied van de veiligheid betere resultaten te boeken;

- het opnemen van de stoffen die in de gevarenklassen acute dermale toxiciteit, categorie 1 en 2 zijn ingedeeld, leidt tot een lichte daling van het aantal stoffen (in de zin van stoffen of preparaten) in groep 1 krachtens Richtlijn 97/2/EG. Deze optie wordt ondersteund door het feit dat huidcontact met stoffen of mengsels als gevolg van defecte drukapparatuur niet kan worden uitgesloten, maar dat het risico zeer beperkt is en geen onaanvaardbaar veiligheidsrisico vormt. Het opnemen van acute dermale toxiciteit, categorie 3, zou echter tot een betrekkelijk geringe stijging van het aantal stoffen in groep 1 leiden, zonder op het gebied van de veiligheid betere resultaten te boeken;

- het opnemen van de stoffen die in de gevarenklassen acute toxiciteit bij inademing categorie 3 zijn ingedeeld, naast categorie 1 en 2 leidt tot een stijging van het aantal stoffen (in de zin van stoffen of preparaten) in groep 1 krachtens Richtlijn 97/23/EG, hetgeen gerechtvaardigd is gezien het risico dat zou kunnen bestaan als gevolg van kleine lekkages van stoffen in de drukapparatuur.

Kortom, voor de meeste stoffen die in drukapparatuur worden gebruikt, wordt de indeling als gevolg van de stroomlijning met Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet gewijzigd. Voor een beperkt aantal stoffen, in een beperkt aantal toepassingen, kan het op één lijn brengen met Verordening (EG) nr. 1272/2008 tot een andere indeling van de apparatuur leiden en gevolgen hebben voor de kosten van het conformiteitsbeoordelingsproces.

In de effectbeoordeling is geconcludeerd dat het effect van de voorgestelde stroomlijning beperkt is en dat met name de algemene economische effecten ervan laag zijn, aangezien de voorgestelde opties gericht zijn op de best mogelijke omzetting van de huidige indeling (op basis van Richtlijn 67/548/EEG) naar de toekomstige (gebaseerd op Verordening (EG) nr. 1272/2008).

Uitgaande van het aantal stoffen dat anders moet worden ingedeeld, en het aantal fabrikanten dat hiervan de gevolgen ondervindt, wordt in de effectbeoordeling geraamd dat de totale kosten van het op één lijn brengen van Richtlijn 97/23/EG met Verordening (EG) nr. 1272/2008 circa 8,5 miljoen EUR per jaar bedragen. De kosten zijn het gevolg van de wijzigingen in de stroomlijning voor de gezondheidsgevarenklassen.

Gezien de huidige nalevingskosten en volgens de effectbeoordeling worden de totale gemiddelde kosten van de conformiteitsbeoordeling voor drukapparatuur die onder Richtlijn 97/23/EG valt, echter op 236,3 miljoen EUR per jaar geraamd.

Derhalve zijn de incrementele kosten als gevolg van het op één lijn brengen van Richtlijn 97/23/EG met Verordening (EG) nr. 1272/2008 laag in vergelijking met de totale kosten voor conformiteitsbeoordeling. De tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 is echter in de Unie verplicht en de kosten kunnen niet worden vermeden.

De effectbeoordeling is beschikbaar op: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm

Op basis van het bovenstaande concludeert de Commissie dat:

a) er geen alternatief is, omdat alle afgeleide wetgeving waarin de indeling van chemische stoffen wordt gebruikt, op één lijn moet worden gebracht met Verordening (EG) nr. 1272/2008, het initiatief van de Europese Unie waarbij het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS) in de EU wordt omgezet. De huidige rechtsgrondslag voor de indeling van stoffen en preparaten, als bedoeld

in artikel 9, punt 2.1, van Richtlijn 97/23/EG, namelijk Richtlijn 67/548/EEG, wordt op 1 juni 2015 ingetrokken. Dan moet Richtlijn 97/23/EG zijn gewijzigd en voor de indeling van drukapparatuur verwijzen naar Verordening (EG) nr. 1272/2008. De voorgestelde stroomlijning is derhalve technisch van aard en hoofdzakelijk bedoeld om de gevolgen van de wijzigingen in het indelingsstelsel van de drukapparatuur zelf zo beperkt mogelijk te houden en om vanaf 1 juni 2015 rechtszekerheid te waarborgen;

b) bij de effectbeoordeling zijn geen significante economische of gezondheidsgerelateerde gevolgen vastgesteld.

3. BELANGRIJKSTE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Horizontale definities

In het voorstel worden geharmoniseerde definities vastgelegd van termen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie vaak worden gebruikt en derhalve in die wetgeving een consistente betekenis moeten krijgen.

3.2. Verplichtingen van marktdeelnemers en traceerbaarheidseisen

In het voorstel worden de verplichtingen van fabrikanten en gemachtigden verduidelijkt en worden verplichtingen voor importeurs en distributeurs vastgelegd. Importeurs moeten controleren of de fabrikant de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd en technische documentatie heeft opgesteld. Zij moeten er ook bij de fabrikant op toezien dat deze technische documentatie op verzoek aan de autoriteiten kan worden verstrekt. Bovendien moeten importeurs controleren of drukapparatuur de juiste markering draagt en van de instructies en informatie aangaande de veiligheid vergezeld gaat. Zij moeten een kopie van de conformiteitsverklaring bewaren en hun naam en adres op het product aanbrengen, of, indien dit niet mogelijk is, op de verpakking of in de begeleidende documentatie. Distributeurs moeten controleren of drukapparatuur van de CE-markering en de naam van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de importeur is voorzien en of de apparatuur van de vereiste documentatie en instructies vergezeld gaat.

Importeurs en distributeurs moeten met markttoezichtautoriteiten samenwerken en passende maatregelen nemen wanneer zij niet-conforme drukapparatuur hebben geleverd.

Er worden voor alle marktdeelnemers **aangescherpte traceerbaarheidsverplichtingen** vastgelegd. Op drukapparatuur moeten de naam en het adres van de fabrikant zijn aangebracht, alsmede een nummer om vast te stellen om welke drukapparatuur het gaat en welke technische documentatie erbij hoort. Wanneer drukapparatuur wordt ingevoerd, moeten ook de naam en het adres van de importeur op de drukapparatuur zijn aangebracht. Bovendien moet iedere marktdeelnemer de autoriteiten kunnen meedelen van welke marktdeelnemer hij drukapparatuur heeft ontvangen of aan wie hij drukapparatuur heeft geleverd.

3.3. Geharmoniseerde normen

Overeenstemming met geharmoniseerde normen vestigt het vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen. In Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en

2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad⁸ is een horizontaal rechtskader voor Europese normalisatie vastgelegd. De verordening bevat onder andere bepalingen over normalisatieverzoeken van de Commissie aan Europese normalisatie-instellingen, over de procedure voor bezwaar tegen een geharmoniseerde norm en over deelname van belanghebbenden aan het normalisatieproces. Derhalve is hierbij artikel 6 van Richtlijn 97/23/EG over dezelfde aspecten ingetrokken. De bepaling dat overeenstemming met geharmoniseerde normen het vermoeden van conformiteit vestigt, is gewijzigd om de reikwijdte van het vermoeden van conformiteit te verduidelijken wanneer normen slechts een deel van de essentiële eisen bestrijken.

3.4. Conformiteitsbeoordeling en CE-markering

In Richtlijn 97/23/EG zijn de conformiteitsbeoordelingsprocedures gekozen die fabrikanten moeten toepassen om aan te tonen dat hun drukapparatuur aan de essentiële veiligheidseisen voldoet. Het voorstel brengt deze procedures op één lijn met de geactualiseerde versies die in het NWK-besluit zijn vastgelegd.

De algemene beginselen van de CE-markering zijn in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgelegd, terwijl de gedetailleerde bepalingen voor het aanbrengen van de CE-markering op drukapparatuur in dit voorstel zijn opgenomen.

3.5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties

In het voorstel worden de aanmeldingscriteria voor conformiteitsbeoordelingsinstanties aangescherpt, zodat die niet alleen op aangemelde instanties maar ook op erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers betrekking hebben. Er wordt verduidelijkt dat dochterondernemingen of onderaannemers ook aan de aanmeldingseisen moeten voldoen. Er worden specifieke eisen voor aanmeldende autoriteiten vastgelegd en de procedure voor de aanmelding van aangemelde instanties en keuringsdiensten van gebruikers en voor de aanwijzing van erkende onafhankelijke instellingen wordt herzien. De bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties moet door een accreditatiecertificaat worden aangetoond. Wanneer geen accreditatie is gebruikt om de bekwaamheid van een conformiteitsbeoordelingsinstantie te beoordelen, moet de aanmelding de documentatie bevatten waaruit blijkt op welke wijze de bekwaamheid van die instantie is beoordeeld. De lidstaten hebben de mogelijkheid tegen een aanmelding bezwaar te maken.

3.6. Markttoezicht en de vrijwaringsprocedure

Op 13 februari 2013 heeft de Commissie een voorstel voor een verordening betreffende markttoezicht op producten goedgekeurd, dat bedoeld is om één rechtsinstrument vast te leggen betreffende de activiteiten inzake het markttoezicht op het gebied van andere dan voedingsmiddelen, consumenten- of niet-consumentenproducten en producten die al dan niet onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Het voorstel voegt de regels voor markttoezicht van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid⁹, Verordening (EG) nr. 765/2008 en sectorspecifieke harmonisatiewetgeving samen om de doeltreffendheid van markttoezichtactiviteiten in de Unie te vergroten. De voorgestelde verordening betreft ook de referentie bepalingen inzake markttoezicht en de

⁸ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

⁹ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

vrijwaringsclausules van het NWK-besluit. Derhalve moeten bepalingen in bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende markttoezicht en vrijwaringsclausules uit die harmonisatiewetgeving worden verwijderd.

De algehele doelstelling van de voorgestelde verordening is een fundamentele vereenvoudiging van het EU-kader voor markttoezicht, zodat dat toezicht voor de belangrijkste gebruikers ervan – markttoezichtautoriteiten en marktdeelnemers – beter functioneert. Dit resulteert in een betere toepassing van de markttoezichtregels in alle lidstaten, biedt consumenten en andere gebruikers betere bescherming, vermindert de administratieve belasting en vergroot de informatie-uitwisseling en taakverdeling tussen markttoezichtautoriteiten.

In dit kader leidt de voorgestelde verordening tot een betere tenuitvoerlegging van Richtlijn 97/23/EG, waaronder zowel consumenten- als niet-consumentenproducten vallen, en tot een beter kader voor het concurrentievermogen in de interne markt.

Op deze gronden bevat het voorstel geen bepalingen inzake markttoezicht en vrijwaringsprocedures, maar verwijst het met het oog op juridische duidelijkheid, naar de voorgestelde verordening betreffende markttoezicht op producten.

3.7. Indeling van drukapparatuur

Het voorstel wijzigt artikel 9, lid 2, van Richtlijn 97/23/EG om de huidige indeling van zich in de apparatuur bevindende stoffen die gebaseerd is op de indeling van gevaarlijke stoffen en preparaten van Richtlijn 67/548/EEG, in verband met de conformiteitsbeoordeling van drukapparatuur op één lijn te brengen met de nieuwe indeling van gevaarlijke stoffen en mengsels van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

3.8. Comitéprocedure en gedelegeerde handelingen

De bepalingen met betrekking tot de werking van het Comité drukapparatuur moeten worden aangepast aan de nieuwe regels inzake gedelegeerde handelingen in artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan de nieuwe bepalingen inzake uitvoeringshandelingen in Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren¹⁰.

4. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Subsidiariteitsbeginsel

¹⁰ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

De Unie en de lidstaten zijn samen bevoegd voor de interne markt. Het subsidiariteitsbeginsel is met name aan de orde bij de nieuwe bepalingen die bedoeld zijn om de effectieve handhaving van Richtlijn 97/23/EG te verbeteren, namelijk de verplichtingen voor importeurs en distributeurs, de traceerbaarheidsbepalingen, de bepalingen over de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en de aangescherpte samenwerkingsverplichtingen in het kader van de herziene procedures voor markttoezicht en vrijwaring.

Uit ervaring met de handhaving van de wetgeving is gebleken dat maatregelen die op nationaal niveau werden genomen, tot uiteenlopende benaderingswijzen en een verschillende behandeling van marktdeelnemers in de EU hebben geleid, hetgeen het doel van deze richtlijn ondermijnt. Als er op nationaal niveau maatregelen worden getroffen om de problemen aan te pakken, houdt dit het risico in dat belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen worden opgeworpen. Bovendien zijn nationale maatregelen beperkt tot de territoriale bevoegdheid van een lidstaat. Gezien de toenemende internationalisatie van de handel stijgt het aantal grensoverschrijdende gevallen voortdurend. De gestelde doelen en met name een doeltreffender markttoezicht kunnen veel beter worden bereikt door gecoördineerd optreden op EU-niveau. Daarom is het zinvoller op EU-niveau maatregelen te treffen.

Ook het probleem van inconsistenties tussen de verschillende richtlijnen kan alleen door de EU-wetgever worden opgelost.

Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel gaan de voor te stellen wijzigingen niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken.

Evenredigheidsbeginsel

Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel gaan de voorgestelde wijzigingen niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken.

De nieuwe of gewijzigde verplichtingen leiden niet tot onnodige lasten en kosten voor de bedrijfstak, en in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen, of voor overheidsinstanties. Voor wijzigingen met negatieve gevolgen kon op basis van de analyse van de gevolgen van de optie de meest evenredige oplossing voor de geconstateerde problemen worden gekozen. Bij een aantal wijzigingen wordt de duidelijkheid van de bestaande richtlijn vergroot, zonder dat belangrijke nieuwe eisen worden opgelegd waaraan extra kosten verbonden zijn.

Gebruikte wetgevingstechniek

Om de richtlijn op één lijn te brengen met het NWK-besluit en Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn een aantal materiële wijzigingen van Richtlijn 97/23/EG noodzakelijk. Met het oog op de leesbaarheid van de gewijzigde tekst is voor de herschikkingstechniek gekozen overeenkomstig het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001 over een systematischer gebruik van de herschikking van besluiten¹¹.

De wijzigingen van Richtlijn 97/23/EG betreffen: de definities, de verplichtingen van marktdeelnemers, het vermoeden van conformiteit dat door geharmoniseerde normen wordt geboden, de conformiteitsverklaring, de CE-markering, de

¹¹ PB C 77 van 28.3.2002, blz. 1.

conformiteitsbeoordelingsinstanties, de vrijwaringprocedure, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de indeling van de stoffen.

Het voorstel wijzigt niet het toepassingsgebied van Richtlijn 97/23/EG en de essentiële veiligheidseisen.

5. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de EU.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Intrekking van bestaande wetgeving

De vaststelling van het voorstel heeft de intrekking van Richtlijn 97/23/EG met ingang van 1 juni 2015 tot gevolg.

Met name om te zorgen voor een gelijktijdige en coherente tenuitvoerlegging van de stroomlijning van Richtlijn 97/23/EG met Besluit 768/2008/EG en Verordening (EG) nr. 1272/2008, wordt in het voorstel bepaald dat de nieuwe richtlijn van toepassing wordt met ingang van 1 juni 2015.

Europese Economische Ruimte

Het voorstel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

~~Gelet op~~ Gezien het Verdrag ~~tot oprichting van de Europese Gemeenschap~~ betreffende de werking van de Europese Unie , en met name artikel ~~100 bis~~ 114 ,

Gezien de voorstellen van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

↓ nieuw

- (1) Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur¹³ is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93¹⁴ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties[, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen,] en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.

¹² PB C [...] van [...], blz. [...].

¹³ PB L 181 van 9.7.1997, blz. 1.

¹⁴ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

- (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad¹⁵ stelt een gemeenschappelijk kader van algemene beginselen en referentie bepalingen vast die bedoeld zijn om in alle wetgeving tot harmonisatie van de voorwaarden voor het verhandelen van producten te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 93/15/EEG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.

↓ 97/23/EG overweging 1
(aangepast)

~~Overwegende dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;~~

↓ 97/23/EG overweging 2

~~Overwegende dat er verschillen zijn in de inhoud en het toepassingsgebied van de wettelijke bestuursrechtelijke bepalingen die in de lidstaten met betrekking tot de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van personen en, voor zover van toepassing, van huisdieren en goederen voor niet onder de huidige Gemeenschapswetgeving vallende drukapparatuur gelden; dat de certificerings- en keuringsprocedures voor dergelijke apparatuur van lidstaat tot lidstaat verschillen; dat deze verschillen dusdanig zijn dat zij belemmeringen vormen voor het handelsverkeer binnen de Gemeenschap;~~

↓ 97/23/EG overweging 3

~~Overwegende dat harmonisatie van de nationale wetgevingen het enige middel is tot opheffing van deze belemmeringen voor het vrije handelsverkeer; dat deze doelstelling niet naar behoren door de lidstaten afzonderlijk kan worden verwezenlijkt; dat in deze richtlijn uitsluitend voorschriften zijn vastgesteld die absoluut noodzakelijk zijn voor het vrije verkeer van de apparatuur waarop de richtlijn van toepassing is;~~

↓ 97/23/EG overweging 4
(aangepast)

- (4) ~~Overwegende dat apparatuur die onder een druk van ten hoogste 0,5 bar staat geen noemenswaardig drukrisico inhoudt; dat het vrije verkeer daarvan in de Gemeenschap derhalve niet belemmerd mag worden; dat~~ Deze richtlijn ~~de~~ moet van toepassing ~~is~~ zijn op apparatuur met een maximaal toelaatbare druk PS van meer dan 0,5 bar. Apparatuur die onder een druk van ten hoogste 0,5 bar staat, houdt geen noemenswaardig drukrisico in. Het vrije verkeer daarvan in de Unie mag derhalve niet worden belemmerd.

¹⁵ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

↓ 97/23/EG overweging 5
(aangepast)

- (5) ~~Overwegende dat~~ ~~Deze~~ richtlijn is tevens bedoeld ~~is~~ voor samenstellen van verschillende drukapparaten die tot een geïntegreerd en functioneel geheel zijn geassembleerd. ~~dat~~ ~~Deze~~ samenstellen kunnen variëren van een simpele snelkookpan tot een ingewikkelde waterpijpketel. ~~dat,~~ ~~W~~anneer een samenstel door de fabrikant bestemd is om als geheel — en niet de losse afzonderlijke delen — in de handel gebracht en in bedrijf genomen te worden, moet dit samenstel ~~in overeenstemming moet~~ conform zijn met deze richtlijn. ~~dat~~ ~~Deze~~ richtlijn mag evenwel niet van toepassing ~~is~~ zijn op de onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker verrichte assemblage van drukapparatuur, zoals industriële installaties, op diens bedrijfsterrein.

↓ 97/23/EG overweging 6
(aangepast)

- (6) ~~Overwegende dat~~ ~~Deze~~ richtlijn moet de nationale bepalingen met betrekking tot het drukrisico ~~harmoniseert~~ harmoniseren . ~~dat~~ ~~E~~ventuele andere risico's van dergelijke apparatuur vallen bijgevolg, indien van toepassing, onder andere richtlijnen ~~vallen~~ waarin die risico's specifiek worden behandeld.
- (7) ~~dat~~ Sommige drukapparatuur valt echter ~~in bepaalde producten die vallen~~ onder andere richtlijnen op basis van artikel ~~100-A~~ 114 van het Verdrag ~~drukapparatuur kan zijn opgenomen,~~ ~~dat~~ ~~E~~en aantal van die richtlijnen bevat tevens bepalingen inzake het drukrisico ~~bevat,~~ ~~dat,~~ ~~Z~~olang het gaat om apparatuur met een gering risico, worden die ~~bepalingen~~ richtlijnen voldoende ~~worden~~ geacht om de drukrisico's van die apparatuur op passende wijze te voorkomen. ~~dat~~ ~~D~~ie apparatuur moet derhalve van het toepassingsgebied van deze richtlijn ~~moet~~ worden uitgesloten.

↓ 97/23/EG overweging 7
(aangepast)
⇒ nieuw

- (8) ~~Overwegende dat~~ ~~De~~ nationale transport- en drukrisico's van sommige onder ~~internationale overeenkomsten vallende~~ drukapparatuur die onder internationale overeenkomsten betreffende het internationaal vervoer ervan vallen, zo spoedig mogelijk zullen worden behandeld in op die overeenkomsten gebaseerde ~~communautaire richtlijnen~~ van de Unie ~~of in aanvullingen op de bestaande richtlijnen~~ ⇒ door uitbreiding van de toepassing van die overeenkomsten op het nationale vervoer om het vrije verkeer van dergelijke gevaarlijke goederen te waarborgen en tegelijkertijd de veiligheid van het vervoer te versterken ~~↔,~~ ~~dat~~ ~~D~~ie apparatuur ⇒ die onder Richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 2008 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen over land¹⁶ en Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur en houdende intrekking van de Richtlijnen

¹⁶ PB L 260 van 30.9.2008, blz. 13

76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG en 1999/36/EG van de Raad¹⁷ valt, moet ~~↔~~ ~~bijgevoeg~~ van het toepassingsgebied van deze richtlijn ~~is~~ ~~☒~~ worden ~~☒~~ uitgesloten~~en~~.

↓ 97/23/EG overweging 8
(aangepast)

- (9) ~~Overwegende dat b~~Bepaalde drukapparatuur ~~☒~~ brengt ~~☒~~ ook bij een maximaal toelaatbare druk PS van meer dan 0,5 bar geen noemenswaardige drukrisico's mee~~brengt~~; ~~dat~~ derhalve ~~☒~~ mag ~~☒~~ het vrije verkeer van deze apparatuur in de ~~Gemeenschap~~ ~~☒~~ Unie ~~☒~~ niet belemmerd ~~mag~~ worden als zij in een lidstaat wettig gefabriceerd of in de handel ~~☒~~ gebracht ~~☒~~ is~~en~~. ~~dat~~ ~~v~~Voor het waarborgen van het vrije verkeer van deze apparatuur ~~☒~~ hoeft ~~☒~~ zij niet in het toepassingsgebied van deze richtlijn ~~behoef~~ te worden opgenomen~~en~~; ~~dat~~ ~~d~~Deze apparatuur ~~☒~~ moet ~~☒~~ derhalve uitdrukkelijk van het toepassingsgebied ~~is~~ ~~☒~~ worden ~~☒~~ uitgesloten~~en~~.

↓ 97/23/EG overweging 9
(aangepast)

- (10) ~~Overwegende dat a~~Andere drukapparatuur die bij een maximaal toelaatbare druk van meer dan 0,5 bar wel een noemenswaardig drukrisico oplevert, maar waarvoor zowel het vrije verkeer als een passend veiligheidsniveau gewaarborgd is, ~~☒~~ moet ~~☒~~ van het toepassingsgebied van deze richtlijn ~~☒~~ worden ~~☒~~ uitgesloten ~~is~~~~en~~; ~~dat~~ ~~d~~Deze uitsluiting ~~☒~~ moet ~~☒~~ evenwel regelmatig ~~moet~~ worden getoetst om na te gaan of het noodzakelijk is op Unieniveau maatregelen te treffen~~en~~.

↓ 97/23/EG overweging 10

~~Overwegende dat de wetgevingen tot opheffing van technische handelsbelemmeringen de in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie¹⁸ aangegeven nieuwe aanpak dienen te volgen, die vereist dat de essentiële veiligheidseisen en andere eisen van algemeen belang worden omschreven zonder de bestaande en gerechtvaardigde beschermingsniveaus in de lidstaten te verlagen; dat volgens die resolutie een zeer groot aantal producten onder een enkele richtlijn dient te vallen ter voorkoming van een overdaad aan richtlijnen en veelvuldige wijzigingen;~~

↓ 97/23/EG overweging 11

~~Overwegende dat de bestaande Gemeenschapsrichtlijnen inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende drukapparatuur positieve bijdragen hebben geleverd tot opheffing van handelsbelemmeringen op dit gebied; dat die sector slechts voor een gering gedeelte onder deze richtlijnen valt; dat Richtlijn 87/404/EEG van de Raad van 25 juni 1987 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake drukvaten van eenvoudige~~

¹⁷ PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1.

¹⁸ PB nr. C 136 van 4. 6. 1985, blz. 1.

~~vorm¹⁹ de eerste toepassing van de nieuwe aanpak op de sector drukapparatuur vormt; dat onderhavige richtlijn niet van toepassing is op het gebied dat onder Richtlijn 87/404/EEG valt; dat uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van onderhavige richtlijn de toepassing van Richtlijn 87/404/EEG wordt getoetst om na te gaan of integratie ervan in onderhavige richtlijn noodzakelijk is;~~

↓ 97/23/EG overweging 12

~~Overwegende dat Kaderrichtlijn 76/767/EEG van de Raad van 27 juli 1976 over de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake gemeenschappelijke bepalingen betreffende toestellen onder druk en keuringsmethoden voor deze toestellen²⁰ facultatief is; dat die richtlijn voorziet in een procedure voor bilaterale erkenning van de beproeving en certificatie van drukapparatuur, die niet naar behoren functioneert en derhalve door doeltreffende EG maatregelen moet worden vervangen;~~

↓ 97/23/EG overweging 13
(aangepast)

(11) ~~Overwegende dat~~ Het toepassingsgebied van onderhavige richtlijn moet op een algemene definitie van de term "drukapparatuur" ~~moet~~ zijn gebaseerd, teneinde de technische ontwikkeling van de producten mogelijk te maken~~.~~

↓ 97/23/EG overweging 14
(aangepast)

(12) ~~Overwegende dat~~ Naleving van de essentiële veiligheidseisen is van het hoogste belang ~~is~~ om de veiligheid van drukapparatuur te waarborgen~~.~~ ~~dat~~ Deze eisen ~~zijn~~ moeten worden ingedeeld in algemene en bijzondere eisen waaraan drukapparatuur moet voldoen~~.~~ ~~dat~~ Met name de bijzondere eisen moeten met het oog op bepaalde soorten van drukapparatuur zijn geformuleerd~~.~~ ~~dat~~ Bepaalde types drukapparatuur van de categorieën III en IV moeten worden onderworpen aan een eindbeoordeling met inbegrip van een eindinspectie en beproevingen~~.~~

↓ 97/23/EG overweging 15
(aangepast)

(13) ~~Overwegende dat~~ De lidstaten moeten het demonstreren van drukapparatuur die nog niet voldoet aan de eisen van deze richtlijn, ~~moeten~~ kunnen toestaan~~.~~ ~~dat~~ Bij demonstraties moeten passende veiligheidsmaatregelen ~~moeten~~ worden getroffen ter uitvoering van de algemene veiligheidsvoorschriften van de betrokken lidstaat voor personen~~.~~

¹⁹ PB nr. L 220 van 8. 8. 1987, blz. 48. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB nr. L 220 van 30. 8. 1993, blz. 1).

²⁰ PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 153. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

- (14) Richtlijn 97/23/EG voorziet in een indeling van drukapparatuur in categorieën naar toenemend drukrisico. Daartoe worden de in de drukapparatuur aanwezige stoffen onderverdeeld in gevaarlijke en ongevaarlijke stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen²¹. Op 1 juni 2015 wordt Richtlijn 67/548/EEG ingetrokken en vervangen door Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels²², die in de Unie uitvoering geeft aan het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen dat op internationaal niveau in de context van de Verenigde Naties (VN) is vastgesteld. Verordening (EG) nr. 1272/2008 voert nieuwe gevarenklassen en -categorieën in die slechts gedeeltelijk met die van Richtlijn 67/548/EEG overeenkomen. Daarom moet Richtlijn 97/23/EG op Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden afgestemd met behoud van het bestaande beschermingsniveau van die richtlijn.
- (15) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat hun drukapparatuur conform is met de eisen van deze richtlijn, in overeenstemming met de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, en de gebruikers in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (16) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend drukapparatuur op de markt aanbieden dat aan deze richtlijn voldoet. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.
- (17) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best geplaatst om de conformiteitsbeoordelingsprocedure volledig uit te voeren. De verplichting tot het uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (18) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, nationale markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers stimuleren naast hun postadres ook een websiteadres te vermelden.
- (19) Er moet worden gewaarborgd dat drukapparatuur die vanuit derde landen in de Unie in de handel komt, aan de eisen van deze richtlijn voldoet, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot die drukapparatuur hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de drukapparatuur die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoet en dat zij geen drukapparatuur in de handel brengen die niet aan deze

²¹ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

²² PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

eisen voldoet of een risico inhoudt. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn uitgevoerd en dat markering van drukapparatuur en documenten die de fabrikanten opstellen, ter beschikking staan van de nationale autoriteiten.

- (20) De distributeur biedt drukapparatuur pas aan op de markt nadat deze door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met de drukapparatuur omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van de apparatuur met de eisen van deze richtlijn.
- (21) Wanneer importeurs drukapparatuur in de handel brengen, moeten zij hun naam en postadres op de drukapparatuur vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van de drukapparatuur niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op de apparatuur te vermelden.
- (22) Wanneer een marktdeelnemer drukapparatuur onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of drukapparatuur zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (23) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over de drukapparatuur te verstrekken.
- (24) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat drukapparatuur in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceerbaarheidssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme drukapparatuur op de markt hebben aangeboden.
- (25) Van marktdeelnemers mag niet worden gevraagd dat zij, wanneer zij de krachtens deze richtlijn vereiste informatie voor de identificatie van marktdeelnemers bewaren, deze informatie betreffende andere marktdeelnemers die hetzij drukapparatuur aan hen hebben geleverd, hetzij aan wie zij drukapparatuur hebben geleverd, actualiseren.
- (26) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van de essentiële veiligheidseisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor drukapparatuur die voldoet aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad²³ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische

²³ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

specificaties om te zetten, met name wat ontwerp, fabricage en beproeving van drukapparatuur betreft.

- (27) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

↓ 97/23/EG overweging 16

~~Overwegende dat, om gemakkelijker aan te kunnen tonen dat aan de essentiële eisen is voldaan, op Europees geharmoniseerde normen inzake met name ontwerp, fabricage en beproeving van drukapparatuur nuttig zijn, omdat een product dat daarmee in overeenstemming is kan worden geacht aan de essentiële eisen te voldoen; dat op Europees niveau geharmoniseerde normen worden opgesteld door particuliere instellingen en dat zij hun karakter van niet verbindende tekst dienen te behouden; dat het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) te dien einde erkend zijn als bevoegde instellingen voor de vaststelling van geharmoniseerde normen overeenkomstig de op 13 november 1984 ondertekende algemene richtsnoeren voor de samenwerking tussen de Commissie en deze beide instellingen;~~

↓ 97/23/EG overweging 17

~~Overwegende dat in deze richtlijn onder een geharmoniseerde norm wordt verstaan een technische specificatie (Europese norm of harmonisatiedocument) die door één van beide of beide instellingen is vastgesteld in opdracht van de Commissie overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften²⁴ en overeenkomstig bovengenoemde algemene richtsnoeren; dat het dienstig is dat de Commissie met betrekking tot normalisatiekwesties wordt bijgestaan door het bij Richtlijn 83/189/EEG ingestelde comité; dat het comité zo nodig het advies van technische deskundigen inwint;~~

↓ 97/23/EG overweging 18
(aangepast)
⇒ nieuw

- (28) ~~Overwegende dat~~ ~~b~~Bij de fabricage van drukapparatuur ~~☒~~ moeten ~~☒~~ materialen ~~moeten~~ worden toegepast die in het gebruik veilig zijn. ~~dat het~~ ~~b~~Bij ontbreken van geharmoniseerde normen ~~nuttig is~~ ~~☒~~ moeten ~~☒~~ de kenmerken van voor herhaalde toepassing bestemde materialen ~~te definiëren~~ ~~☒~~ worden vastgesteld. Deze kenmerken moeten worden vastgesteld ~~☒~~; ~~dat die definitie tot stand komt~~ via Europese materiaalgoedkeuringen die door een van de speciaal daartoe aangewezen aangemelde instanties worden verleend. ~~dat~~ ~~m~~Materialen die met die goedkeuringen ~~n~~ ~~overeenstemming~~ ~~☒~~ conform ~~☒~~ zijn, ~~☒~~ moeten worden ~~☒~~ geacht ~~moeten worden~~ te voldoen aan de essentiële ~~eisen~~ ⇒ veiligheidseisen ⇐ van deze richtlijn.

²⁴ PB nr. L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

↓ 97/23/EG overweging 19
(aangepast)
⇒ nieuw

- (29) ~~Overwegende dat het, g~~Gezien de aard van de risico's die aan het gebruik van drukapparatuur zijn verbonden, ~~noodzakelijk is procedures vast te stellen voor het beoordelen van de naleving van de fundamentele eisen van de richtlijnen,~~ ⇒ en teneinde de marktdeelnemers en de bevoegde instanties in staat te stellen respectievelijk aan te tonen en te waarborgen dat op de markt aangeboden drukapparatuur aan de essentiële veiligheidseisen voldoet, moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures. ⇐ ~~dat b~~Bij het uitwerken van deze procedures ⊗ moet ⊗ rekening ~~moet~~ worden gehouden met het niveau van het gevaar dat aan de drukapparatuur inherent is. ~~dat d~~Derhalve ⊗ moet ⊗ voor elke categorie drukapparatuur ~~moet~~ worden voorzien in een adequate procedure of een keuze uit verschillende procedures die even streng zijn. ~~dat de vastgestelde procedures in overeenstemming zijn met Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt~~²⁵; ⇒ Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen. ⇐ ~~dat e~~De aan deze ⊗ die ⊗ procedures toegevoegde bijzonderheden worden gerechtvaardigd door de aard van de voor drukapparatuur vereiste keuring.

↓ 97/23/EG overweging 20
(aangepast)

- (30) ~~Overwegende dat h~~Het ⊗ moet ⊗ voor de lidstaten mogelijk ~~moet~~ zijn keuringsdiensten van gebruikers toe te staan bepaalde taken met het oog op de ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ ⊗ conformiteitsbeoordeling ⊗ in het kader van deze richtlijn uit te voeren. ~~dat d~~Daartoe ⊗ moeten ⊗ in deze richtlijn criteria ⊗ worden ⊗ ~~zijn~~ aangegeven voor de machtiging van ~~gebruikers~~ keuringsdiensten ⊗ van gebruikers ⊗ door de lidstaten.

↓ 97/23/EG overweging 21
(aangepast)

- (31) ~~Overwegende dat onder i~~In deze richtlijn neergelegde voorwaarden volgens bepaalde ~~procedures voor overeenstemmingsbeoordeling kan worden verlangd dat~~ ⊗ conformiteitsbeoordelingsprocedures moet ⊗ elk apparaat ~~wordt geïnspecteerd en getest~~ door een aangemelde instantie of een keuringsdienst van gebruikers ⊗ kunnen worden geïnspecteerd en getest ⊗ als onderdeel van de ~~eindcontrole~~ ⊗ eindbeoordeling ⊗ van de drukapparatuur. ~~dat e~~In andere gevallen ⊗ moet

²⁵ PB nr. L 220 van 30. 8. 1993, blz. 23.

ervoor voor moet worden gezorgd dat de ~~eindecontrole~~ eindbeoordeling door een aangemelde instantie kan worden gecontroleerd door middel van onaangekondigde bezoeken.

↓ nieuw

- (32) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de krachtens deze richtlijn vereiste informatie verstrekken over de conformiteit van de drukapparatuur met de eisen van deze richtlijn en die van andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (33) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren, in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn.
-

↓ 97/23/EG overweging 22
(aangepast)
⇒ nieuw

- (34) ~~Overwegende dat de Drukapparatuur moet in de regel moet zijn voorzien van de CE-markering, die ofwel door de fabrikant ofwel door diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde wordt aangebracht; dat de CE-markering betekent dat de drukapparatuur voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn en die van andere Gemeenschapsrichtlijnen die in de CE-markering voorzien en die van toepassing zijn;~~
⇒ De CE-markering, waarmee de conformiteit van drukapparatuur wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en het verband ervan met andere markeringen vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld. ⇐
- (35) ~~dat de~~ De CE-markering hoeft niet te worden ~~wordt~~ aangebracht op in deze richtlijn gedefinieerde drukapparatuur waarvan het risico met betrekking tot de druk slechts gering is en waarvoor derhalve geen certificeringsprocedures gerechtvaardigd zijn.
-

↓ nieuw

- (36) Bij de in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures spelen conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, een rol.
- (37) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 97/23/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van deze instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle conformiteitsbeoordelingsinstanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.

- (38) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (39) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria vastgelegd in geharmoniseerde normen, dient zij te worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze richtlijn.
- (40) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook met het oog op aanmelding worden gebruikt.
- (41) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie beschouwd worden als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan aangetoond worden. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om die beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (42) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een ondergeschikte instantie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor drukapparatuur die in de Unie in de handel wordt gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (43) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (44) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (45) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de

conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de conformiteitsbeoordelingsinstanties.

- (46) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat drukapparatuur alleen in de handel mag worden gebracht indien deze, wanneer deze naar behoren wordt opgeslagen en wordt gebruikt voor het doel waarvoor deze is bestemd of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van personen niet in gevaar brengt. Drukapparatuur mag slechts als niet in overeenstemming met de in deze richtlijn neergelegde essentiële veiligheidseisen worden beschouwd, als deze wordt gebruikt in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. gebruik dat het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.

↓ 97/23/EG overweging 23

~~Overwegende dat de lidstaten overeenkomstig het bepaalde in artikel 100 A van het Verdrag voorlopige maatregelen mogen treffen om het in de handel brengen, het in bedrijf nemen en het gebruik van drukapparatuur te beperken of te verbieden in gevallen waarin de apparatuur een bijzonder risico inhoudt voor de veiligheid van personen en, voorzover van toepassing, huisdieren of goederen, mits de maatregelen aan een communautaire controleprocedure worden onderworpen;~~

↓ nieuw

- (47) Verordening (EU) nr. [.../...] [inzake markttoezicht voor producten] die voorziet in een enkel wettelijk instrument betreffende markttoezicht voor producten, is van toepassing op drukapparatuur.

↓ 97/23/EG overweging 24

~~Overwegende dat degenen tot wie een krachtens deze richtlijn genomen besluit gericht is, in kennis moeten worden gesteld van de beweegredenen van dit besluit en de voor hen openstaande rechtsmiddelen;~~

↓ 97/23/EG overweging 25

~~Overwegende dat in een overgangsregeling dient te worden voorzien die het mogelijk maakt drukapparatuur die in overeenstemming met de op de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn geldende nationale voorschriften is vervaardigd, in de handel te brengen en in bedrijf te nemen;~~

↓ 97/23/EG overweging 26

~~Overwegende dat de in de bijlagen vastgelegde eisen zo duidelijk mogelijk geformuleerd dienen te worden, zodat alle gebruikers, met inbegrip van het midden- en kleinbedrijf (MKB), hieraan gemakkelijk kunnen voldoen;~~

↓ 97/23/EG overweging 27

~~Overwegende dat op 20 december 1994 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie een "modus vivendi" is overeengekomen betreffende de maatregelen ter uitvoering van de besluiten die zijn vastgesteld volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag²⁶;~~

↓ nieuw

- (48) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren²⁷.
- (49) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen om de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (50) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen ten aanzien van Europese goedkeuringen voor materialen die tekortkomingen vertonen en waarvan de referenties reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, moet de onderzoeksprocedure worden gebruikt, aangezien dergelijke besluiten gevolgen kunnen hebben voor het vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen.
- (51) Teneinde rekening te houden met de technische ontwikkelingen op het gebied van drukapparatuurtechnologie, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen ten aanzien van wijzigingen van de indeling van drukapparatuur. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau.
- (52) De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (53) Richtlijn 97/23/EG voorziet in een overgangsregeling die het mogelijk maakt drukapparatuur en samenstellen die aan de op de datum van inwerkingtreding van Richtlijn 97/23/EG geldende nationale voorschriften voldoen, in bedrijf te stellen. Ter wille van de rechtszekerheid moet die overgangsregeling ook in deze richtlijn worden opgenomen.

²⁶ ~~PB nr. C 102 van 4.4.1996, blz. 1.~~

²⁷ ~~PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.~~

- (54) Er moet in een overgangsregeling worden voorzien waardoor drukapparatuur die aan Richtlijn 97/23/EG voldoet, op de markt kan worden aangeboden en in bedrijf kan worden gesteld.
- (55) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale wetgeving vaststellen en ervoor zorgen dat zij worden toegepast. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (56) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat drukapparatuur op de markt aan de eisen voldoet die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van gebruikers en van huisdieren of eigendommen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (57) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van Richtlijn 97/23/EG zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit Richtlijn 97/23/EG.
- (58) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht van Richtlijn 92/23/EG en voor toepassing ervan onverlet te laten,

↓ 97/23/EG (aangepast)

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

☒ ALGEMENE BEPALINGEN ☒

Artikel 1

Toepassingsgebied en definities

1. Deze richtlijn is van toepassing op het ontwerp, de fabricage en de ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ ☒ conformiteitsbeoordeling ☒ van drukapparatuur en samenstellen waarvan de maximaal toelaatbare druk PS meer dan 0,5 bar bedraagt.

~~32. Niet onder het toepassingsgebied van de~~ Deze richtlijn ~~vallen~~ ☒ is niet van toepassing op ☒:

↓ 97/23/EG

~~3.1.a)~~ transportleidingen met een pijp of een geheel van pijpen voor het vervoer van stoffen van of naar een installatie (te land of ter zee), vanaf en met inbegrip van de laatste afsluiter binnen de grenzen van de installatie, inclusief alle bijbehorende apparatuur die speciaal voor de transportleiding is ontworpen. Standaarddrukapparatuur zoals in reduceerstations en compressorstations kan worden aangetroffen, valt niet onder deze uitsluiting;

~~3.2.b)~~ netten voor de aanvoer, de distributie en de afvoer van water en de bijbehorende apparaten alsmede leidingen voor aandrijfwater, zoals sluispoorten, drukleidingen en drukschachten voor waterkrachtinstallaties en bijbehorende specifieke appendages;

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~3.3.c)~~ ~~apparatuur~~ ☒ drukvaten van eenvoudige vorm ☒ die vallen~~t~~ onder Richtlijn ~~87/404/EEG~~ 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁸ ~~betreffende drukvaten van eenvoudige vorm;~~

~~3.4.d)~~ ~~apparatuur~~ ☒ aerosols ☒ die vallen~~t~~ onder Richtlijn 75/324/EEG²⁹ ~~van de Raad van 20 mei 1975 inzake onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende aerosols;~~

~~3.5.e)~~ apparatuur voor de werking van voertuigen die vallen onder de volgende richtlijnen en de bijlagen daarvan:

↓ 97/23/EG (aangepast)

- i) ~~Richtlijn 70/156/EEG~~ 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ~~van 6 februari 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan tot vaststelling van een kader voor de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd~~³⁰;
- ii) ~~Richtlijn 2003/37/EG~~ 74/150/EEG van het Europees Parlement en de Raad ~~van 4 maart 1974 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten~~ betreffende de typegoedkeuring van landbouw- of bosbouwtrekkers ~~op wielen en aanhangwagens, verwisselbare getrokken machines, systemen, onderdelen en technische eenheden daarvan~~³¹;

²⁸ PB L 264 van 8.10.2009, blz. 12.

²⁹ PB L 147 van 9.6.1975, blz. 40. ~~Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/1/EG van de Commissie (PB nr. L 23 van 28.1.1994, blz. 28).~~

³⁰ PB L 263 van 9.10.2007, blz. 1. ~~PB nr. L 42 van 23.2.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/54/EG van de Commissie (PB nr. L 266 van 8.11.1995, blz. 1).~~

³¹ PB L 171 van 9.7.2003, blz. 1. ~~PB nr. L 84 van 28.3.1974, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.~~

iii) Richtlijn 2002/24/EG 92/61/EEG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1992 betreffende de goedkeuring van twee- of driewielige motorvoertuigen³²;

3.6.f) apparatuur die ten hoogste valt onder categorie I in artikel 9 van deze richtlijn, en die tevens onder een van de volgende richtlijnen valt:

i) Richtlijn 2006/42/EG 89/392/EEG van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines³³;

ii) Richtlijn 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad³⁴ van 29 juni 1995 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende liften;

iii) Richtlijn 73/23/EEG 2006/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen³⁵;

iv) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen³⁶;

v) Richtlijn 2009/142/EG 90/396/EEG van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 1990 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende gastoestellen³⁷;

vi) Richtlijn 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen³⁸;

3.7.g) apparatuur als bedoeld in artikel ~~223~~ \boxtimes 346 \boxtimes , lid 1, onder b), van het Verdrag;

3.8.h) speciaal voor nucleair gebruik ontworpen apparatuur die bij defecten ~~die~~ verspreiding van radioactiviteit kan veroorzaken;

³² PB L 124 van 9.5.2002, blz. 1. PB nr. L 225 van 10. 8. 1992, blz. 72. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

³³ PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24. PB nr. L 183 van 29. 6. 1989, blz. 9. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB nr. L 220 van 30. 8. 1993, blz. 1).

³⁴ PB L 213 van 7.9.1995, blz. 1.

³⁵ PB L 374 van 27.12.2006, blz. 10. PB nr. L 77 van 19. 4. 1994, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB nr. L 220 van 30. 8. 1993, blz. 1).

³⁶ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

³⁷ PB L 330 van 16.12.2009, blz. 10. PB nr. L 196 van 19. 4. 1994, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB nr. L 220 van 30. 8. 1993, blz. 1).

³⁸ PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1.

~~3.9.i)~~ putregelingsapparatuur voor de exploratie en winning van aardolie, aardgas of geothermische energie of voor ondergrondse opslag om de druk van de put te behouden en/of te regelen. ~~Daartoe, hiertoe~~ behoren het spuitkruis (kerstboomklep), de veiligheidsafsluiters (BOP), installatieleidingen en verzamelstukken, alsmede de zich daarvóór bevindende apparatuur;

~~3.10.j)~~ uit kasten en mechanismen bestaande apparatuur waarvan de afmetingen, de materiaalkeuze en de fabricagevoorschriften voornamelijk berusten op de criteria sterkte, stijfheid en stabiliteit bij statische en dynamische bedrijfsbelastingen of op andere functioneringseigenschappen en waarvoor de druk geen wezenlijke ontwerpfactor is. ~~Tot~~ deze apparatuur kunnen behoren:

- i) motoren, inclusief turbines en verbrandingsmotoren;
- ii) stoommachines, gas- of stoomturbines, turbogeneratoren, compressoren, pompen en servomechanismen;

~~3.11.k)~~ hoogovens, met inbegrip van de ovenkoeling, windverhitters, stofafzuigers en gaswassers voor de afvoergassen en koepelovens voor directe reductie, met inbegrip van de ovenkoeling, gasconvertors en pannen voor het smelten, hersmelten, ontgassen en gieten van staal en non-ferrometalen;

~~3.12.l)~~ omhullingen voor elektrische hoogspanningsapparatuur, zoals schakel- en regelapparatuur, transformatoren en rotatiemachines;

~~3.13.m)~~ mantels onder druk rond de onderdelen van transmissiesystemen, zoals elektrische kabels en telefoonkabels;

~~3.14.n)~~ schepen, raketten, luchtvaartuigen en mobiele offshore-eenheden, en apparatuur die uitdrukkelijk bedoeld is voor installatie op dergelijke machines of voor de voortbeweging ervan;

~~3.15.o)~~ drukapparatuur met een flexibele buitenwand, bijvoorbeeld luchtbanden, luchtkussens, speelballen en opblaasboten en andere soortgelijke drukapparatuur;

~~3.16.p)~~ inlaat- en uitlaatgeluiddempers;

~~3.17.q)~~ flessen of blikjes voor koolzuurhoudende dranken, bestemd voor eindconsumptie;

~~3.18.r)~~ vaten voor vervoer en distributie van dranken waarin het product van PS en V ten hoogste 500 bar·l en de maximaal toelaatbare druk 7 bar bedraagt;

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~3.19.s)~~ apparatuur die valt onder de Richtlijnen 2008/68/EG en 2010/35/EU, en apparatuur die valt onder de ~~ADR-overeenkomst~~³⁹, ~~het RID~~⁴⁰, ~~het~~ Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG)⁴¹ of het Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart (het ICAO-verdrag)⁴²;

↓ 97/23/EG

~~3.20.t)~~ radiatoren en buizen in systemen voor warmwaterverwarming;

~~3.21.u)~~ vaten voor vloeistoffen waarin de gasdruk boven de vloeistof ten hoogste 0,5 bar bedraagt.

↓ 97/23/EG (aangepast)

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

~~2.1.1)~~ "drukapparatuur" of "drukapparaten": drukvaten, installatieleidingen, veiligheidsappendages en onder druk staande appendages, inclusief, ~~v~~voor zover van toepassing, ~~omvat de drukapparatuur ook~~ de elementen die bevestigd zijn aan onder druk staande delen, zoals flenzen, tubulures, koppelingen, steunconstructies, hijsogen ~~enz.~~;

↓ 97/23/EG

~~2.1.1.2)~~ "drukvat": een omhulling die ontworpen en vervaardigd is voor stoffen onder druk, met inbegrip van de rechtstreeks daarmee verbonden delen tot aan de voorziening voor de aansluiting met andere apparatuur. ~~E~~, een druvat kan een of meer ruimten hebben;

~~2.1.2.3)~~ "installatieleidingen": onderdelen van een leidingenstelsel die voor de verplaatsing van stoffen dienen, wanneer zij zijn verbonden om in een onder druk staand systeem te worden geïntegreerd. ~~I~~, installatieleidingen omvatten met name een pijp of pijpenstelsel, buizen, fittingen, expansieverbindingen, slangen of eventueel andere onder druk staande delen. ~~W~~, warmtewisselaars bestaande uit pijpen voor het koelen of verhitten van lucht worden gelijkgesteld met installatieleidingen;

³⁹ ~~ADR~~ Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.

⁴⁰ ~~RID~~ Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor.

⁴¹ ~~IMDG~~ Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee.

⁴² ~~ICAO~~ Internationale Burgerluchtvaartorganisatie.

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~2.1.3.4)~~ "veiligheidsappendages": voorzieningen voor de beveiliging van drukapparatuur tegen overschrijding van de toegestane grenzen. ~~Deze voorzieningen omvatten:~~
☒ waaronder ☒ voorzieningen voor de rechtstreekse drukbegrenzing, zoals veiligheidsskleppen, breekplaatbeveiligingen, knikstaven, gestuurde afblazende drukbeveiligingssystemen (CSPRS), en begrenzingsvoorzieningen die corrigerende organen in werking stellen of zorgen voor vergrendeling of voor vergrendeling en blokkering, zoals schakelaars die door druk, temperatuur of het niveau van de stof in werking treden en "met de veiligheid samenhangende meet-, controle- en regelvoorzieningen (SRMCR)";

↓ 97/23/EG

~~2.1.4.5)~~ "onder druk staande appendages": voorzieningen met een operationele functie waarvan de omhulling onder druk staat;

~~2.1.5.6)~~ "samenstellen": verschillende drukapparaten die een fabrikant tot een geïntegreerd en functioneel geheel heeft geassembleerd;

~~2.2.7)~~ "druk": de druk gerelateerd aan de atmosferische druk, dat wil zeggen de overdruk. Een vacuüm of onderdruk wordt derhalve door een negatieve waarde aangeduid;

~~2.3.8)~~ "maximaal toelaatbare druk PS": de door de fabrikant aangegeven maximale druk waarvoor de apparatuur ontworpen is.

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~Deze druk~~ ☒ die ☒ wordt bepaald op een door ~~de fabrikant~~ ☒ hem ☒ aangegeven plaats, ~~namelijk daar waar~~ ☒ hetzij de aansluiting van ☒ de beveiligings- of veiligheidsinrichtingen ~~zijn aangesloten of~~ ☒, hetzij ☒ de bovenzijde van de apparatuur, of, indien dat niet passend is, een andere aangegeven plaats;

↓ 97/23/EG

~~2.4.9)~~ "maximaal/minimaal toelaatbare temperatuur TS": de maximale/minimale, door de fabrikant opgegeven temperatuur waarvoor de apparatuur is ontworpen;

~~2.5.10)~~ "volume V": het inwendige volume van een ruimte, met inbegrip van het volume van tubulures tot de eerste aansluiting en met uitsluiting van het volume van permanente inwendige onderdelen;

~~2.6.11)~~ "nominale maat DN": een getalaanduiding voor afmeting, gebruikt voor alle onderdelen van een leidingstelsel, behalve voor onderdelen die met de uitwendige middellijn of met de maat van de schroefdraad worden aangeduid. ~~H;~~ het is een gemakkelijk rond getal voor verwijzingsdoeleinden, dat slechts in oppervlakkig verband staat tot de fabricagematen. ~~D;~~ de nominale maat wordt aangegeven met DN, gevolgd door een getal;

~~2.7.12)~~ "stoffen": gassen, vloeistoffen en dampen in zuivere fase en mengsels daarvan. Een stof mag een suspensie van vaste stoffen bevatten;

~~2.8.13~~) "permanente verbindingen": verbindingen die alleen met destructieve methoden losgemaakt kunnen worden;

~~2.9.14~~) "Europese materiaalgoedkeuring": een technisch document waarin bij ontbreken van een geharmoniseerde norm de kenmerken van voor herhaalde toepassing bestemde materialen voor de fabricage van drukapparatuur worden gedefinieerd;

↓ nieuw

15) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van drukapparatuur met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;

16) "in de handel brengen": het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van drukapparatuur;

17) "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die drukapparatuur vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dat product onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;

18) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;

19) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die drukapparatuur uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

20) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die drukapparatuur op de markt aanbiedt;

21) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;

22) "technische specificatie": een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan drukapparatuur, processen of diensten moeten voldoen;

23) "geharmoniseerde norm": geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;

24) "accreditatie": accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

25) "nationale accreditatie-instantie": accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

26) "conformiteitsbeoordeling": het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de eisen van deze richtlijn voor drukapparatuur, een proces, een dienst of een systeem;

27) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;

28) "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd drukapparatuur te doen terugkeren die al aan de gebruiker ter beschikking is gesteld;

29) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat drukapparatuur die zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

30) "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat de drukapparatuur in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;

31) "harmonisatiewetgeving van de Unie": alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel ~~23~~

~~Markttoezicht~~ ☒ Op de markt aanbieden en in bedrijf stellen ☒

1. De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat ~~de in artikel 1 omschreven~~ drukapparaten ~~en samenstellen~~ uitsluitend ~~in de handel gebracht~~ ⇒ op de markt aangeboden ⇐ en in bedrijf gesteld kunnen worden, indien zij ~~geen gevaar opleveren voor de veiligheid en de gezondheid van personen en, in voorkomend geval, van huisdieren of van goederen, wanneer zij op passende wijze worden geïnstalleerd en onderhouden en worden gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn bestemd~~ ⇒ aan de eisen van deze richtlijn voldoen ⇐.

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

3. De lidstaten verhinderen niet dat ~~met name~~ op beurzen of exposities en bij demonstraties ☒ en andere soortgelijke evenementen ☒ ~~in artikel 1 omschreven~~ drukapparaten ~~of samenstellen~~ tentoon worden gesteld die niet ~~in overeenstemming zijn met de bepalingen van~~ ☒ aan ☒ deze richtlijn ☒ voldoen ☒, mits op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat zij niet ~~met~~ ☒ conform ☒ de eisen ~~in overeenstemming~~ zijn en niet te koop zijn voordat zij door de fabrikant of zijn ~~in de Gemeenschap gevestigde~~ gemachtigde ~~in overeenstemming~~ ☒ conform ☒ zijn ~~gebracht~~ ☒ gemaakt ☒. Bij demonstraties moeten passende veiligheidsmaatregelen worden getroffen in overeenstemming met alle eisen die door de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat zijn vastgesteld teneinde de veiligheid van personen te waarborgen.

Technische eisen

1. De ~~in de punten 1.1, 1.2, 1.3 en 1.4 genoemde~~ volgende drukapparatuur moet aan de in bijlage I vermelde essentiële ~~eisen~~ veiligheidseisen voldoen:

↓ 97/23/EG

~~1.1.a)~~ 1.1.a) drukvaten, behalve de onder b) in punt 1.2, ~~in punt 1.2~~, genoemde, voor:

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

- voor stoffen, ingedeeld in groep 1, wanneer het volume groter is dan 1 l en het product van PS en V groter is dan 25 bar·l, of wanneer druk PS hoger is dan 200 bar (bijlage II, tabel 1);
- voor stoffen, ingedeeld in groep 2, wanneer het volume groter is dan 1 l en het product van PS en V groter is dan 50 bar·l, of wanneer druk PS groter is dan 1 000 bar, alsmede alle draagbare brandblussers en flessen voor ademhalingstoestellen (bijlage II, tabel 2);

aii) vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur 0,5 bar of minder boven de normale atmosferische druk (1 013 mbar) ligt, binnen de volgende grenzen:

- voor stoffen, ingedeeld in groep 1, wanneer het volume groter is dan 1 l en het product van PS en V groter is dan 200 bar·l, of wanneer druk PS hoger is dan 500 bar (bijlage II, tabel 3);
- voor stoffen, ingedeeld in groep 2, wanneer de druk PS meer is dan 10 bar en het product van PS en V groter is dan 10 000 bar·l, of wanneer de druk PS meer dan 1 000 bar is (bijlage II, tabel 4);

~~1.2.b)~~ 1.2.b) brandstofgestookte of anderszins verwarmde drukapparatuur waarbij gevaar voor oververhitting bestaat, bestemd voor de productie van stoom of oververhit water met een temperatuur hoger dan 110 °C met een volume van meer dan 2 l, alsmede alle snelkookpannen (bijlage II, tabel 5);

~~1.3.c)~~ 1.3.c) Installatieleidingen bestemd voor:

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

- voor stoffen, ingedeeld in groep 1, met een DN groter dan 25 (bijlage II, tabel 6);

- voor stoffen, ingedeeld in groep 2, met een DN groter dan 32 en een product van PS en DN groter dan 1 000 bar (bijlage II, tabel 7);
- bii) vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur 0,5 bar of minder boven de normale atmosferische druk (1 013 mbar) ligt, binnen de volgende grenzen:
 - voor stoffen, ingedeeld in groep 1, met een DN groter dan 25 en een product van PS en DN groter dan 2 000 bar (bijlage II, tabel 8);
 - voor stoffen, ingedeeld in groep 2, met een PS groter dan 10 bar en een DN groter dan 200 en een product van PS en DN groter dan 5 000 bar (bijlage II, tabel 9);

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~1.4.d)~~ veiligheidsappendages en onder druk staande appendages, bestemd voor drukapparatuur die onder a), b) en c) ~~de punten 1.1, 1.2 en 1.3~~ valt, ook als de drukapparatuur in een samenstel is opgenomen.

2. De ~~in de punten 2.1, 2.2 en 2.3 van onderhavig artikel genoemde~~ volgende samenstellen ~~als gedefinieerd in artikel 1, punt 2.1.5, waarin ten minste een drukapparaat als bedoeld in lid 1 van onderhavig artikel is opgenomen, moeten voldoen aan de essentiële eisen~~ veiligheidseisen van bijlage I:

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

~~2.1.a)~~ samenstellen voor de productie van stoom en oververhit water met een temperatuur van meer dan 110 °C waarin ten minste één brandstofgestookt of anderszins verwarmd drukapparaat waarbij gevaar voor oververhitting bestaat, is opgenomen;

~~2.2.b)~~ andere dan de ~~onder a) in punt 2.1 bedoelde samenstellen, wanneer deze door de fabrikant bestemd zijn om als samenstellen in de handel gebracht~~ op de markt aangeboden en in gebruik genomen bedrijf gesteld te worden;

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

~~2.3~~ in afwijking van de ~~eerste alinea~~ ~~aanhef van lid 2~~ moeten manueel met vaste brandstoffen gestookte samenstellen voor de productie van warm water waarvan de watertemperatuur ten hoogste 110 °C en de PS·V meer dan 50 bar·l bedraagt, voldoen aan de in de punten 2.10, 2.11, 3.4 ~~en punt 5, onder a) en d)~~, van bijlage I bedoelde essentiële ~~eisen~~ veiligheidseisen .

3. Drukapparatuur ~~en/of samenstellen~~ met kenmerkende waarden binnen of gelijk aan de respectievelijk in lid 1, onder a), b) en c), ~~de punten 1.1, 1.2 en 1.3~~ en lid 2 bedoelde grenzen moeten ontworpen en vervaardigd worden overeenkomstig de in een lidstaat geldende regels van goed vakmanschap, om een veilig gebruik te waarborgen. De drukapparatuur ~~en/of samenstellen~~ moeten vergezeld gaan van een toereikende gebruiksaanwijzing ~~en markeringen hebben, waarmee de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde~~

~~geïdentificeerd kan worden~~. Op dergelijke drukapparatuur ~~of samenstellen~~ mag de CE-markering als bedoeld in artikel ~~15~~18 niet worden aangebracht.

Artikel ~~4~~5

Vrij verkeer

1. ~~1.1.~~ De lidstaten mogen het ~~in de handel brengen~~ ⇨ op de markt aanbieden ⇨ of het onder de door de fabrikant voorgeschreven voorwaarden in bedrijf stellen van drukapparatuur ~~of samenstellen als bedoeld in artikel 1~~ die voldoetn aan deze richtlijn ~~en de CE-markering dragen die aangeeft dat zij een overeenstemmingsbeoordeling overeenkomstig artikel 10 hebben ondergaan~~, niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van risico's in verband met de druk.

~~1.2.~~ De lidstaten mogen het ~~in de handel brengen~~ ⇨ op de markt aanbieden ⇨ of het in bedrijf stellen van drukapparaten ~~of samenstellen die in overeenstemming zijn met~~ voldoen aan de bepalingen van artikel ~~3~~4, lid 3, niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van risico's in verband met de druk.

2. De lidstaten mogen, voor zover zulks voor een veilig en correct gebruik van de drukapparatuur ~~en samenstellen~~ noodzakelijk is, eisen dat de informatie, bedoeld in de punten 3.3 en 3.4 van bijlage I, verstrekt wordt in de officiële taal (talen) van de ~~Gemeenschap~~ Unie die ~~overeenkomstig het Verdrag~~ kan (kunnen) worden bepaald door de lidstaat waarin die apparatuur ~~en samenstellen~~ ter beschikking van de ~~eindgebruiker~~ gebruiker worden te gesteld.

~~14.2.3.~~ Wanneer een lidstaat een keuringsdienst van gebruikers aanwijst volgens de in ~~dit~~ artikel ⇨ 25 ⇨ vervatte ~~criteria~~ eisen , mag hij het in de handel brengen of in bedrijf stellen, overeenkomstig de voorwaarden van onderhavig artikel 16, van drukapparatuur ~~of samenstellen~~ waarvan de ~~overeenstemming~~ conformiteit is beoordeeld door een keuringsdienst van gebruikers welke door een andere lidstaat volgens de ~~criteria~~ eisen van ~~dit~~ artikel ⇨ 25 ⇨ is aangewezen, niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van risico's in verband met de druk.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 6 [artikel R2 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat deze werd ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële veiligheidseisen beschreven in bijlage I.

Wanneer zij hun in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparatuur in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat deze werd ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de in een lidstaat geldende regels van goed vakmanschap.

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

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

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

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

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

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

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam, hun postadres en hun eventuele websiteadres op de drukapparatuur, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de apparatuur gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waar de fabrikant kan worden gecontacteerd.

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

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

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

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

Artikel 7 [artikel R3 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Gemachtigden

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

De verplichtingen uit hoofde van artikel 6, lid 1, en de opstelling van technische documentatie maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

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

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;

- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de drukapparatuur aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van drukapparatuur die onder het mandaat van de gemachtigde valt.

Artikel 8 [artikel R4 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen drukapparatuur in de Unie in de handel die aan de gestelde eisen voldoet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 9 [artikel R5 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verplichtingen van distributeurs

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

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

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

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

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

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

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van drukapparatuur aan te tonen. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden drukapparatuur.

Artikel 10 [artikel R6 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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

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

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten gedurende een periode van tien jaar mee:

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

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

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT EN INDELING VAN DRUKAPPARATUUR

↓ 97/23/EG

Artikel ~~5~~12 [artikel R8 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Vermoeden van conformiteit

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~1.2.~~ Drukapparatuur ~~en samenstellen~~ die ~~is zijn~~ voorzien van de in artikel ~~15~~18 bedoelde CE-markering en van de ~~EG-verklaring van overeenstemming~~ EU-conformiteitsverklaring volgens ~~bijlage VII artikel 17~~, wordt door de lidstaten geacht aan alle bepalingen van deze richtlijn, met inbegrip van de in artikel 10 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordeling~~, te voldoen.

↓ 97/23/EG

~~2.2.~~ Bij ~~overeenstemming van drukapparatuur en samenstellen met de nationale normen die de omzetting zijn van de geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen zijn bekendgemaakt~~, wordt ervan uitgegaan

~~dat zij in overeenstemming zijn met de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen. De lidstaten publiceren de referenties van die nationale normen.~~

~~3. De lidstaten zien erop toe dat er passende maatregelen worden genomen om de sociale partners in staat te stellen op nationaal niveau invloed uit te oefenen op de opstelling van de geharmoniseerde normen en het gevolg dat daaraan wordt gegeven.~~

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~4.3. De voor de fabricage van drukapparatuur gebruikte materialen die voldoen aan de Europese materiaalgoedkeuringen waarvan de referenties overeenkomstig artikel 15, lid 4 zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* *Unie* , worden geacht te voldoen aan de daarop van toepassing zijnde essentiële eisen veiligheidseisen van bijlage I.~~

Artikel ~~9~~13

Indeling van drukapparatuur

1. De in artikel ~~3~~4, lid 1, bedoelde drukapparatuur wordt volgens bijlage II naar toenemend risico in categorieën ingedeeld.

Voor deze indeling worden de stoffen ~~volgens de punten 2.1 en 2.2~~ in de volgende twee groepen onderverdeeld:

↓ 97/23/EG

~~2.1. Groep 1 omvat gevaarlijke stoffen. Een gevaarlijke stof is een stof of preparaat als bedoeld in de definities van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen⁴³.~~

~~Groep 1 omvat stoffen, omschreven als~~

~~ontploffbaar,~~

~~zeer licht ontvlambaar,~~

~~licht ontvlambaar,~~

~~ontvlambaar (wanneer de maximaal toelaatbare temperatuur hoger ligt dan het vlampunt),~~

~~zeer giftig,~~

~~giftig.~~

⁴³ ~~PB nr. 196 van 16. 8. 1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/69/EG van de Commissie (PB nr. L 381 van 31. 12. 1994, blz. 1).~~

~~oxyderend.~~

↓ nieuw

a) groep 1, die stoffen en mengsels omvat zoals omschreven in artikel 2, punten 7 en 8, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, die overeenkomstig de in de delen 2 en 3 van bijlage I bij die verordening vermelde klassen fysische en gezondheidsgevaaren als gevaarlijk zijn ingedeeld:

- i) instabiele ontplofbare stoffen of ontplofbare stoffen van de subklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 en 1.5;
- ii) ontvlambare gassen, categorieën 1 en 2;
- iii) oxiderende gassen, categorie 1;
- iv) ontvlambare vloeistoffen, categorieën 1 en 2;
- v) ontvlambare vloeistoffen, categorie 3, wanneer de maximaal toelaatbare temperatuur boven het vlampunt ligt;
- vi) ontvlambare vaste stoffen, categorieën 1 en 2;
- vii) zelfontledende stoffen en mengsels, typen A tot en met F;
- viii) pyrofore vloeistoffen, categorie 1;
- ix) pyrofore vaste stoffen, categorie 1;
- x) stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen, categorieën 1, 2 en 3;
- xi) oxiderende vloeistoffen, categorieën 1, 2 en 3;
- xii) oxiderende vaste stoffen, categorieën 1, 2 en 3;
- xiii) organische peroxiden, typen A tot en met F;
- xiv) acute orale toxiciteit: categorieën 1 en 2;
- xv) acute dermale toxiciteit: categorieën 1 en 2;
- xvi) acute toxiciteit bij inademing: categorieën 1, 2 en 3;
- xvii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling: categorie 1;

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~2.2.b) Groep 2~~ ☒, die ☒ ~~omvat~~ alle andere, niet ~~in punt 2.1~~ onder a) bedoelde stoffen ☒ omvat ☒.

↓ 97/23/EG

~~3.2.~~ Wanneer een drukvat uit verschillende ruimten bestaat, wordt het ingedeeld in de hoogste categorie van de afzonderlijke ruimten. Wanneer een ruimte verschillende stoffen bevat, vindt de indeling plaats op grond van de stof die in de hoogste categorie valt.

↓ 97/23/EG (aangepast)

Artikel ~~10~~14

~~Beoordeling van de overeenstemming~~ ☒ Conformiteitsbeoordeling ☒

~~1. 1.1. Alvorens drukapparaten in de handel te brengen, moet de fabrikant van drukapparatuur elk drukapparaat aan een van de in bijlage III omschreven overeenstemmingsbeoordelingsprocedures onderwerpen overeenkomstig de bepalingen van dit artikel.~~

~~1.2.1.~~ De ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ ☒ conformiteitsbeoordelingsprocedures ☒ die moeten worden gevolgd voor ~~het aanbrengen van de CE-markering op~~ een drukapparaat hangen af van de in artikel ~~9~~13 gedefinieerde ☒ vermelde ☒ categorie waarin het apparaat is ingedeeld.

~~1.3.2.~~ De voor de verschillende categorieën te volgen ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ ☒ conformiteitsbeoordelingsprocedures ☒ zijn:

↓ 97/23/EG

- a) categorie I₂
 - module A
 - b) categorie II₂
 - module A~~1~~2
 - module D1
 - module E1
 - c) categorie III₂
-

↓ 97/23/EG (aangepast)

- module B~~1~~☒ (ontwerptype) ☒ + D
- module B~~1~~☒ (ontwerptype) ☒ + F
- module B ☒ (combinatie van productietype en ontwerptype) ☒ + E
- module B ☒ (combinatie van productietype en ontwerptype) ☒ + C~~1~~2

↓ 97/23/EG

– module H

d) categorie IV:

↓ 97/23/EG (aangepast)

- module B ☒ (combinatie van productietype en ontwerptype) ☒ + D
- module B ☒ (combinatie van productietype en ontwerptype) ☒ + F
- module G
- module H1

☒ De conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn in bijlage III vermeld. ☒

~~1.4.3.~~ Drukapparaten worden naar keuze van de fabrikant onderworpen aan een van de ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ ☒ conformiteitsbeoordelingsprocedures ☒ die gelden voor de categorie waarin zij zijn ingedeeld. De fabrikant mag, voor zover dat mogelijk is, ook een procedure volgen die bestemd is voor een hogere categorie.

~~1.5.4.~~ In het kader van kwaliteitsborgingsprocedures voor ~~apparatuur~~ ☒ drukapparatuur ☒ van de categorieën III en IV bedoeld in artikel ~~34~~, lid 1, onder a), punt i), artikel 4, lid 1, onder a), punt ii), ~~1.1.a), punt 1.1.b)~~, eerste streepje, en ~~punt 1.2~~, artikel 4, lid 1, onder b), neemt de aangemelde instantie bij een onaangekondigd bezoek een monster van de apparatuur uit de fabricage- of opslagruimten om de in bijlage I, punt 3.2.2, bedoelde ~~eindecontrole~~ ☒ eindbeoordeling ☒ te verrichten of te doen verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van het beoogde productieschema. De aangemelde instantie legt in het eerste productiejaar ten minste twee bezoeken af. De frequentie van latere bezoeken wordt door de aangemelde instantie bepaald op basis van de criteria, vermeld in punt 4.4 van de betrokken modules.

~~1.6.5.~~ In geval van eenmalige productie van vaten en ~~apparatuur~~ ☒ drukapparatuur ☒ van categorie III bedoeld in artikel ~~34~~, lid 1, onder b) ~~punt 1.2~~, volgens de procedure van ~~de~~ module H verricht ~~de~~ aangemelde instantie de ~~eindecontrole~~ ☒ eindbeoordeling ☒ bedoeld in bijlage I, punt 3.2.2, voor elke eenheid of doet deze verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van het beoogde productieschema.

~~2.6.~~ Voor samenstellen als bedoeld in ~~artikel 4~~, lid 2, ~~van artikel 3~~ wordt een algemene ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedure~~ ☒ conformiteitsbeoordelingsprocedure ☒ gevolgd. ~~Deze omvat~~ ☒ die de volgende beoordelingen omvat ☒:

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

a) de beoordeling van de ~~overeenstemming~~ ☒ conformiteit ☒ van elk van de in ~~artikel 4~~, lid 1, ~~van artikel 3~~ bedoelde drukapparaten waaruit dat samenstel bestaat wanneer die niet reeds aan een afzonderlijke ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedure~~ ☒ conformiteitsbeoordelingsprocedure ☒ onderworpen zijn geweest en geen aparte CE-

markering hebben gekregen; de beoordelingsprocedure wordt bepaald door de categorie van elk van die apparaten;

b) de beoordeling van de integratie van de verschillende onderdelen van het samenstel overeenkomstig de punten 2.3, 2.8 en 2.9 van bijlage I: deze wordt bepaald door het onderdeel met de hoogste risicocategorie, waarbij veiligheidsappendages niet in aanmerking worden genomen;

c) de beoordeling van de beveiliging van het samenstel tegen overschrijding van de toelaatbare grenzen als bedoeld in de punten 2.10 en 3.2.3 van bijlage I: deze wordt bepaald aan de hand van de hoogste risicocategorie van de verschillende te beveiligen apparaten.

~~3.7.~~ In afwijking van de leden 1 en 2 kunnen de bevoegde autoriteiten, wanneer zulks gerechtvaardigd is, toestemming verlenen om de in artikel ~~1, lid 2,~~ bedoelde drukapparatuur en afzonderlijke samenstellen die niet de in de leden 1 en 2 van onderhavig artikel genoemde procedures hebben doorlopen, op het grondgebied van de betreffende lidstaat ~~in de handel te brengen~~ ⇒ op de markt aan te bieden ⇐ en in bedrijf te stellen voor experimenteerdoeleinden.

↓ 97/23/EG (aangepast)

4. De dossiers en de briefwisseling aangaande de ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ ☒ conformiteitsbeoordeling ☒ worden gesteld in de officiële taal (talen) van de ~~Gemeenschap~~ ☒ Unie ☒ die ~~in overeenstemming met het Verdrag~~ kan (kunnen) worden bepaald door de lidstaat waarin de voor de uitvoering van de procedures verantwoordelijke instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.

Artikel ~~11~~15

Europese materiaalgoedkeuring

1. De Europese materiaalgoedkeuring ~~als omschreven in artikel 1, punt 2.9,~~ wordt op verzoek van een of meer materiaal- of apparatuurfabrikanten verleend door een van de in artikel ~~1220~~ bedoelde en speciaal daartoe aangewezen aangemelde instanties. De aangemelde instantie bepaalt de passende onderzoeken en proeven en verricht deze of laat deze verrichten, om vast te leggen dat de materiaalsoorten ~~in overeenstemming~~ ☒ conform ☒ zijn met de desbetreffende eisen van deze richtlijn. ~~Wanneer~~ het materialen betreft waarvan het veilig gebruik reeds voor 29 november 1999 erkend was, houdt de aangemelde instantie rekening met de bestaande gegevens om deze ~~overeenstemming~~ ☒ conformiteit ☒ vast te leggen.

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

2. Voordat de aangemelde instantie ~~de~~ ☒ een ☒ Europese materiaalgoedkeuring verleent, deelt zij de lidstaten en de Commissie de relevante gegevens mee. Binnen drie maanden kan een lidstaat of de Commissie ~~het bij artikel 5 van Richtlijn 83/189/EEG opgerichte permanente comité inschakelen~~ ⇒ opmerkingen maken ⇐ met vermelding van het motief. ~~In dit geval brengt het comité met spoed advies uit.~~

De aangemelde instantie kan ~~houdt~~ bij het verlenen van de Europese materiaalgoedkeuring in voorkomend geval rekening houden met ~~het advies van het comité en~~ de naar voren gebrachte opmerkingen.

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

↓ nieuw

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

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 39, lid 3, bedoelde onderzoekprocedure.

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

Artikel ~~14~~16

Keuringsdienst van gebruikers

1. In afwijking van de bepalingen met betrekking tot de taken van de aangemelde instanties mogen de lidstaten toestaan dat drukapparaten ~~of samenstellen als bedoeld in artikel 1~~ waarvan de ~~overeenstemming~~ conformiteit met de essentiële ~~eisen~~ veiligheidseisen is beoordeeld door een keuringsdienst van gebruikers welke volgens

~~de in lid 87 bedoelde criteria~~ is aangewezen, op hun grondgebied ~~in de handel gebracht~~ ⇒ op de markt aangeboden worden ⇐ en door gebruikers in bedrijf gesteld worden.

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~3.2. Drukapparaten en samenstellen~~ waarvan de ~~overeenstemming~~ conformiteit is beoordeeld door een keuringsdienst van gebruikers mogen de CE-markering niet dragen.

~~4.3. Dergelijke~~ De in lid 1 bedoelde drukapparaten ~~en samenstellen~~ mogen slechts worden gebruikt in vestigingen die geëxploiteerd worden door de groep waarvan de keuringsdienst deel uitmaakt. De groep past ten aanzien van de technische specificaties voor ontwerp, fabricage, controle, onderhoud en gebruik van drukapparaten ~~en samenstellen~~ een gemeenschappelijk veiligheidsbeleid toe.

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~5.4.~~ Keuringsdiensten van gebruikers werken uitsluitend voor de groep waarvan zij deel uitmaken.

~~6.5.~~ De procedures die van toepassing zijn bij ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ conformiteitsbeoordeling door de keuringsdiensten van gebruikers zijn de in bijlage III ~~beschreven~~ vermelde modules A~~1~~2, C~~1~~2, F en G.

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~7.6.~~ De lidstaten delen de andere lidstaten en de Commissie mede welke keuringsdiensten van gebruikers zij gemachtigd hebben, voor welke taken zij zijn aangewezen, alsmede voor elk van die diensten de lijst van vestigingen die beantwoorden aan de bepalingen van lid ~~4~~3.

~~8.7.~~ Voor de aanwijzing van de keuringsdiensten van gebruikers hanteren de lidstaten de in ~~bijlage V artikel 25~~ genoemde criteria vermelde eisen , en vergewissen zij zich ervan dat de groep waarvan de keuringsdienst deel uitmaakt, de in ~~lid 3, de tweede zin, van lid 4~~ bedoelde criteria hanteert.

↓ 97/23/EG

~~9. Een lidstaat die een keuringsdienst van een gebruiker heeft gemachtigd, trekt die machtiging in wanneer hij constateert dat die dienst niet meer voldoet aan de in lid 8 bedoelde criteria. Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan in kennis.~~

~~10. De regelingen van dit artikel zijn onderworpen aan toezicht van de Commissie en worden drie jaar na de in artikel 20, lid 3, bedoelde datum geëvalueerd. Daartoe zenden de lidstaten de Commissie alle dienstige informatie over de uitvoering van dit artikel. De evaluatie gaat eventueel vergezeld van voorstellen tot wijziging van de richtlijn.~~

↓ nieuw

Artikel 17 [artikel R10 van Besluit nr. 768/2008/EG]

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële veiligheidseisen in bijlage I is voldaan.
2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage III, bevat de in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures van bijlage II vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar de drukapparatuur in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
3. Indien voor drukapparatuur uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties.
4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van de drukapparatuur met de eisen van deze richtlijn op zich.

Artikel 18 [artikel R11 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Algemene beginselen van de CE-markering

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

Artikel ~~15~~19 [artikel R12 van Besluit nr. 768/2008/EG]

☒ Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de ☒ CE-markering

↓ 97/23/EG

~~1. De CE-markering bestaat uit de letters CE volgens het model in bijlage VI.~~

~~De CE-markering wordt gevolgd door het in artikel 12, lid 1, bedoelde identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de productiecontrolefase.~~

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

~~2.1.~~ De CE-markering wordt zichtbaar, goed leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op elk :

a) drukapparaat als bedoeld in artikel ~~34~~, lid 1, ~~of~~ 2

b) samenstel als bedoeld in artikel ~~34~~, lid 2

~~wanneer deze~~ Het in de punten a) en b) van de eerste alinea bedoelde drukapparaat of samenstel moet voltooid zijn of zich in een staat bevinden die het mogelijk maakt de in punt 3.2 van bijlage I bedoelde ~~eindecontrole~~ eindbeoordeling te verrichten of op het gegevensplaatje. Wanneer dit gezien de aard van het apparaat of samenstel niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten .

~~3.2.~~ Het is niet noodzakelijk de CE-markering aan te brengen op elk van de afzonderlijke drukapparaten waaruit een samenstel ~~als bedoeld in artikel 3, lid 2~~, bestaat. De afzonderlijke drukapparaten die reeds een CE-markering hebben wanneer zij in het samenstel worden opgenomen, behouden die markering.

↓ 97/23/EG

~~4. Indien de drukapparatuur of het samenstel met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen valt die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, geeft de markering aan dat de drukapparatuur of het samenstel geacht wordt ook aan de voorschriften van die andere richtlijnen te voldoen.~~

~~Indien echter in een of meer van die richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld in de bij die richtlijnen voorgeschreven documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de drukapparatuur of het samenstel zijn gevoegd.~~

~~5. Het is verboden op drukapparatuur of samenstellen markeringen aan te brengen die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op drukapparatuur of samenstellen mogen andere markeringen worden aangebracht, op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.~~

↓ nieuw

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

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

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

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

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

↓ 97/23/EG

Artikel 12

Aangemelde instanties

~~1. De lidstaten delen de Commissie en de overige lidstaten mee welke instanties zij hebben aangewezen voor de toepassing van de in de artikelen 10 en 11 bedoelde procedures, met welke specifieke taken die instanties belast zijn en welk identificatienummer de Commissie hun tevoren heeft toegekend.~~

~~De Commissie maakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst van de aangemelde instanties bekend, met hun identificatienummer en de taken waarvoor zij aangemeld zijn. Zij houdt die lijst bij.~~

~~2. De lidstaten passen de criteria van bijlage IV toe voor het aanwijzen van de keuringsinstanties. Instanties die voldoen aan de criteria van de desbetreffende geharmoniseerde normen worden geacht aan de in bijlage IV bedoelde overeenkomstige criteria te voldoen.~~

~~3. Een lidstaat die een instantie heeft aangemeld moet die aanmelding intrekken, indien hij vaststelt dat de instantie niet meer aan de criteria van lid 2 voldoet.~~

~~Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk in kennis van de intrekking van een aanmelding.~~

Artikel 13

Erkende onafhankelijke instellingen

~~1. De lidstaten delen de Commissie en de andere lidstaten mede welke onafhankelijke instellingen zij hebben erkend voor het verrichten van de in de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I bedoelde werkzaamheden.~~

~~De Commissie maakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst van de erkende instellingen bekend met de taken waarvoor zij zijn erkend. Zij houdt die lijst bij.~~

~~2. De lidstaten passen de in bijlage IV genoemde criteria toe voor de erkenning van die instellingen. De instellingen die beantwoorden aan de criteria in de desbetreffende geharmoniseerde normen worden geacht te voldoen aan de in bijlage IV bedoelde overeenkomstige criteria.~~

~~3. Een lidstaat die een instelling heeft erkend moet die erkenning intrekken, indien hij vaststelt dat de instelling niet meer aan de criteria van lid 2 voldoet.~~

~~Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk in kennis van de intrekking van een erkenning.~~

↓ nieuw

Artikel 20 [artikel R13 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmelding

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

Artikel 21 [artikel R14 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, de erkende onafhankelijke instellingen en de keuringsdiensten van gebruikers, met inbegrip van de naleving van artikel 26.

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

3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 22, leden 1 tot en met 6. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

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

Artikel 22 [artikel R15 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Eisen voor aanmeldende autoriteiten

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

Artikel 23 [artikel R16 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

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

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 24 [artikel R17 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Eisen in verband met aangemelde instanties en erkende onafhankelijke instellingen

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht en andere activiteiten;

- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

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

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

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

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

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

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

Eisen in verband met keuringsdiensten van gebruikers

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Hij beschikt over een

gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die hij als keuringsdienst van gebruikers verricht en andere activiteiten;

- c) procedures voor de uitoefening van zijn activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

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

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

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

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een keuringsdienst van gebruikers hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

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

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

11. Keuringsdiensten van gebruikers nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun beoordelingspersoneel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en hanteren de door die groep

genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 26 [artikel R18 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Vermoeden van conformiteit

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

Artikel 27 [artikel R20 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Dochterondernemingen en uitbesteding door aangemelde instanties en erkende onafhankelijke instellingen

1. Wanneer de aangemelde instantie of de erkende onafhankelijke instelling specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 24 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties en erkende onafhankelijke instellingen nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties en erkende onafhankelijke instellingen houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van artikel 15, bijlage III of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3, uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

Artikel 28 [artikel R22 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de anmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de drukapparatuur waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een

accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 24 of 25.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 24 of 25 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 29 [artikel R23 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmeldingsprocedure

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

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

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

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

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

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.

6. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 30 [artikel R24 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

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

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

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

De Commissie zorgt voor de bijwerking van deze lijst.

Artikel 31

Lijsten van erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers

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

De Commissie zorgt voor de bijwerking van deze lijst.

Artikel 32 [artikel R25 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Wijzigingen van de aanmelding

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

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

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

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

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie, een erkende onafhankelijke instelling of een keuringsdienst van gebruikers, of over de vraag of een aangemelde instantie, een erkende onafhankelijke instelling of een keuringsdienst van gebruikers nog aan de eisen voldoet en haar/zijn verantwoordelijkheden nakomt.
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken instantie, instelling of dienst.
3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.
4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie, een erkende onafhankelijke instelling of een keuringsdienst van gebruikers niet of niet meer aan de aanmeldingsseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarin zij de aanmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 39, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

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

1. Aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen voeren conformiteitsbeoordelingen uit overeenkomstig de conformiteitsbeoordelingstaken van de artikelen 15 en 16, bijlage III of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3.
2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten.

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

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

3. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële veiligheidseisen in bijlage I of aan de overeenkomstige

geharmoniseerde normen, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

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

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

Artikel 35

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

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen of keuringsdiensten van gebruikers.

Artikel 36 [artikel R28 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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

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

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

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

Uitwisseling van ervaringen

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

Coördinatie van aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers

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

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

↓ 97/23/EG

~~Artikel 8~~

~~Vrijwaringsclausule~~

~~1. Wanneer een lidstaat vaststelt dat in artikel 1 bedoelde drukapparatuur of samenstellen die de CE-markering dragen en overeenkomstig hun gebruiksdoel worden gebruikt, de veiligheid van personen en, in voorkomend geval, van huisdieren of goederen in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle nodige maatregelen om die drukapparatuur uit de handel te nemen, het in de handel brengen en het in bedrijf stellen ervan te verbieden of het vrije verkeer ervan te beperken.~~

~~De lidstaat stelt de Commissie onmiddellijk van die maatregel in kennis en geeft de redenen van zijn besluit aan, en met name of het gebrek aan overeenstemming voortvloeit uit:~~

~~a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen;~~

~~b) een verkeerde toepassing van de in artikel 5, lid 2, bedoelde normen;~~

~~e) leemten in de in artikel 5, lid 2, bedoelde normen zelf;~~

~~d) leemten in een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur als bedoeld in artikel 11.~~

~~2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Wanneer de Commissie na dit overleg vaststelt dat de maatregel gerechtvaardigd is, stelt zij de lidstaat die de maatregel heeft genomen en de overige lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis.~~

~~Wanneer de Commissie na het overleg vaststelt dat de maatregel niet gerechtvaardigd is, stelt zij de lidstaat die de maatregel heeft genomen alsook de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde daarvan onmiddellijk in kennis. Wanneer de reden van het in lid 1 bedoelde besluit een leemte in de normen of in de Europese materiaalgoedkeuringen is, legt de Commissie de kwestie onverwijld aan het in artikel 6 bedoelde comité voor, indien de lidstaat die het besluit heeft genomen dit wil handhaven, en leidt zij de in artikel 6, eerste alinea, bedoelde procedure in.~~

~~3. Wanneer een drukapparaat of samenstel dat niet in overeenstemming is de CE-markering draagt, neemt de bevoegde lidstaat passende maatregelen tegen degene die de markering heeft aangebracht en stelt hij de Commissie en de overige lidstaten daarvan in kennis.~~

~~4. De Commissie zorgt ervoor dat de lidstaten op de hoogte worden gehouden van het verloop en de resultaten van de procedure.~~

~~Artikel 16~~

~~Ten onrechte aangebrachte CE-markering~~

~~Onverminderd artikel 8:~~

~~a) ontstaat, wanneer een lidstaat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde de verplichting om onder de door deze lidstaat gestelde voorwaarden het product in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;~~

~~b) moet de lidstaat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen treffen om overeenkomstig de procedures van artikel 8 het in de handel brengen van het bewuste product te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.~~

~~Artikel 17~~

~~De lidstaten treffen passende maatregelen om aan te moedigen dat de voor de uitvoering van deze richtlijn bevoegde instanties onderling samenwerken en elkaar en de Commissie de informatie verstrekken die bijdraagt tot de goede werking van deze richtlijn.~~

~~Artikel 18~~

~~Besluit tot weigering of beperking~~

~~Ieder krachtens deze richtlijn genomen besluit dat ertoe leidt dat het in de handel brengen en het in bedrijf stellen van drukapparatuur of samenstellen wordt beperkt of dat het uit de handel nemen daarvan oplegt, moet degelijk worden gemotiveerd. Het wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de betrokken partij, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de rechtsmiddelen waarover zij volgens de wetgeving van de betrokken lidstaat beschikt en over de termijnen waarbinnen deze rechtsmiddelen moeten worden ingesteld.~~

↓ 97/23/EG (aangepast)

HOOFDSTUK 5

⊗ COMITÉPROCEDURE EN GEDELEGEERDE HANDELINGEN ⊗

Artikel ~~7~~39

~~Comité "drukapparatuur"~~ ⊗ Comitéprocedure ⊗

↓ 1882/2003 art. 1 en bijlage I.13
(aangepast)
⇒ nieuw

~~21.~~ De Commissie wordt bijgestaan door ~~een permanent comité, hierna «het comité» te noemen,~~ ⊗ het bij Richtlijn 97/23/EG ingestelde Comité drukapparatuur. ⊗ ⇒ Dit comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011. ⇐

~~Het comité stelt zijn reglement van orde vast.~~

~~32.~~ Wanneer naar dit lid ~~artikel~~ wordt verwezen, ~~zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG⁴⁴~~ 4 ⇐ van Verordening (EU) nr. 182/2011 ⇐ van toepassing, ~~met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.~~

↓ nieuw

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

↓ 97/23/EG

~~4. Het comité kan zich ook buigen over ieder probleem in verband met de tenuitvoerlegging en praktische toepassing van deze richtlijn, dat de voorzitter op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat aan de orde stelt.~~

⁴⁴ ~~Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23).~~

↓ nieuw

Artikel 40

Wijzigingen van de bijlagen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 41 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de herindeling van drukapparatuur op grond van een van de volgende overwegingen:

↓ 97/23/EG

~~1. De Commissie kan alle passende maatregelen nemen voor de toepassing van de volgende bepalingen.~~

~~Wanneer een lidstaat op grond van zwaarwegende veiligheidsredenen van mening is dat~~

↓ 97/23/EG

- a) de bepalingen van artikel ~~34~~, lid 1, moeten worden toegepast op een drukapparaat of een groep drukapparaten dat (die) onder artikel ~~34~~, lid 3, valt ~~of~~ of;
- b) de bepalingen van artikel ~~34~~, lid 2, moeten worden toegepast op een samenstel of een groep samenstellen dat (die) onder artikel ~~34~~, lid 3, valt ~~of~~ of;

↓ 97/23/EG

- c) een drukapparaat of een groep drukapparaten moet in afwijking van de bepalingen van bijlage II in een andere categorie ~~moet~~ worden ingedeeld.

~~dient deze lidstaat bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek in om de nodige maatregelen te treffen. Deze maatregelen worden vastgesteld volgens de procedure van lid 3.~~

↓ nieuw

Artikel 41

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 40 bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt met ingang van 1 juni 2015 voor onbepaalde tijd toegekend.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 40 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 40 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement of de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen geen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

HOOFDSTUK 6

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 42

Sancties

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

Artikel 43

⊗ Overgangsbepalingen ⊗

31. De lidstaten ~~moeten~~ ⊗ mogen ⊗ het ~~in de handel brengen~~ ⇒ in bedrijf stellen ⇐ van drukapparaten en samenstellen die voldoen aan de voorschriften welke op hun grondgebied op de datum van toepassing van ~~deze~~ Richtlijn 97/23/EG van kracht zijn, ⇒ en ⇐ tot 29 mei 2002 ⇒ op de markt zijn aangeboden ⇐, ~~alsmede na die datum het in bedrijf stellen van die apparaten en samenstellen toestaan~~ ⊗ niet belemmeren ⊗.

↓ nieuw

2. De lidstaten belemmeren niet dat drukapparatuur die onder Richtlijn 97/23/EG valt en in overeenstemming met die richtlijn is, op de markt wordt aangeboden en/of in bedrijf wordt gesteld, wanneer die drukapparatuur voor 1 juni 2015 in de handel is gebracht.

3. Uit hoofde van Richtlijn 97/23/EG verstrekte certificaten blijven uit hoofde van deze richtlijn geldig.

↓ 97/23/EG (aangepast)

Artikel ~~20~~44

Omzetting en overgangsbepalingen

1. De lidstaten dienen ~~vóór 29 mei 1999~~ uiterlijk op 1 maart 2015 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken ~~die nodig zijn~~ om aan ~~deze richtlijn~~ artikel 2, leden 15 tot en met 31, de artikelen 6 tot en met 12, de artikelen 17 en 18, artikel 19, leden 3, 4 en 5, de artikelen 20 tot en met 38, de artikelen 42 en 43 en de bijlagen III en IV te voldoen. Zij ~~stellen~~ delen de Commissie ~~hiervan~~ de tekst van die maatregelen onverwijld ~~in kennis~~ mede .

~~De lidstaten~~ Zij passen die ~~bepalingen~~ maatregelen toe vanaf ~~29 november 1999~~ 1 juni 2015 .

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

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

Artikel ~~19~~45

Intrekking

~~De bepalingen van artikel 22 van Richtlijn 76/767/EEG zijn vanaf 29 november 1999 niet meer van toepassing op drukapparaten en samenstellen die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen.~~



Richtlijn 97/23/EG, zoals gewijzigd bij de in bijlage V, deel A, genoemde handelingen, wordt met ingang van 1 juni 2015 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing van die richtlijn.

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

Artikel 46

Inwerkingtreding

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

Artikel 1, artikel 2, leden 1 tot en met 14, de artikelen 3, 4, 5 en 13 tot en met 16, artikel 19, leden 1 en 2, de artikelen 39, 40 en 41 en de bijlagen I en II zijn van toepassing met ingang van 1 juni 2015.

 97/23/EG (aangepast)

Artikel 47

~~Bestemming van de richtlijn~~ ☒ Adressaten ☒

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE I

ESSENTIËLE VEILIGHEIDSEISEN

OPMERKINGEN VOORAF

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

1. ALGEMEEN

1.1. Drukapparatuur moet zodanig worden ontworpen, vervaardigd en gecontroleerd en, indien van toepassing, uitgerust en geïnstalleerd dat de veiligheid ervan gewaarborgd is indien de apparatuur overeenkomstig de instructies van de fabrikant of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden in bedrijf wordt gesteld.

1.2. Bij het kiezen van de meest passende oplossingen houdt de fabrikant zich achtereenvolgens aan de onderstaande beginselen:

- ~~gevaren~~ risico's worden zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, geëlimineerd of verkleind;
- er worden passende beschermingsmaatregelen getroffen tegen ~~gevaren~~ risico's die niet kunnen worden geëlimineerd;
- de gebruikers worden, indien van toepassing geïnformeerd over nog bestaande ~~gevaren~~ risico's en vermeld wordt of het nodig is dat er passende ~~gevaarverminderende~~ risicoverminderende maatregelen worden genomen voor de installatie en/of het gebruik.

1.3. Wanneer de mogelijkheid tot verkeerd gebruik van de drukapparatuur bekend is of duidelijk is te voorzien, ~~dient~~ moet deze zodanig ~~te~~ worden ontworpen dat elk gevaar als gevolg van het verkeerd gebruik daarvan wordt voorkomen of ~~dient~~ moet , indien dat niet mogelijk is, een passende waarschuwing ~~te~~ worden gegeven dat de drukapparatuur niet op die wijze mag worden gebruikt.

2. ONTWERP

2.1. Algemeen

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

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

2.2. Ontwerp voor een passende sterkte

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

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

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

- in het algemeen een berekeningsmethode zoals beschreven in punt 2.2.3 en zo nodig aangevuld met een experimentele ontwerpmethode als beschreven in punt 2.2.4 ~~of~~.

- ☒ hetzij ☒ een experimentele ontwerpmethode zonder berekening zoals beschreven in punt 2.2.4, wanneer het product van de maximaal toelaatbare druk PS met het volume \underline{V} minder dan 6 000 bar·l of het product PS·DN minder dan 3 000 bar bedraagt.

↓ 97/23/EG

2.2.3. Berekeningsmethode

a) Druk en andere belastingsaspecten

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

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

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

- ontwerp door middel van formules₂₂;
- ontwerp door middel van analyse₂₂;
- ontwerp door middel van breukmechanica.

b) Sterkte

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

Daarbij wordt met name gelet op het volgende:

- de berekeningsdruk mag niet lager zijn dan de maximaal toelaatbare druk en moet rekening houden met de statische en de dynamische vloeistofdruk, en met het uiteenvallen van instabiele stoffen. Wanneer een drukvat bestaat uit afzonderlijke onder druk staande ruimten moeten de scheidingswanden worden berekend aan de hand van de hoogste druk die in een ruimte kan bestaan en de laagst mogelijke druk in de aangrenzende ruimte;
- de berekeningstemperaturen moeten geschikte veiligheidsmarges bieden;
- het ontwerp moet op passende wijze rekening houden met alle mogelijke combinaties van temperatuur en druk die zich bij redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden van de apparatuur kunnen voordoen;
- de maximumspanningen en de piekspanningsconcentraties moeten binnen veilige grenzen worden gehouden;

- bij de berekening van het drukkoudend gedeelte dient gebruik te worden gemaakt van de passende, op testgegevens gebaseerde materiaaleigenschapswaarden, waarbij rekening moet worden gehouden met de in punt 4 vastgestelde bepalingen en de passende veiligheidsfactoren. De in aanmerking te nemen materiaalkarakteristieken omvatten, naar gelang van het geval:
 - rekgrens, 0,2% of, in voorkomend geval, 1,0% bij de berekeningstemperatuur₂;
 - treksterkte₂;
 - tijdsafhankelijke sterkte, dat wil zeggen kruipsterkte₂;
 - vermoeiingsgegevens₂;
 - Young's modulus (elasticiteitsmodulus)₂;
 - plastische rek₂;

↓ 97/23/EG (aangepast)

- ~~kerfslagsterkte~~ breukenergie bij vervorming ₂;

↓ 97/23/EG

- breuktaaiheid₂;
- op materiaaleigenschappen moeten passende verbindingsfactoren worden toegepast, afhankelijk van bijvoorbeeld de aard van het niet-destructieve onderzoek, de eigenschappen van materiaalverbindingen en de te verwachten gebruiksomstandigheden;
- het ontwerp moet op passende wijze rekening houden met alle, bij het beoogde gebruik van de apparatuur redelijkerwijs te verwachten degradatie (b.v. corrosie, kruip, vermoeiing). In de instructies bedoeld in punt 3.4 wordt de aandacht gevestigd op bijzondere elementen van het ontwerp die voor de levensduur van de apparatuur van belang zijn, bijvoorbeeld:
 - voor kruip: theoretisch aantal bedrijfsuren bij specifieke temperaturen;
 - voor vermoeiing: theoretisch aantal cycli bij specifieke spanningsniveaus;
 - voor corrosie: theoretische corrosietoeslag.

c) Stabiliteitsaspect

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

↓ 97/23/EG

2.2.4. Experimentele ontwerpmethode

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

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

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

Het beproevingsprogramma ~~dient~~ moet het volgende ~~te~~ omvatten:

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

b) indien er risico van kruip of vermoeiing bestaat, passende proeven die worden afgestemd op de gebruiksomstandigheden waarvoor de apparatuur ontworpen is, bijvoorbeeld: de bedrijfsduur bij gespecificeerde temperaturen, aantal cycli op de bepaalde spanningsniveaus ~~enz.~~;

c) indien nodig, aanvullende proeven betreffende andere bijzondere milieufactoren als bedoeld in punt 2.2.1, zoals corrosie, uitwendige aantasting ~~enz.~~

2.3. Maatregelen voor veilige bediening en werking

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

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

2.4. Inspectiemiddelen

a) Drukapparatuur moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat alle voor de veiligheid noodzakelijke inspecties kunnen worden uitgevoerd.

b) Er moeten, indien dit ter verzekering van de voortdurende veiligheid van drukapparatuur noodzakelijk is, middelen ter beschikking staan waarmee de inwendige staat van de apparatuur kan worden vastgesteld, zoals toegangsopeningen tot het inwendige gedeelte van de drukapparatuur, zodat de nodige inspecties veilig en ergonomisch kunnen worden uitgevoerd.

c) Andere middelen om zeker te stellen dat de drukapparatuur zich in veilige staat bevindt mogen worden toegepast in de volgende situaties .

- wanneer het apparaat te klein is om fysieke toegang tot het inwendige gedeelte te verlenen ~~of~~;
- wanneer het openen van de drukapparatuur nadelige gevolgen zou hebben voor de toestand van het inwendige gedeelte ~~of~~;

↓ 97/23/EG

- wanneer is aangetoond dat de stof die in de apparatuur aanwezig is, niet schadelijk is voor het materiaal waaruit de apparatuur is vervaardigd en een ander proces van inwendige degradatie redelijkerwijs niet verwacht mag worden.

2.5. Aftap- en ontluchtingsmiddelen

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

- schadelijke effecten, zoals waterslag, inzakken ten gevolge van het vacuüm, corrosie en onbeheerste chemische reacties te voorkomen. Alle fasen van het gebruik en de beproeving, met name de drukbeproeving, ~~dienen~~ moeten in aanmerking ~~te~~ worden genomen;

↓ 97/23/EG

- reiniging, inspectie en onderhoud onder volledig veilige omstandigheden mogelijk te maken.

2.6. Corrosie of andere chemische aantasting

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

2.7. Slijtage

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

↓ 97/23/EG

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

2.8. Samenstellen

↓ 97/23/EG (aangepast)

Samenstellen ~~dienen~~ moeten zodanig ~~te~~ zijn ontworpen dat:

↓ 97/23/EG

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

2.9. Inrichtingen voor vullen en ledigen

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

↓ 97/23/EG

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

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

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

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

De beveiligingsvoorzieningen en de combinaties daarvan omvatten:

- a) de veiligheidsappendages als omschreven in artikel ~~12~~, ~~punt 2.1.3~~ lid 4,

b) naargelang van het geval passende controlevoorzieningen, zoals aanwijsinstrumenten en/of alarmeringsapparatuur, waarmee automatisch of met de hand toereikende maatregelen kunnen worden genomen om de drukapparatuur binnen de toelaatbare grenzen te houden.

2.11. Veiligheidsappendages

2.11.1. De veiligheidsappendages moeten:

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

2.11.2. Drukbegezers

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

2.11.3. Temperatuurcontrolevoorzieningen

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

2.12. Uitwendige brand

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

3. FABRICAGE

3.1. Fabricageproces

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

3.1.1. De voorbereiding van onderdelen

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

3.1.2. Permanente verbindingen

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

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

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

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

- een aangemelde instantie;
- een door een lidstaat erkende instelling zoals bepaald in artikel ~~13~~20.

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

3.1.3. Niet-destructieve proeven

Voor drukapparatuur moet het niet-destructieve onderzoek op de permanente verbindingen worden verricht door gekwalificeerd personeel met de vereiste vakbekwaamheid. Voor drukapparatuur van de categorieën III en IV moet dat personeel zijn goedgekeurd door een vakkundige derde partij die door een lidstaat overeenkomstig artikel ~~13~~20 is erkend.

3.1.4. Warmtebehandeling

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

3.1.5. ~~Naspeurbaarheid~~ ☒ Traceerbaarheid ☒

↓ 97/23/EG

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

3.2. Eindbeoordeling

De drukapparatuur moet onderworpen worden aan de hierna beschreven eindbeoordeling.

3.2.1. Eindinspectie

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

3.2.2. Beproeving

De ~~eindcontrole voor~~ ☒ eindbeoordeling van ☒ drukapparatuur ~~dient~~ ☒ moet ☒ een drukweerstandspreef ~~te~~ omvatten, gewoonlijk een hydrostatische perspreef bij een druk die indien dat passend is ten minste gelijk is aan de in punt 7.4 vastgestelde waarde.

↓ 97/23/EG

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

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

3.2.3. Onderzoek van de veiligheidsvoorzieningen

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

3.3. Markering en etikettering

↓ 97/23/EG
⇒ nieuw

Naast de in de artikelen ~~15~~18 en 19 genoemde CE-markering moeten de volgende gegevens worden verstrekt:

a) voor alle drukapparatuur:

- naam en adres of ander middel tot identificatie van de fabrikant en, in voorkomend geval, van ~~diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde~~ ⇒ de importeur ⇐;

↓ 97/23/EG

- fabricagejaar;
- identificatie van de drukapparatuur naar gelang van de aard ervan, zoals het type, de identificatie van de serie of partij, en het fabricagenummer;
- essentiële maximaal/minimaal toelaatbare grenswaarden;

↓ 97/23/EG (aangepast)

b) afhankelijk van het type drukapparatuur ~~dient~~ ☒ moet ☒ de volgende, voor de veilige installatie, werking of gebruik en, indien van toepassing, onderhoud en periodieke inspectie noodzakelijke extra informatie ~~te~~ worden verstrekt:

↓ 97/23/EG

- volume V van de drukapparatuur in $\frac{H}{s}$;
- de nominale maat van de leidingen $DN_{\frac{=}{}}$;
- toegepaste persdruk PT in bar en datum van de beproeving $_{\frac{=}{}}$;
- insteldruk van de drukbeveiliging in bar $_{\frac{=}{}}$;
- vermogen van de drukapparatuur in kW $_{\frac{=}{}}$;
- voedingsspanning in V $_{\frac{=}{}}$;
- beoogd gebruik $_{\frac{=}{}}$;
- vulverhouding in kg/l $_{\frac{=}{}}$;
- maximumvulmassa in kg $_{\frac{=}{}}$;
- tarramassa in kg $_{\frac{=}{}}$;

↓ 97/23/EG
⇒ nieuw

- de groep **producten** ⇒ stoffen ⇐:
-

↓ 97/23/EG

c) zo nodig moet op de drukapparatuur een waarschuwing worden aangebracht die de aandacht vestigt op de wijze waarop de drukapparatuur blijkens de ervaring niet mag worden gebruikt.

De CE-markering en de vereiste gegevens moeten op de drukapparatuur worden aangebracht of op een daarop stevig bevestigd gegevensplaatje, behalve in onderstaande gevallen:

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

3.4. Instructies voor het gebruik

↓ 97/23/EG
⇒ nieuw

a) Bij het op de markt **brengen** ⇒ aanbieden ⇐ moet de drukapparatuur, voor zover van toepassing, vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing, bestemd voor de gebruiker, met alle voor de veiligheid van belang zijnde informatie omtrent:

↓ 97/23/EG

- de montage met inbegrip van de assemblage van verschillende drukapparaten;
 - het in bedrijf stellen;
 - het gebruik;
 - het onderhoud met inbegrip van de controles door de gebruiker.
- b) De gebruiksaanwijzing moet de informatie bevatten die krachtens punt 3.3 op de drukapparatuur is aangebracht, met uitzondering van de identificatie van de serie, en moet in voorkomend geval vergezeld gaan van de technische documentatie en de tekeningen en schema's die nodig zijn voor een goed begrip van die aanwijzingen.

↓ 97/23/EG (aangepast)

c) Indien van toepassing moet de gebruiksaanwijzing tevens de aandacht vestigen op de ~~gevaaren~~ risico's van verkeerd gebruik overeenkomstig punt 1.3 en de bijzondere kenmerken van het ontwerp overeenkomstig punt 2.2.3.

↓ 97/23/EG

4. MATERIALEN

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

4.1. Materialen voor onder druk staande onderdelen moeten:

a) bij alle redelijkerwijs ~~ze~~ te voorziene gebruiks- en proefomstandigheden de geschikte eigenschappen bezitten en met name voldoende ductiel en taai zijn. De eigenschappen van deze materialen moeten in voorkomend geval voldoen aan de eisen van punt 7.5. Bovendien moeten de materialen zorgvuldig worden gekozen, teneinde zo nodig brosse breuk te voorkomen; wanneer om bepaalde redenen bros materiaal moet worden gebruikt, ~~diene~~ moeten passende maatregelen ~~te~~ worden genomen;

b) voldoende chemisch bestendig zijn tegen de stof die zich in de drukapparatuur bevindt. De chemische en fysische eigenschappen die nodig zijn voor een veilig gebruik mogen tijdens de voorziene levensduur van de apparaten niet noemenswaardig worden aangetast;

↓ 97/23/EG

c) geen noemenswaardige veroudering ondergaan;

d) geschikt zijn voor de te voorziene behandelingsprocedures;

e) zodanig gekozen zijn dat belangrijke negatieve effecten worden vermeden wanneer onderling verschillende materialen met elkaar worden verbonden.

↓ 97/23/EG (aangepast)

4.2. De fabrikant van de drukapparatuur moet:

a) ~~De fabrikant van de drukapparatuur moet~~ de waarden voor de in punt 2.2.3 bedoelde berekeningen van het ontwerp, alsmede de in punt 4.1 bedoelde essentiële eigenschappen van de materialen en hun toepassing, op de juiste wijze aangeven;

b) ~~de fabrikant neemt in de technische documentatie~~ de gegevens ~~op~~ omtrent de inachtneming van de materiaalvoorschriften van deze richtlijn op een van de volgende wijzen in de technische documentatie opnemen .

↓ 97/23/EG

- door toepassing van materialen overeenkomstig de geharmoniseerde normen;
- door toepassing van materialen waarvoor een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur is verleend, overeenkomstig artikel ~~11~~15;
- door een aparte materiaalbeoordeling:

↓ 97/23/EG (aangepast)

c) ~~V~~voor drukapparatuur van de categorieën III en IV wordt een specifieke beoordeling van de ~~in het derde streepje van punt b) bedoelde~~ aparte ~~beoordeling~~ materiaalbeoordeling verricht door de aangemelde instantie die belast is met de procedures voor de ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ conformiteitsbeoordeling van de drukapparatuur.

4.3. De fabrikant van de apparatuur ~~dient~~ moet de nodige maatregelen ~~te~~ treffen om zich ervan te vergewissen dat het gebruikte materiaal ~~in overeenstemming~~ conform is met de voorgeschreven specificaties. In het bijzonder ~~dienen~~ moeten er voor alle materialen door de materiaalfabrikant opgestelde documenten ~~te~~ worden verkregen waarin deze verklaart dat het materiaal ~~in overeenstemming~~ conform is met een gegeven voorschrift.

Voor de belangrijkste onder druk staande delen van apparatuur van de categorieën II, III en IV₂ moet die verklaring een keuringsrapport met keuring op het product zelf zijn.

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

↓ 97/23/EG

BIJZONDERE VOORSCHRIFTEN VOOR BEPAALDE DRUKAPPARATUUR

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

5. BRANDSTOFGESTOOKTE OF ANDERSZINS VERWARMDE DRUKAPPARATUUR WAARBIJ GEVAAR VOOR OVERVERHITTING BESTAAT, ALS BEDOELD IN ARTIKEL ~~34~~ 34, LID 1

Tot deze drukapparatuur behoren:

↓ 97/23/EG (aangepast)

- stoom- en heetwateropwekkers als bedoeld in artikel ~~34~~, onder b) punt 1.2, zoals brandstofgestookte stoom- en heetwaterketels, oververhitters en herverhitters, afgasketels, ketels van vuilverbrandingsinstallaties, elektrisch verwarmde ketels van het elektrode- of dompeltype, hogedrukpannen, alsmede hun appendages en, indien van toepassing, hun systemen voor de behandeling van het voedingswateren voor de brandstoftoevoeren
- procesverwarmingstoestellen met andere stoffen dan stoom en heet water die onder artikel ~~34~~, onder a), punt 1.1 vallen, zoals verhitters voor chemische en andere soortgelijke processen, drukapparatuur voor de behandeling van levensmiddelen.

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

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

6. INSTALLATIELEIDINGEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL ~~34~~, ONDER c) PUNT 1.3

Het ontwerp en de bouw ~~dienen~~ moeten zodanig ~~te~~ zijn dat:

↓ 97/23/EG

- a) het risico van overbelasting door onaanvaardbare vrije beweging of bovenmatige krachten die worden uitgeoefend, bijvoorbeeld op flenzen, verbindingen, balgen of slangen, op toereikende wijze wordt beheerst door middel van steunen, opsluiting, verankering, richten en voorspanning;

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

7. BIJZONDERE KWANTITATIEVE EISEN VOOR BEPAALDE DRUKAPPARATUUR

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~Dit punt is een wezenlijk deel van bijlage I. De hierin in dit punt vastgelegde bepalingen completeren de essentiële eisen veiligheidseisen van de punten 1 tot en met 6 voor de drukapparatuur waarop die punten van toepassing zijn.~~

↓ 97/23/EG

7.1. Toelaatbare spanningen

7.1.1. Symbolen

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

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

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

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

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

- voor ongelegeerd en laaggelegeerd gietstaal: $\frac{10}{19}$ van ~~$R_{m/t}$~~ $\otimes R_{e/t}$ \otimes en $\frac{1}{3}$ van $R_{m/20}$;
- voor aluminium: $\frac{2}{3}$ van $R_{e/t}$;
- voor niet-hardbare aluminiumlegering: $\frac{2}{3}$ van $R_{e/t}$ en $\frac{5}{12}$ van $R_{m/20}$.

↓ 97/23/EG

7.2. Verbindingsfactoren

Voor gelaste verbindingen bedraagt de verbindingsfactor maximaal:

- voor apparatuur waarop destructief en niet-destructief onderzoek wordt verricht om na te gaan of de verbindingen geen noemenswaardige gebreken vertonen: 1;
- voor apparatuur waarop beperkt niet-destructief onderzoek wordt uitgevoerd: 0,85;
- voor apparatuur die geen ander niet-destructief onderzoek van visuele inspectie ondergaat: 0,7.

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

7.3. Drukbegezers, met name voor drukvaten

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

7.4. Hydrostatische proefdruk

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

7.5. Eigenschappen van de materialen

Voor zover geen andere waarden vereist zijn omdat rekening moet worden gehouden met andere criteria, wordt staal geacht ductiel genoeg te zijn om te voldoen aan punt 4.1.3, onder a), als de rek bij breuk bij een volgens een standaardprocedure verrichte trekproef minstens 14% bedraagt en de ~~kerfslagwaarde~~ breukenergie bij vervorming bij een slag op een ISO-proefstaaf met V-kerf minstens gelijk is aan 27 J bij een proeftemperatuur die ten hoogste gelijk is aan 20°C en niet hoger is dan de laagste voorziene bedrijfstemperatuur.

↓ 97/23/EG

BIJLAGE II

↓ 97/23/EG (aangepast)

TABELLEN VOOR DE ~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING~~ ☒ CONFORMITEITSBEOORDELING ☒

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

I	=	module A
II	=	modules A ±2 , D1, E1
III	=	modules B ± ☒ (ontwerptype) ☒ + D, B ± ☒ (ontwerptype) ☒ + F, B ☒ (combinatie van productietype en ontwerptype) ☒ + E, B ☒ (combinatie van productietype en ontwerptype) ☒ + C ±2 , H
IV	=	modules B ☒ (combinatie van productietype en ontwerptype) ☒ + D, B ☒ (combinatie van productietype en ontwerptype) ☒ + F, G, H1

2. De in ~~punt 2.1.3 van~~ artikel ~~12, lid 4~~, gedefinieerde en in ~~punt 1.4 van~~ artikel ~~34, lid 1, onder d)~~, bedoelde veiligheidsappendages worden ingedeeld in categorie IV. Veiligheidsappendages die vervaardigd worden voor speciale apparatuur kunnen evenwel in dezelfde categorie als de te beveiligen apparatuur worden ingedeeld.

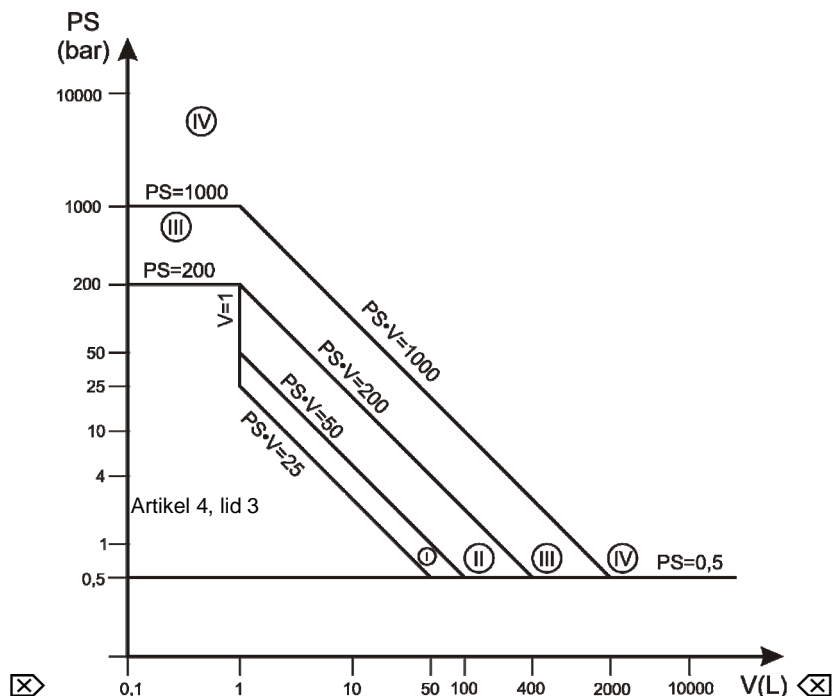
3. De in ~~punt 2.1.3 van~~ artikel ~~12, lid 5~~, gedefinieerde en in ~~punt 1.4 van~~ artikel ~~34, lid 1, onder d)~~, bedoelde veiligheidsappendages worden ingedeeld naar:

- hun maximaal toelaatbare druk PS_{\pm} ; ~~en~~
- hun eigen volume V of hun nominale maat DN, naargelang van het geval; ~~en~~
- de groep stoffen waarvoor zij bestemd zijn; ~~en~~

~~en d)~~ De corresponderende tabel voor de drukvaten of installatieleidingen wordt toegepast om de categorie van de ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ ☒ conformiteitsbeoordeling ☒ te vinden.

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

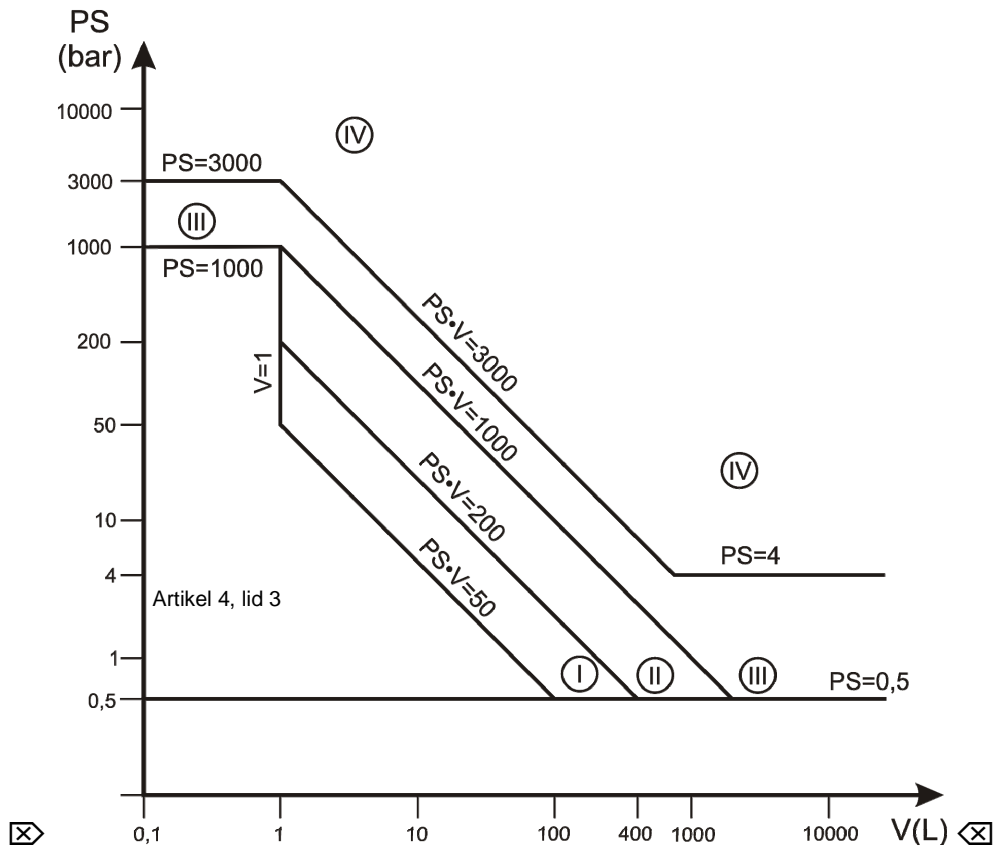
4. De scheidingslijnen in de volgende tabellen van de ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ ☒ conformiteitsbeoordeling ☒ geven de bovengrens voor elke categorie aan.



Tabel 1

In artikel ~~34, punt 1.1~~ lid 1, onder a) i), eerste streepje, bedoelde drukvaten

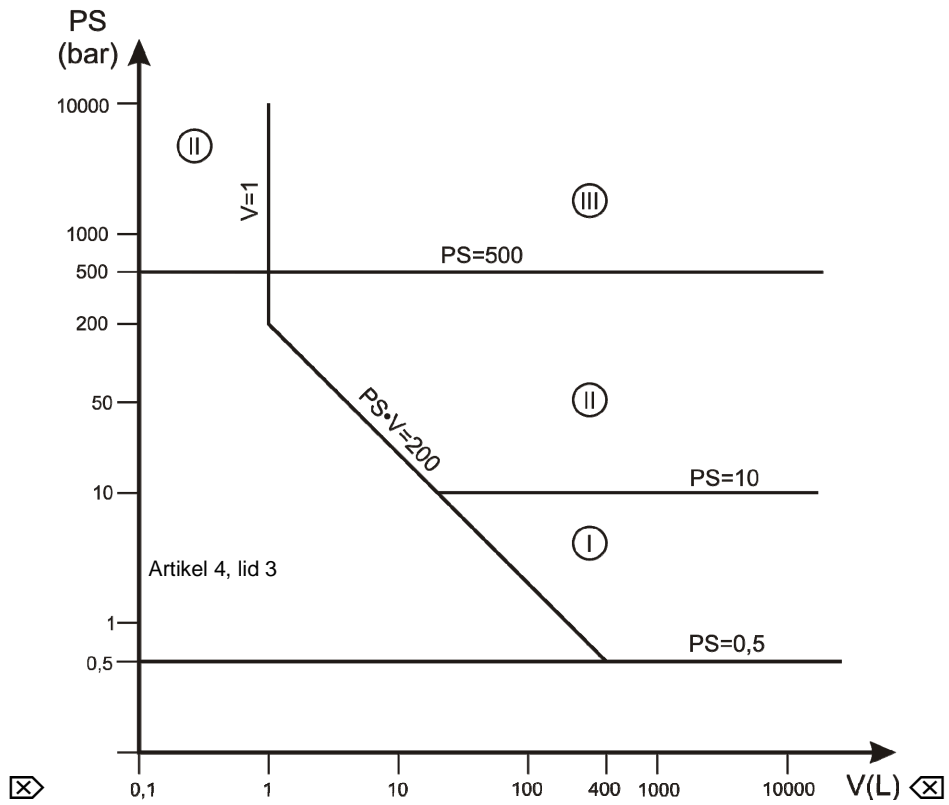
Bij wijze van uitzondering moeten voor een onstabiel gas bestemde drukvaten die op grond van tabel 1 in categorie I of II zouden vallen, in categorie III worden ingedeeld.



Tabel 2

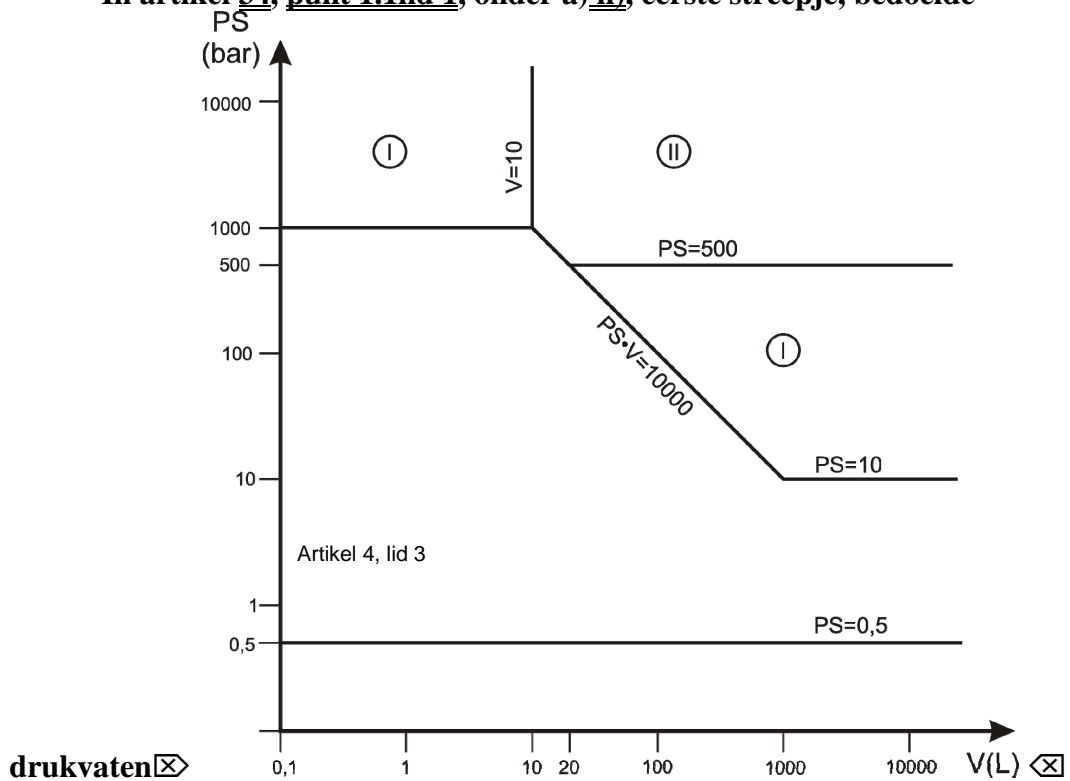
In artikel ~~34~~, ~~punt 1~~ lid 1, onder a) i), tweede streepje, bedoelde drukvaten

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



Tabel 3

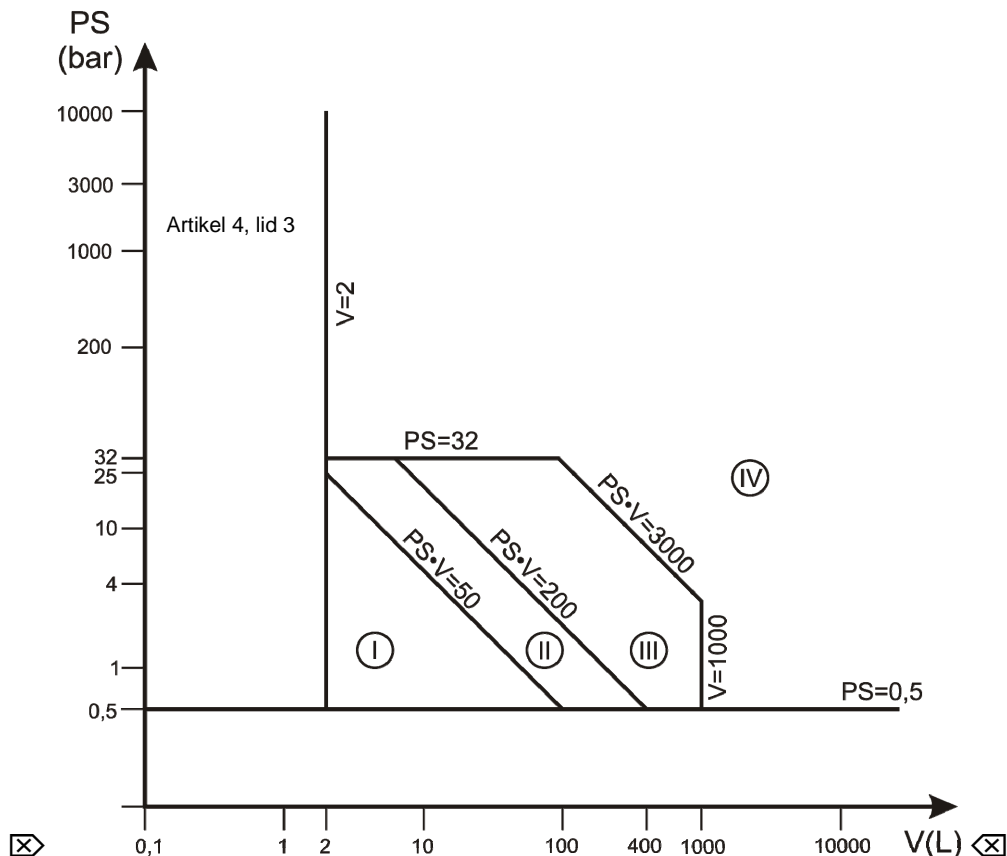
In artikel 34, ~~punt 1.1 lid 1~~, onder a) ii), eerste streepje, bedoelde



Tabel 4

In artikel 34, ~~punt 1.1 lid 1~~, onder a) ii), tweede streepje, bedoelde drukvaten

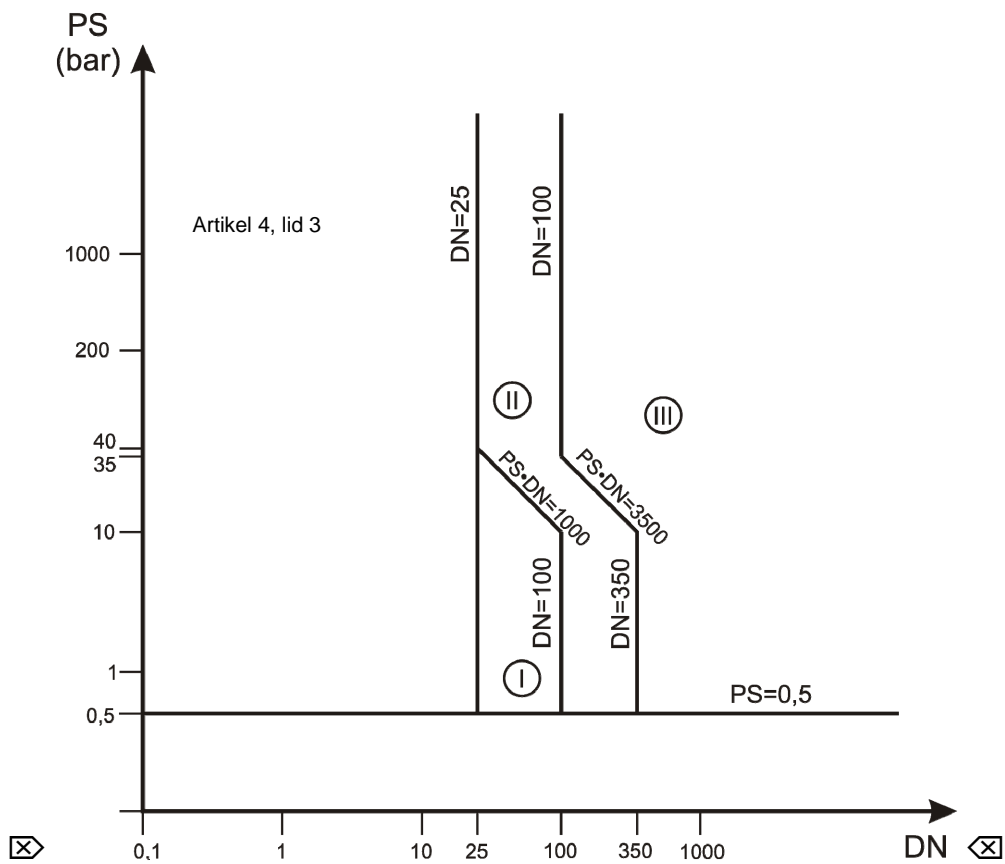
Bij wijze van uitzondering worden de in artikel ~~34~~, ~~punt 2.3~~lid 2, onder c), bedoelde samenstellen voor de productie van warm water onderworpen aan hetzij een ~~EG-ontwerponderzoek~~ EU-typeonderzoek (module B ~~±~~ - ontwerptype) , om na te gaan of zij ~~in overeenstemming~~ conform zijn met de in de punten 2.10, 2.11, 3.4, ~~punt 5, onder a) en d)~~, van bijlage I bedoelde essentiële eisen, hetzij aan een volledige kwaliteitsborging (module H).



Tabel 5

In artikel ~~34~~, ~~punt 1.2~~lid 1, onder b), bedoelde drukapparatuur

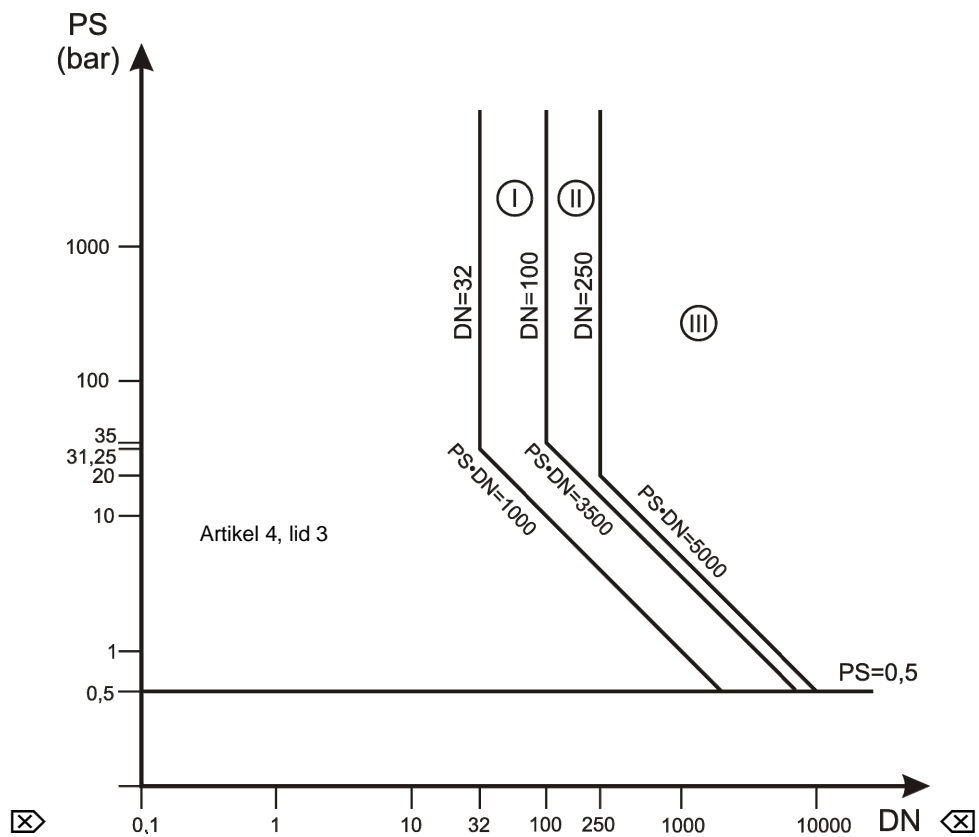
Bij wijze van uitzondering vindt bij snelkookpannen een controle van het ontwerp plaats, volgens een ~~controleprocedure~~ conformiteitsbeoordelingsprocedure die ten minste met één van de modules van categorie III overeenkomt.



Tabel 6

In artikel ~~34, punt 1.3~~ lid 1, onder ~~ac~~ i), eerste streepje, bedoelde leidingen
 ☒ installatieleidingen ☒

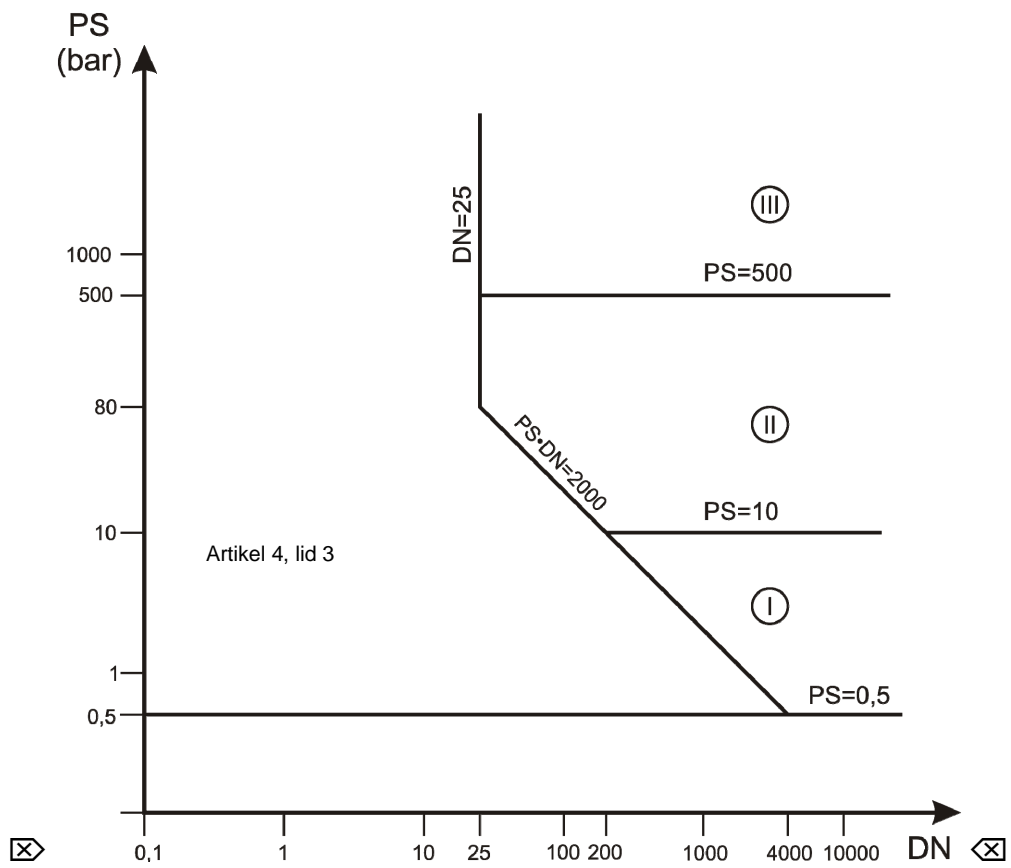
Bij wijze van uitzondering moeten voor onstabiele gassen bestemde leidingen die op grond van tabel 6 in categorie I of II zouden vallen, in categorie III worden ingedeeld.



Tabel 7

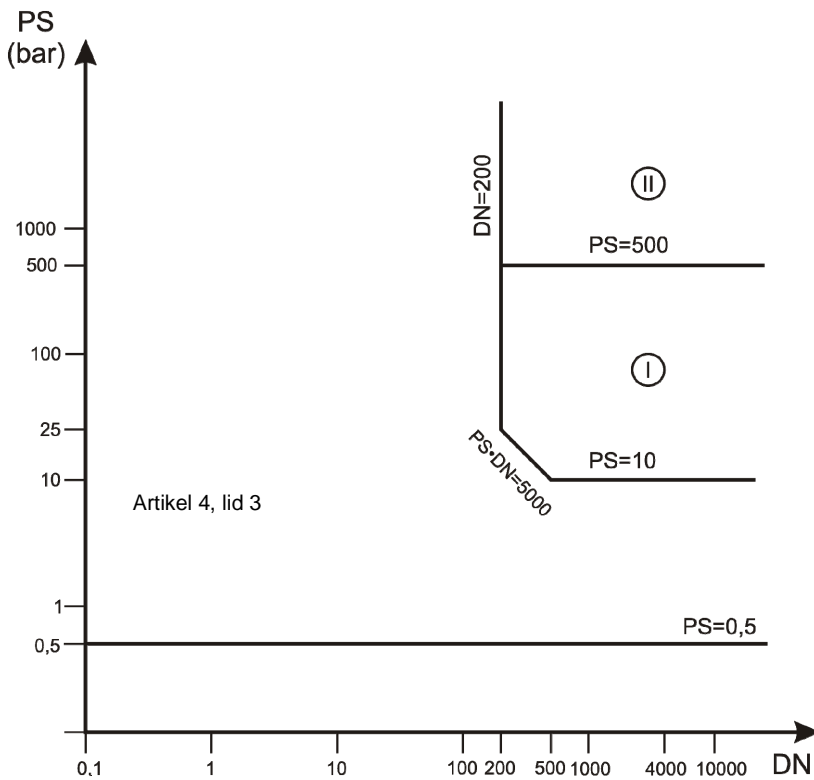
In artikel ~~34~~, ~~punt 1.3~~ lid 1, onder ~~ac~~ i), tweede streepje, bedoelde installatieleidingen

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



Tabel 8

In artikel ~~34, punt 1.3 lid 1~~, onder ~~ac) ii)~~, eerste streepje, bedoelde leidingen
 ☒ installatieleidingen ☒



Tabel 9

In artikel ~~34~~, ~~punt 1.3~~ lid 1, onder ~~ac~~ ii, tweede streepje, bedoelde leidingen
⊗ installatieleidingen ⊗

↓ 97/23/EG

BIJLAGE III

↓ 97/23/EG (aangepast)

**~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES~~
~~☒ CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES ☒~~**

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

1. MODULE A: ~~INTERNE FABRICAGECONTROLE~~ ☒ ~~PRODUCTIECONTROLE~~ ☒

~~1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde die voldoet aan de in punt 2 genoemde verplichtingen, garandeert en verklaart dat de drukapparatuur voldoet aan de desbetreffende eisen van de richtlijn.~~

~~De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op alle drukapparatuur de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

2. ☒ Technische documentatie ☒

De fabrikant stelt de ~~in punt 3 beschreven~~ technische documentatie samen, ~~de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde houdt deze gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur voor controledoeleinden ter beschikking van de bevoegde nationale instanties.~~

↓ 97/23/EG

~~Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die de drukapparatuur in de Gemeenschap in de handel brengt degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.~~

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

~~3. Op basis~~ ☒ Aan de hand ☒ van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur ~~in overeenstemming is met~~ ☒ aan ☒ de ~~desbetreffende~~ ☒ relevante ☒ eisen ~~van de richtlijn~~ ☒ voldoet ☒ ⇒; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling ⇐. ☒ In ☒ ~~de~~ technische documentatie ☒ worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft ☒ ~~dient~~, voor zover ~~dat~~ ☒ relevant ☒ voor ~~deze~~ beoordeling ~~nodig is, inzicht te verschaffen in~~ ☒ betrekking op ☒ het ontwerp, ~~het fabricageproces~~ ☒ de fabricage ☒ en de werking van de drukapparatuur. ☒ De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste ☒ ~~en moet het~~ ☒ de ☒ volgende ~~bevatten~~ ☒ elementen ☒:

↓ 97/23/EG

– een algemene beschrijving van de drukapparatuur;

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van ~~delen~~ ☒ componenten ☒, onderdelen, ~~leidingen~~ ☒ circuits ☒ enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van ~~genoemde~~ ☒ die ☒ tekeningen en schema's van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de ~~in artikel 5 bedoelde normen die~~ geheel of gedeeltelijk zijn toegepaste ☒ geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt ☒ en ☒ indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, ☒ een beschrijving van ~~de oplossingen die zijn gekozen om~~ ☒ de wijze waarop ☒ aan de essentiële eisen ☒ veiligheidseisen ☒ van ~~de~~ ☒ deze ☒ richtlijn ~~te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast,~~ ☒ is voldaan. ☒ ⇒ Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast ⇐;
- ~~de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken~~ ☒ berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles ☒ enz.;
- ~~de keuringsrapporten~~ ☒ testverslagen ☒.

~~4. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde bewaart samen met de technische documentatie een afschrift van de verklaring van overeenstemming.~~

5.3. ☒ Fabricage ☒

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

⊗ 4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring ⊗

~~4.1. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan ⊗ op elk afzonderlijk drukapparaat dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn ⊗ en stelt een verklaring van overeenstemming op.~~

↓ nieuw

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

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

5. Gemachtigde

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

↓ 97/23/EG

~~MODULE A1 (INTERNE FABRICAGECONTROLE MET TOEZICHT OP DE EINDCONTROLE)~~

~~Naast de voorschriften van module A zijn de volgende bepalingen van toepassing:~~

~~De eindecontrole staat onder toezicht van een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt.~~

~~Tijdens deze bezoeken moet de aangemelde instantie:~~

~~— zich ervan vergewissen dat de fabrikant de eindecontrole verricht overeenkomstig punt 3.2 van bijlage I;~~

~~— op de plaats van fabricage of opslag van de drukapparatuur een controlemonster nemen. De aangemelde instantie bepaalt hoeveel drukapparaten het monster omvat en of zij op die drukapparaten de gehele eindecontrole of een deel daarvan moet verrichten of laten verrichten.~~

~~Zijn een of meer gecontroleerde drukapparaten niet in overeenstemming, dan neemt de aangemelde instantie de passende maatregelen.~~

~~De fabrikant brengt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van die instantie op elk drukapparaat aan.~~

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

1. Met "interne productiecontrole plus door de fabrikant verrichte eindbeoordeling onder toezicht van een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt", wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 tot en met 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de eisen van deze richtlijn voldoet.

2. Technische documentatie

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

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

3. Fabricage

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

4. Eindbeoordeling en drukapparatuurcontroles

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

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

Tijdens de onaangekondigde bezoeken moet de aangemelde instantie:

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

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

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

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

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

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

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

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

6. Gemachtigde

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

3. MODULE B: ~~EG~~ EU -TYPEONDERZOEK

3.1. EU-typeonderzoek - combinatie van productietype en ontwerptype

↓ 97/23/EG

~~1. 1. In deze module wordt dat deel van de procedure beschreven in het kader waarvan een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de betrokken productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.~~

~~2. 2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij één aangemelde instantie van zijn keuze.~~

↓ nieuw

1. Met "EU-typeonderzoek (combinatie van productietype en ontwerptype)" wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van de drukapparatuur onderzoekt om te controleren of de drukapparatuur aan de eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

2. Het EU-typeonderzoek (combinatie van productietype en ontwerptype) bestaat uit een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van de drukapparatuur via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van de drukapparatuur.

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

De aanvraag ~~omvat~~ omvat .

- naam en adres van de fabrikant ~~alsmede~~ en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres ~~van de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde indien de aanvraag door laatstgenoemde wordt ingediend;~~
 - een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag ~~is ingediend~~ bij een andere aangemelde instantie is ingediend .
 - ~~de technische documentatie als omschreven in punt 3.~~
-

↓ 97/23/EG

~~De aanvrager stelt een voor de betrokken productie representatief exemplaar, dat hierna «type» wordt genoemd, ter beschikking van de aangemelde instantie. De aangemelde instantie kan om meer exemplaren verzoeken indien dit nodig is voor het keuringsprogramma.~~

~~Een type kan verscheidene varianten van drukapparatuur omvatten voorzover de verschillen tussen de varianten geen invloed hebben op het veiligheidsniveau.~~

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- ~~3.~~ ~~de~~ technische documentatie. ~~Op basis~~ Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur ~~in overeenstemming is met~~ aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van ~~de~~ deze richtlijn voldoet ~~⇒~~; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling ~~⇐~~. In ~~De~~ technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft ~~dient~~, voor zover ~~dat~~ relevant voor deze beoordeling ~~nodig is, inzicht te verschaffen in~~ betrekking op het ontwerp, ~~het fabricageproces~~ de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste ~~en moet het~~ de volgende ~~bevatten~~ elementen:
- een algemene beschrijving van ~~het type~~ de drukapparatuur;
- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van ~~delen~~ componenten, onderdelen, ~~leidingen~~ circuits enz.;

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van ~~genoemde~~ die tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de ~~in artikel 5 bedoelde normen die~~ geheel of gedeeltelijk zijn toegepaste ~~geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt,~~ en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van ~~de oplossingen die zijn gekozen om~~ de wijze waarop aan de essentiële eisen van ~~de~~ deze richtlijn ~~te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;~~ is voldaan. ~~⇒~~ Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast ~~⇐~~;

↓ 97/23/EG (aangepast)

- ~~de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken~~ berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- ~~de keuringsrapporten~~ testrapporten;
- gegevens omtrent de onderzoeken die in het fabricageproces zijn opgenomen;
- gegevens omtrent de kwalificaties of goedkeuringen die krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereist zijn;

↓ nieuw

- de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie.

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

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

4. De aangemelde instantie ☒ verricht de volgende handelingen ☒:

4.1. ~~bestudeert~~ ☒ zij onderzoekt ☒ de technische documentatie, ~~controleert of het type in overeenstemming daarmee vervaardigd is en identificeert de onderdelen die ontworpen zijn overeenkomstig de relevante bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen, alsook de onderdelen die zijn ontworpen zonder dat de desbetreffende bepalingen van die normen in acht werden genomen~~ ⇒ en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van de drukapparatuur en de fabricageprocedés geschikt zijn ⇐.

De aangemelde instantie zal met name:

~~de technische documentatie onderzoeken wat betreft het ontwerp en de fabricageprocedés;~~

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

↓ 97/23/EG

- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- controleren of het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en de niet-destructieve proeven gekwalificeerd of goedgekeurd is overeenkomstig punt 3.1.2 of punt 3.1.3 van bijlage I;

~~4.2. verricht of geeft opdracht tot het verrichten van de passende onderzoeken en noodzakelijke proeven om na te gaan of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de~~

~~essentiële eisen van de richtlijn voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

4.3. ~~☒ zij ☒ verricht of geeft opdracht tot het verrichten van de passende ☒ nodige ☒ onderzoeken en noodzakelijke proeven om, ingeval de fabrikant heeft besloten de desbetreffende ☒ gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde ☒ normen toe te passen, na te gaan ☒ controleren ☒ of deze ook werkelijk ☒ op de juiste wijze ☒ zijn toegepast;~~

↓ nieuw

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

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

↓ 97/23/EG

~~4.4. stelt in overleg met de aanvrager de plaats vast waar de noodzakelijke onderzoeken en proeven zullen worden uitgevoerd.~~

~~5. Indien het type voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie een verklaring van EG-typeonderzoek aan de aanvrager. De verklaring, die tien jaar geldig is en vernieuwd kan worden, bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type.~~

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

~~Indien aan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde een verklaring van EG-typeonderzoek wordt geweigerd, geeft de aangemelde instantie de gedetailleerde redenen voor een dergelijke weigering op. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.~~

~~6. De aangemelde instantie die in het bezit is van de technische documentatie betreffende de verklaring van EG-typeonderzoek, wordt door de aanvrager in kennis gesteld van alle in de~~

~~goedgekeurde drukapparatuur aangebrachte wijzigingen; voor de betrokken wijzigingen moet aanvullende goedkeuring worden verleend indien zij van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van de drukapparatuur met de essentiële eisen of de voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegeven in de vorm van een aanvulling op de oorspronkelijke verklaring van EG-typeonderzoek.~~

~~7. Iedere aangemelde instantie stelt de lidstaten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken verklaringen van EG-typeonderzoek en, op verzoek, over de door haar afgegeven verklaringen van EG-typeonderzoek.~~

~~Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instanties in kennis stellen van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde verklaringen van EG-typeonderzoek.~~

~~8. De overige aangemelde instanties kunnen afschriften van de verklaringen van EG-typeonderzoek en/of de aanvullingen krijgen. De bijlagen bij de verklaringen worden ter beschikking van de overige aangemelde instanties gehouden.~~

~~9. Gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur bewaart de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde naast de technische documentatie ook een afschrift van de verklaring van EG-typeonderzoek en van de aanvullingen daarop.~~

~~Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die het product in de Gemeenschap in de handel brengt degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.~~

↓ nieuw

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteit maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek (combinatie van productietype en ontwerptype), de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~MODULE B1 3.2. (EG-ONTWERPONDERZOEK~~ EU-TYPEONDERZOEK -
ONTWERPTYPE

↓ 97/23/EG

~~1. In deze module wordt dat deel van de procedure beschreven in het kader waarvan een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat het ontwerp van een drukapparaat voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.~~

↓ nieuw

1. Met "EU-typeonderzoek (ontwerptype)" wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van de drukapparatuur onderzoekt om te controleren of de drukapparatuur aan de eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

2. Het EU-typeonderzoek (ontwerptype) bestaat uit een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van de drukapparatuur via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster.

↓ 97/23/EG (aangepast)

~~1~~ De experimentele ontwerpmethod, bedoeld in punt 2.2.4 van bijlage I, ~~kan~~ mag in het kader van deze module niet worden gebruikt.

~~23~~ De fabrikant ~~of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde~~ dient een aanvraag voor EU-typeonderzoek – ontwerptype in bij ~~één~~ een aangemelde instantie ~~een aanvraag om een EG-ontwerponderzoek in~~ van zijn keuze .

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant ~~alsmede~~ en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres ~~van de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde indien de aanvraag door laatstgenoemde wordt ingediend~~;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag ~~is ingediend~~ bij een andere aangemelde instantie is ingediend .

~~de technische documentatie als omschreven in punt 3.~~

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- ~~3.1~~ de technische documentatie. ~~Op basis~~ Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur ~~in overeenstemming is met~~ aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van ~~de~~ deze richtlijn voldoet ~~⇒~~; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling ~~⇐~~. In ~~De~~ technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft ~~dient~~, voor zover ~~dat~~ relevant voor deze beoordeling ~~nodig is, inzicht te verschaffen in~~ betrekking op het ontwerp, ~~het fabricageproces~~ de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste ~~en dient het~~ de volgende ~~bevatten~~ elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van ~~delen~~ componenten, onderdelen, ~~leidingen~~ circuits enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van ~~genoemde~~ die tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de ~~in artikel 5 bedoelde normen die~~ geheel of gedeeltelijk zijn toegepaste ~~ge~~ geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van ~~de oplossingen die zijn gekozen om~~ de wijze waarop aan de essentiële eisen van ~~de~~ deze richtlijn ~~te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;~~ is voldaan. ~~⇒~~ Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast ~~⇐~~;
 - ~~de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken~~ berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;

↓ 97/23/EG

- gegevens omtrent de kwalificaties of goedkeuringen die krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereist zijn.

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- het ~~nodige~~ bewijsmateriaal ~~ter bevestiging van~~ voor de geschiktheid van ~~de~~ voor het technisch ontwerp ~~gekozen oplossingen.~~ ~~⇒~~ Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, ~~⇐~~ met name in het bijzonder ~~⇐~~ wanneer de ~~in artikel 5 bedoelde~~ desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig toegepast zijn toegepast. ~~Dit bewijsmateriaal moet~~ Zo nodig worden ook de resultaten vermeld ~~van de proeven omvatten~~ van tests die

door ~~het daarvoor in aanmerking komende~~ ☒ een geschikt ☒ laboratorium van de fabrikant of ~~voor diens rekening~~ ☒ namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium ☒ zijn ~~uitgevoerd~~ ☒ verricht ☒.

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

4. De aangemelde instantie ☒ verricht de volgende handelingen ☒:

4.1. ~~bestudeert~~ ☒ zij onderzoekt ☒ de technische documentatie ~~en identificeert de onderdelen die ontworpen zijn overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen, alsook de onderdelen die zijn ontworpen zonder dat de desbetreffende bepalingen van die normen in acht werden genomen~~ ⇒ het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het product geschikt is ⇐.

De aangemelde instantie zal met name:

↓ 97/23/EG (aangepast)

– de materialen beoordelen wanneer deze niet ~~overeenkomen~~ ☒ conform zijn ☒ met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur;

↓ 97/23/EG

– de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I; ~~controleren of het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek gekwalificeerd of goedgekeurd is overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I;~~

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

4.2. ☒ zij ☒ verricht de ~~nodzakelijke~~ ☒ nodige ☒ onderzoeken om ~~na te gaan of de door~~ ☒ ingeval ☒ de fabrikant ☒ heeft ☒ gekozen ☒ voor de ☒ oplossingen ~~aan de essentiële eisen van de richtlijn voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde~~ ☒ uit de relevante geharmoniseerde ☒ normen ☒ , te controleren of deze ☒ ⇒ op de juiste wijze ⇐ ~~niet~~ zijn toegepast;

4.3. ☒ zij ☒ verricht de ~~nodzakelijke~~ ☒ nodige ☒ onderzoeken om ingeval ☒ de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door ☒ de fabrikant ~~heeft besloten~~ ☒ gekozen oplossingen

aan de desbetreffende normen toe te passen, na te gaan of deze ook werkelijk zijn toegepast essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn voldoen .

↓ 97/23/EG

~~5. Indien het ontwerp voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie een verklaring van EG-ontwerponderzoek aan de aanvrager. De verklaring bevat naam en adres van de aanvrager, de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring, en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp.~~

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

~~Indien aan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde een verklaring van EG-ontwerponderzoek wordt geweigerd, geeft de aangemelde instantie de gedetailleerde redenen voor een dergelijke weigering op. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.~~

~~6. De aangemelde instantie die in het bezit is van de technische documentatie betreffende de verklaring van EG-ontwerponderzoek wordt door de aanvrager in kennis gesteld van alle in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen; voor deze wijzigingen moet aanvullende goedkeuring worden verleend indien zij van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van de drukapparatuur met de essentiële eisen of de voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegevens in de vorm van een aanvulling op de oorspronkelijke verklaring van EG-ontwerponderzoek.~~

~~7. Iedere aangemelde instantie stelt de lidstaten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken verklaringen van EG-typeonderzoek en, op verzoek, over de door haar afgegeven verklaringen van EG-typeonderzoek.~~

~~Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instanties in kennis stellen van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde verklaringen van EG-ontwerponderzoek.~~

~~8. De andere aangemelde instanties kunnen op verzoek alle nuttige informatie krijgen over:~~

~~— de afgegeven verklaringen van EG-ontwerponderzoek en bijbehorende aanvullingen;~~

~~— de ingetrokken verklaringen van EG-ontwerponderzoek en bijbehorende aanvullingen.~~

~~9. Gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur bewaart de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde naast de in punt 3 bedoelde technische documentatie ook een afschrift van de verklaring van EG-ontwerponderzoek en van de aanvullingen daarop.~~

~~Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die het product in de Gemeenschap in de handel brengt degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.~~

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek (ontwerptype), de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

↓ 97/23/EG (aangepast)

4. MODULE C12: ~~OVEREENSTEMMING~~ CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS DRUKAPPARATUURCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

↓ 97/23/EG

~~1. In deze module wordt dat deel van de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat de drukapparatuur in overeenstemming is met het type, beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek, en voldoet aan de desbetreffende eisen van de richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op alle drukapparatuur de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het ~~fabricageproces~~ fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur ~~in overeenstemming~~ conform is met het type als beschreven in de verklaring van

EG ☒ het certificaat van EU ☒-typeonderzoek, en met de desbetreffende ☒ toepasselijke ☒ eisen van de ☒ deze ☒ richtlijn.

↓ 97/23/EG

~~3. Gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur bewaart de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde een afschrift van de verklaring van overeenstemming.~~

~~Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die de drukapparatuur in de Gemeenschap in de handel brengt degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.~~

~~4. De eindcontrole staat onder toezicht van een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt.~~

~~Tijdens deze bezoeken moet de aangemelde instantie:~~

~~— zich ervan vergewissen dat de fabrikant de eindcontrole verricht overeenkomstig punt 3.2 van bijlage I;~~

~~— op de plaats van fabricage of opslag van de drukapparatuur een controlemonster nemen. De aangemelde instantie bepaalt hoeveel drukapparaten het monster omvat en of zij op die drukapparaten de gehele eindcontrole of een deel daarvan moet verrichten of laten verrichten.~~

~~Zijn een of meer gecontroleerde drukapparaten niet in overeenstemming, dan neemt de aangemelde instantie de passende maatregelen.~~

~~De fabrikant brengt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van die instantie op elk drukapparaat aan.~~

↓ nieuw

3. Eindbeoordeling en drukapparatuurcontroles

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

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

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

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

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

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

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

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

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

5. Gemachtigde

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

5. MODULE D: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTIEKwaliteitsborging kwaliteitsborging van het productieproces

↓ 97/23/EG

~~1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die voldoet aan de in punt 2 genoemde verplichtingen, garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparaten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek of de verklaring van EG-ontwerponderzoek en voldoen aan de desbetreffende voorschriften van de richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het~~

~~identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 4.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

2. Fabricage

De fabrikant ~~hanteert voor~~ past op de productie, ~~eindinspectie~~ de eindproductinspectie en de beproeving van de betrokken drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als ~~omschreven~~ bedoeld in punt 3 toe, ~~en is onderworpen aan het~~ waarop overeenkomstig punt 4 toezicht ~~als omschreven in punt 4~~ wordt uitgeoefend .

3. Kwaliteitssysteem

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

~~Deze~~ De aanvraag ~~behelst~~ omvat .

↓ nieuw

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- alle ~~van belang zijnde~~ relevante informatie voor ~~de~~ het bedoelde type drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een ~~afschrift~~ kopie van ~~de verklaring~~ het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek ~~of de verklaring van EG-ontwerponderzoek~~.

3.2. Het kwaliteitssysteem ~~moet waarborgen~~ waarborgt dat de drukapparatuur ~~in overeenstemming~~ conform is met het type als beschreven in ~~de verklaring~~ het

certificaat van EG EU -typeonderzoek ~~of de verklaring van EG-ontwerp~~onderzoek en met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van ~~de~~ deze richtlijn.

Alle door de fabrikant ~~gevolgde beginselen~~ vastgestelde gegevens , eisen en bepalingen moeten systematisch en ~~ordelijk~~ geordend bijeen worden ~~aangegeven~~ gebracht in een ~~documentatie van~~ document met schriftelijk vastgelegde ~~maatregelen~~ beleidsmaatregelen , procedures en instructies. ~~Deze~~ Aan de hand van de documentatie ~~over~~ van het kwaliteitssysteem ~~dient ervoor te zorgen dat~~ moeten de de kwaliteitsprogramma's, ~~plannen, handleidingen~~ handboeken en ~~rapporten door iedereen op dezelfde manier~~ dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij ~~dient~~ moet met name een behoorlijke beschrijving ~~te~~ bevatten van:

↓ 97/23/EG

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

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

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

~~De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 3.2.~~

☒ Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ☒ ~~T~~ten minste één lid van het ~~beoordelingsteam dient~~ ☒ team ☒ ervaring te hebben met ~~het beoordelen~~ ☒ beoordelingen ☒ van ☒ het betrokken drukapparatuurgebied en ☒ de ☒ betrokken ☒ drukapparatuurtechnologie ~~in kwestie~~ ⇒ en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn ⇐. De ~~beoordelingsprocedure~~ ☒ audit ☒ omvat een inspectiebezoek aan de ~~installatie van de fabrikant.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. ~~De~~ ☒ In deze ☒ kennisgeving ~~bevat~~ ☒ zijn ☒ de conclusies van ~~het onderzoek en het~~ ☒ de audit opgenomen, evenals de ☒ met redenen omklede ~~beoordelingsbesluit~~ ☒ beoordelingsbeslissing ☒. ~~Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.~~

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

3.5. De ☒ fabrikant brengt de ☒ aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, ~~wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde~~ op de hoogte ~~gebracht~~ van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

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

↓ 97/23/EG

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

↓ 97/23/EG (aangepast)

4.1. Het toezicht heeft tot doel ~~er voor te zorgen dat~~ controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

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

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

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om ~~er op toe te zien dat~~ controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en ~~bezorgt~~ verstrekt de fabrikant een ~~controleverslag~~ auditverslag . De frequentie van de periodieke controles ~~moet~~ wordt zo ~~worden~~ gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

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

- de categorie van de ~~apparatuur~~ drukapparatuur ;

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig ~~proeven~~ producttests verrichten of laten verrichten om ~~zich van de goede werking van~~ te controleren of het

kwaliteitssysteem ~~te vergewissen~~ goed functioneert . Zij De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien ~~een proef heeft plaatsgevonden~~ tests zijn verricht , een ~~beproeverslag~~ testverslag .

↓ nieuw

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

~~56.~~ De fabrikant houdt gedurende tien jaar ~~na de vervaardiging van de laatste~~ nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

↓ 97/23/EG

– de in punt 3.1, ~~tweede streepje~~, bedoelde documentatie;

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

– de in punt 3.45, ~~tweede alinea~~, bedoelde ~~aanpassingen~~ wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd .

– de in de punten 3.3, ~~laatste alinea~~, en 3.45, ~~laatste alinea~~, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

~~67.~~ ~~Iedere~~ Elke aangemelde instantie ~~stelt de lidstaten in kennis~~ brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de ~~van belang zijnde informatie over de door haar~~ verleende en ingetrokken ~~kwaliteitssysteemgoedkeuringen~~ goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek, ~~over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen~~ een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen .

~~Iedere~~ Elke aangemelde instantie ~~moet voorts~~ brengt de andere aangemelde instanties ~~in kennis stellen~~ op de hoogte van de ~~van belang zijnde informatie over de~~

door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of ~~geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen~~ anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen .

↓ nieuw

8. Gemachtigde

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

6. MODULE D1: ~~(PRODUCTIEKWALITEITSBORGING)~~ KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

↓ 97/23/EG

~~1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die voldoet aan de in punt 3 genoemde verplichtingen garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparaten voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 5.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

nieuw

2. ~~De fabrikant stelt de hieronder beschreven~~ Technische documentatie ~~samen~~

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. ~~Op basis~~ Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur ~~in overeenstemming is met~~ aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van ~~de~~ deze richtlijn voldoet ; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling . In ~~De~~ technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft ~~dient~~, voor zover ~~dat~~ relevant voor ~~de~~ beoordeling ~~nodig is, inzicht te verschaffen in~~ betrekking op het ontwerp, ~~het fabricageproces~~ de fabricage en de werking van ~~de drukapparatuur en dient het~~ het product. De

technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende te bevatten;
 elementen:

↓ 97/23/EG

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van ~~delen~~ componenten , onderdelen, ~~leidingen~~ circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van ~~genoemde~~ die tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de ~~in artikel 5 bedoelde normen die~~ geheel of gedeeltelijk zijn toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van ~~de oplossingen die zijn gekozen om~~ de wijze waarop aan de essentiële eisen veiligheidseisen van de deze richtlijn te voldoen ingeval de ~~in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast~~; is voldaan. ⇒ Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast; ⇐
- ~~de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken~~ berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.; en
- ~~de keuringsrapporten~~ testverslagen .

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

34. Fabricage

De fabrikant ~~hanteert voor~~ past op de productie, ~~eindinspectie~~ de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als ~~omschreven~~ bedoeld in punt 45 toe, en ~~is onderworpen aan het~~ waarop overeenkomstig punt 6 toezicht ~~als omschreven in punt 5~~ wordt uitgeoefend .

45. Kwaliteitssysteem

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

~~Deze~~ De aanvraag ~~bevat~~ omvat .

↓ nieuw

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

↓ 97/23/EG (aangepast)

- alle ~~van belang zijnde~~ relevante informatie ~~over de~~ voor het bedoelde type drukapparatuur ~~in kwestie~~;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;

↓ nieuw

- de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

↓ 97/23/EG (aangepast)

4.5.2. Het kwaliteitssysteem ~~moet waarborgen~~ waarborgt dat de drukapparatuur ~~in overeenstemming~~ conform is met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van de deze richtlijn.

Alle door de fabrikant ~~gevolgde beginselen~~ vastgestelde gegevens , eisen en bepalingen moeten systematisch en ~~ordelijk~~ geordend bijeen worden ~~aangegeven~~ gebracht in een ~~documentatie van~~ document met schriftelijk vastgelegde ~~maatregelen~~ beleidsmaatregelen , procedures en instructies. ~~Deze~~ Aan de hand van de documentatie ~~over~~ van het kwaliteitssysteem ~~dient ervoor te zorgen dat~~ moeten de de kwaliteitsprogramma's, ~~plannen, handleidingen~~ handboeken en ~~rapporten door iedereen op dezelfde manier~~ dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij ~~dient~~ moet met name een behoorlijke beschrijving ~~te~~ bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de daarbij gebruikte ~~fabricageprocedures~~ fabricage- , ~~de~~ kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures , alsmede de in dat verband systematisch toe te passen ~~technieken en~~ maatregelen, met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en ~~proeven~~ tests die ~~voor~~ voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- de ~~kwalitytsrapporten~~ kwaliteitsdossiers , zoals ~~inspectieverslagen,~~
~~beproevinggegevens,~~ controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten
betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name de
goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de
onderdelen overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I enz. .
- de middelen om ~~controle~~ toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste
~~kwalityt~~ productkwaliteit en de doeltreffende werking van het
kwaliteitssysteem.

45.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om ~~na~~ te ~~gaan~~
 controleren of ~~dit voldoet~~ het aan de in punt 45.2 bedoelde eisen
 voldoet . De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de
desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de
dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 45.2.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet
 ~~Een~~ minste één lid van het ~~beoordelingsteam dient~~ team ervaring te hebben met
~~het beoordelen~~ beoordelingen van de betrokken drukapparatuurtechnologie ~~in~~
~~kwalityt~~ en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn . De
~~beoordelingsprocedure~~ audit omvat een inspectiebezoek aan de ~~installaties van de~~
fabrikant.

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. ~~De~~ In deze kennisgeving ~~bevat~~
 zijn de conclusies van ~~het onderzoek en het~~ de audit opgenomen, evenals de
met redenen omklede ~~beoordelingsbesluit~~ beoordelingsbeslissing . ~~Er moet in een~~
~~beroepsprocedure worden voorzien.~~

45.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde
kwaliteitssysteem na te komen en ervoor te zorgen dat ~~dit systeem~~ het passend en
doeltreffend blijft.

5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft
goedgekeurd, ~~wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde~~
op de hoogte ~~gebracht~~ van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde
kwaliteitssysteem ~~nog steeds voldoet~~ blijft voldoen aan de in punt 45.2 bedoelde eisen
dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

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

↓ 97/23/EG

56. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

↓ 97/23/EG (aangepast)

56.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

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

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
-

↓ nieuw

- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
-

↓ 97/23/EG (aangepast)

- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers , zoals ~~inspectieverslagen,~~ ~~beproevinggegevens,~~ controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

56.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ~~controles~~ audits om erop toe te zien dat controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt verstrekt de fabrikant een ~~controleverslag~~ auditverslag . De frequentie van de periodieke controles ~~moet~~ wordt zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

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

- de categorie van de ~~apparatuur~~ drukapparatuur .
-

↓ 97/23/EG

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig ~~proeven~~ producttests verrichten of laten verrichten om ~~zich van de goede werking van~~ te controleren of het kwaliteitssysteem ~~te vergewissen~~ goed functioneert . ~~Zij~~ De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien ~~een proef heeft plaatsgevonden~~ tests zijn verricht , een ~~beproeversverslag~~ testverslag .

↓ nieuw

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

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

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

~~6.8.~~ De fabrikant houdt gedurende tien jaar ~~na de vervaardiging van de laatste~~ nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

~~de in punt 2 bedoelde technische documentatie;~~

↓ 97/23/EG

- de in punt ~~4.5.1, tweede streepje,~~ bedoelde documentatie;

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- de in punt ~~4.45.5, tweede alinea,~~ bedoelde wijzigingen;
- de in de punten ~~4.35.5, laatste alinea, en 4.4, laatste alinea, en in de punten 5.6.3 en 5.6.4~~ bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

~~79. Iedere~~ Elke aangemelde instantie ~~stelt de lidstaten in kennis~~ brengt \Rightarrow de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de ~~van belang zijnde informatie over de door haar~~ verleende en ingetrokken ~~kwaliteitssysteemgoedkeuringen~~ goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en \Rightarrow verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek, ~~over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen~~ \Rightarrow een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen .

~~Iedere~~ Elke aangemelde instantie ~~moet voorts~~ brengt de andere aangemelde instanties ~~in kennis stellen~~ op de hoogte van de ~~van belang zijnde informatie over de door haar~~ geweigerde, geschorste of ingetrokken of ~~geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen~~ goedkeuringen voor kwaliteitssystemen \Rightarrow alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen .

10. Gemachtigde

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

7. MODULE E: ~~PRODUCTKWALITEITSBORGING~~ CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN DRUKAPPARatuur

~~1. 1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die voldoet aan de in punt 2 genoemde verplichtingen, garandeert en verklaart dat de drukapparaten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 4.~~

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

2. Fabricage

De fabrikant ~~hanteert voor eindinspectie~~ past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als ~~omschreven~~ bedoeld in punt 3 ~~en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in~~ toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend .

3. Kwaliteitssysteem

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

~~Deze~~ De aanvraag omvat:

↓ nieuw

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

↓ 97/23/EG (aangepast)

- alle ~~van belang zijnde~~ relevante informatie ~~over de~~ voor het bedoelde type drukapparatuur ~~in kwestie~~;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie ~~over~~ betreffende het goedgekeurde type en een ~~afschrift~~ kopie van ~~de verklaring~~ het certificaat van ~~EG~~ EU - typeonderzoek.

3.2. ~~In het kader van het kwaliteitssysteem wordt ieder drukapparaat onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde van belang zijnde norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, met name de eindcontrole als bedoeld in punt 3.2 van bijlage I, teneinde de overeenstemming met de desbetreffende eisen van de richtlijn te controleren.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

Alle door de fabrikant ~~gevolgde beginselen, voorschriften~~ ⊗ vastgestelde gegevens, eisen ⊗ en bepalingen moeten systematisch en ~~ordelijk~~ ⊗ geordend bijeen ⊗ worden ~~aangegeven~~ ⊗ gebracht ⊗ in een ~~documentatie van~~ ⊗ document met ⊗ schriftelijk vastgelegde ~~maatregelen~~ ⊗ beleidsmaatregelen ⊗, procedures en instructies. ~~Deze~~ ⊗ Aan de hand van de ⊗ documentatie ~~over~~ ⊗ van ⊗ het kwaliteitssysteem ~~dient ervoor te zorgen dat~~ ⊗ moeten de ⊗ de kwaliteitsprogramma's, -plannen, ~~handleidingen~~ ⊗ handboeken ⊗ en ~~rapporten door iedereen op dezelfde manier~~ ⊗ dossiers eenduidig kunnen ⊗ worden geïnterpreteerd.

Zij ~~dient~~ ⊗ moet ⊗ met name een behoorlijke beschrijving ~~te~~ bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de ~~kwaliteit van de drukapparatuur~~ ⊗ productkwaliteit ⊗;
- de onderzoeken en ~~proeven~~ ⊗ tests ⊗ die na de fabricage worden ~~verricht~~ ⊗ uitgevoerd ⊗;

↓ 97/23/EG (aangepast)

- de ~~kwaliteitsrapporten~~ ⊗ kwaliteitsdossiers ⊗, zoals ~~inspectieverslagen, beproevingsgegevens,~~ ⊗ controleverslagen, test- en ⊗ ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I₂;
- de middelen om ~~controle~~ ⊗ toezicht ⊗ uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem₂.

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om ~~na te gaan~~ ⊗ controleren ⊗ of ~~dit voldoet~~ ⊗ het ⊗ aan de in punt 3.2 bedoelde eisen ⊗ voldoet ⊗. ~~De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 3,2.~~ ⇒ Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie. ⇐

⊗ Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ⊗ ~~It~~ ten minste één lid van het ~~beoordelingsteam dient~~ ⊗ team ⊗ ervaring ~~te~~ hebben met ~~het beoordelen~~ ⊗ beoordelingen ⊗ van ⊗ het betrokken drukapparatuurgebied en ⊗ de ⊗ betrokken ⊗ drukapparatuurtechnologie ~~in kwestie~~ ⇒ en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn ⇐. De ~~beoordelingsprocedure~~ ⊗ audit ⊗ omvat een inspectiebezoek aan de ~~installaties van de~~ fabrikant.

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De In deze kennisgeving ~~bevat~~ zijn de conclusies van het onderzoek ~~en het~~ de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede ~~beoordelingsbesluit~~ beoordelingsbeslissing .

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

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, ~~wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde~~ op de hoogte ~~gebracht~~ van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel ~~er voor te zorgen dat~~ te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

↓ 97/23/EG

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie;

↓ 97/23/EG (aangepast)

- de ~~kwali~~teitsrapporten kwaliteitsdossiers , zoals ~~inspectieverslagen,~~
~~proefgegevens,~~ controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende
de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ~~controles~~ audits om ~~erop toe te zien~~
~~dat~~ controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en ~~bezorgt~~
 verstrekt de fabrikant een ~~controleverslag~~ auditverslag . De frequentie van de
periodieke controles moet zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe
beoordeling wordt uitgevoerd.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken ~~brenge~~
fabrikant brengen .

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

- de categorie van de ~~apparatuur~~ drukapparatuur .
-

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig ~~proeven~~ producttests
verrichten of laten verrichten om ~~zich van de goede werking van~~ te controleren of het
kwaliteitssysteem ~~te vergewissen~~ goed functioneert . ~~Zij~~ De aangemelde
instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien ~~een proef heeft~~
~~plaatsgevonden~~ tests zijn verricht , een ~~proefverslag~~ testverslag .

↓ nieuw

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

~~56.~~ De fabrikant houdt gedurende tien jaar ~~na de vervaardiging van de laatste~~ nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1, ~~tweede streepje,~~ bedoelde documentatie;
- de in punt 3.45, ~~tweede alinea,~~ bedoelde ~~aanpassingen~~ wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd .
- de in de punten 3.3, ~~laatste alinea, en 3.45, laatste alinea, en in de punten~~ 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

~~67.~~ ~~Iedere~~ Elke aangemelde instantie ~~stelt de lidstaten in kennis~~ brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de ~~van belang zijnde informatie over de door haar~~ verleende en ingetrokken ~~kwaliteitssysteemgoedkeuringen~~ goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek, ~~over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen~~ een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen .

~~Iedere~~ Elke aangemelde instantie ~~moet voorts~~ brengt de andere aangemelde instanties ~~in kennis stellen~~ op de hoogte van de ~~van belang zijnde informatie over de door haar~~ geweigerde, geschorste of ingetrokken ~~of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen~~ goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen .

↓ nieuw

8. Gemachtigde

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

8. MODULE E1: ~~(PRODUCTKWALITEITSBORGING)~~ KWALITEITSBORGING VAN DE EINDCONTROLE EN TESTS VAN DE DRUKAPPARatuur

↓ 97/23/EG

~~1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die voldoet aan de in punt 3 genoemde verplichtingen garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparaten voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 5.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

2. ~~De fabrikant stelt de hieronder beschreven~~ Technische documentatie ~~samen~~

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. ~~Op basis~~ Aan de hand van ~~de technische~~ deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur ~~in overeenstemming is met~~ aan de ~~desbetreffende~~ relevante eisen ~~van de richtlijn~~ voldoet ⇒ ; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling ⇐. In ~~De~~ technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft dient, voor zover ~~dat~~ relevant voor deze beoordeling ~~nodig is, inzicht te verschaffen in~~ betrekking op het ontwerp, ~~het fabricageproces~~ de fabricage en de werking van de drukapparatuur . De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende ~~te bevatten;~~ elementen:

- een algemene beschrijving van ~~het type~~ de drukapparatuur ;
- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van ~~delen~~ componenten , onderdelen, ~~leidingen~~ circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van ~~genoemde~~ die tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de ~~in artikel 5 bedoelde normen die~~ geheel of gedeeltelijk ~~zijn~~ toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving

van ~~de oplossingen die zijn gekozen om~~ de wijze waarop aan de essentiële eisen veiligheidseisen van ~~de~~ deze richtlijn te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast; is voldaan. ⇒ Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast ⇐;

- ~~de resultaten van de gemaakte ontwerpberoeeningen, de verrichte onderzoeken~~ berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz. en
- ~~de keuringsrapporten~~ testverslagen .

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

34. Fabricage

De fabrikant ~~hanteert voor de eindinspectie~~ past op de eindproductcontrole en de beproeving van de drukapparatuur ~~en de beproeving~~ een goedgekeurd kwaliteitssysteem als ~~omschreven~~ bedoeld in punt 45 ~~en is onderworpen aan het~~ toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht ~~als omschreven in punt 5~~ wordt uitgeoefend .

45. Kwaliteitssysteem

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

~~Deze~~ De aanvraag omvat:

↓ nieuw

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- alle ~~van belang zijnde~~ relevante informatie ~~over de~~ voor het bedoelde type drukapparatuur ~~in kwestie~~;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem en
- ⇒ de in punt 2 bedoelde technische documentatie. ⇐

45.2. ⇒ Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn. ⇐

In het kader van het kwaliteitssysteem wordt ~~ieder~~ elk drukapparaat onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel ~~512~~ bedoelde van belang zijnde norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, met name de ~~eindecontrole~~ eindbeoordeling als bedoeld in punt 3.2 van bijlage I, teneinde de ~~overeenstemming~~ conformiteit met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke voorschriften van de ~~de~~ deze richtlijn te ~~controleren~~ waarborgen .

Alle door de fabrikant ~~gevolgde beginselen, voorschriften~~ vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen moeten systematisch en ~~ordelijk~~ geordend bijeen worden ~~aangegeven~~ gebracht in een ~~documentatie van~~ document met schriftelijk vastgelegde ~~maatregelen~~ beleidsmaatregelen , procedures en instructies. ~~Deze~~ Aan de hand van de documentatie ~~over~~ van het kwaliteitssysteem ~~dient ervoor te zorgen dat~~ moeten de de kwaliteitsprogramma's, -plannen, ~~handleidingen~~ handboeken en ~~rapporten door iedereen op dezelfde manier~~ dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

↓ 97/23/EG (aangepast)

Zij ~~dient~~ moet met name een behoorlijke beschrijving ~~te~~ bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de methoden voor het permanent verbinden van de onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;

↓ 97/23/EG (aangepast)

- de onderzoeken en ~~proeven~~ tests die na de fabricage worden ~~verricht~~ uitgevoerd .

↓ 97/23/EG

- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- de middelen om ~~controle~~ toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem;

45.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan controleren of ~~dit voldoet~~ het aan de in punt 45.2 bedoelde eisen voldoet .

⇒ Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor De elementen van het kwaliteitssysteem die ~~in overeenstemming zijn met~~ voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm ~~worden geacht in overeenstemming te zijn met de dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 4.2~~ en/of technische specificatie .

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet Ten minste één lid van het ~~beoordelingsteam dient~~ team ervaring te hebben met ~~het beoordelen~~ beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparatuurtechnologie ~~in kwestie~~ en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn . De ~~beoordelingsprocedure~~ audit omvat een inspectiebezoek aan de ~~installatie van de~~ fabrikant.

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. ~~De~~ In deze kennisgeving ~~bevat~~ zijn de conclusies van ~~het onderzoek en het~~ de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede ~~beoordelingsbesluit~~ beoordelingsbeslissing . ~~Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.~~

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

5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, ~~wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde~~ op de hoogte ~~gebracht~~ van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem ~~nog steeds voldoet~~ blijft voldoen aan de in punt 45.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

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

56. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

56.1. Het toezicht heeft tot doel ~~er voor te zorgen dat~~ controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

56.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor ~~inspectiedoeleinden~~ beoordelingsdoeleinden toegang tot de ~~inspectie, beproevings-~~ fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers , zoals ~~inspectieverslagen, beproevingsgegevens,~~ controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

56.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ~~controles~~ audits om ~~erop toe te zien dat~~ controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en ~~bezorgt~~ verstrekt de fabrikant een ~~controleverslag~~ auditverslag . De frequentie van de periodieke controles ~~moet~~ wordt zo ~~worden~~ gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

56.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken ~~brenge~~ brengen aan de fabrikant brengen . De noodzaak van die extra bezoeken₃ en de frequentie ervan₃ worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig ~~proeven~~ producttests verrichten of laten verrichten om ~~zich van de goede werking van~~ te controleren of het kwaliteitssysteem ~~te vergewissen~~ goed functioneert . ~~Zij~~ De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien ~~een proef heeft plaatsgevonden~~ tests zijn verricht , een ~~proefverslag~~ testverslag .

↓ nieuw

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

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

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

~~68.~~ De fabrikant houdt gedurende tien jaar ~~na de vervaardiging van de laatste~~ nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

~~de in punt 2 bedoelde technische documentatie;~~

- de in punt ~~4.5.1, tweede streepje,~~ bedoelde documentatie;
- de in punt ~~4.4 5.5, tweede alinea,~~ bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd .
- de in de punten ~~4.3 5.5, laatste alinea, en 4.4, laatste alinea, en in de punten 5.3 en 5.4~~ bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

~~79.~~ ~~Iedere~~ Elke aangemelde instantie ~~stelt de lidstaten in kennis~~ brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de ~~van belang zijnde informatie over de door haar~~ verleende en ingetrokken ~~kwiteitssysteemgoedkeuringen~~ goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek, ~~over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen~~ een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen .

~~Iedere~~ Elke aangemelde instantie ~~moet voorts~~ brengt de andere aangemelde instanties ~~in kennis stellen~~ op de hoogte van de ~~van belang zijnde informatie over de door haar~~ geweigerde, geschorste of ingetrokken ~~of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen~~ goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen .

↓ nieuw

10. Gemachtigde

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

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

9. MODULE F: ~~(PRODUCT)KEURING~~ CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KEURING VAN DE DRUKAPPARATUUR

1. ~~In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan~~ Met "conformiteit met het type op basis van keuring van de drukapparatuur" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant ~~of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde~~ ⇒ de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de ~~aan de bepalingen van punt 3 onderworpen~~ betrokken drukapparatuur ~~in overeenstemming is~~ waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, conform is met het type als beschreven in ~~de verklaring~~ het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek, ~~of~~

~~in de verklaring van EG-ontwerponderzoek,~~

en voldoet aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het ~~fabricageproces waarborgt dat de drukapparatuur in overeenstemming is~~ fabricage- ⇒ en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in ~~de verklaring~~ het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek, ~~of~~

~~in de verklaring van EG-ontwerponderzoek,~~

en voldoet aan met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van ~~de~~ deze richtlijn.

~~De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.~~

3. Keuring

~~De~~ Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht ~~passende~~ de nodige onderzoeken en ~~proeven, teneinde na~~ tests om te ~~gaan~~ controleren of de drukapparatuur ~~in overeenstemming is met de desbetreffende~~ ⇒ met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van ~~de~~ deze richtlijn; dit geschiedt door middel van onderzoek en beproeving van elk afzonderlijk product, zoals aangegeven in punt 4 overeenstemmen .

↓ 97/23/EG

~~De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde bewaart gedurende tien jaar na de vervaardiging van het laatste drukapparaat een afschrift van de verklaring van overeenstemming.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

4. Keuring Conformiteitstkeuring door ~~onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk~~ elk drukapparaat te onderzoeken en te testen

4.1. Alle drukapparatuur wordt afzonderlijk onderzocht en er worden passende ~~onderzoeken en proeven~~ tests als omschreven in de ~~in artikel 5 bedoelde van belang zijnde~~ relevante geharmoniseerde norm(en) of ~~daarmee gelijkwaardige onderzoeken en proeven~~ tests verricht ~~teneinde na~~ om te ~~gaan~~ controleren of deze ~~in overeenstemming is~~ met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke ~~en met de desbetreffende voorschriften~~ eisen van ~~de~~ deze richtlijn overeenstemmen . Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

↓ 97/23/EG

De aangemelde instantie zal met name:

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt ~~op alle drukapparatuur~~ haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd drukapparaat of laat dit onder haar verantwoordelijkheid ~~aan~~ aanbrenge ; ~~tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG

~~4.3. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde moet in staat zijn de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen indien daarom wordt verzocht.~~

↓ nieuw

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

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

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

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

7. Gemachtigde

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

10. MODULE G:

~~€~~ CONFORMITEIT OP BASIS VAN ~~€~~ EG-EENHEIDSKEURING

↓ 97/23/EG

~~1. 1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant garandeert en verklaart dat de drukapparatuur waarvoor de in punt 4.1 bedoelde verklaring is afgegeven, in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van de richtlijn. De fabrikant~~

~~brengt op de drukapparatuur de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG

~~2. 2. De fabrikant vraagt een eenheidskeuring aan bij een aangemelde instantie naar keuze.~~

~~De aanvraag omvat:~~

~~naam en adres van de fabrikant en plaats waar de drukapparatuur zich bevindt;~~

~~een schriftelijke verklaring dat er geen soortgelijke aanvraag is ingediend bij een andere aangemelde instantie;~~

~~de technische documentatie.~~

↓ 97/23/EG (aangepast)

32. ☒ Technische documentatie ☒

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

~~Op basis van de technische~~ ☒ Aan de hand van deze ☒ documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur ~~in overeenstemming is met~~ ☒ aan ☒ de ☒ relevante ☒ eisen ~~van de richtlijn en moet inzicht kunnen worden verkregen in~~ ☒ voldoet ☒ ⇒ ; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op ☐ het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur.

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

– een algemene beschrijving van ~~het type~~ ☒ de drukapparatuur ☒;

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van ~~delen~~ ☒ componenten ☒, onderdelen, ~~leidingen~~ ☒ circuits ☒ enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van ~~genoemde~~ ☒ die ☒ tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de ~~in artikel 5 bedoelde normen die~~ geheel of gedeeltelijk zijn toegepaste ☒ geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, ☒ en ☒ indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, ☒ een beschrijving van ~~de oplossingen die zijn gekozen om~~ ☒ de wijze waarop ☒ aan de essentiële ~~eisen~~ ☒ veiligheidseisen ☒ van ~~de~~ ☒ deze ☒ richtlijn ~~te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast~~, ☒ is voldaan. ☒ ⇒ Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast; ⇐
- ~~de resultaten van de gemaakte ontwerp~~berekeningen, ~~de verrichte onderzoeken~~ ☒ berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles ☒ enz.;
- ~~de keuringsrapporten~~ ☒ testverslagen ☒;

↓ 97/23/EG

- van belang zijnde gegevens over de goedkeuring van de fabricage- en controleprocedures en over de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I.

↓ nieuw

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

3. Fabricage

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

↓ 97/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

4. ☒ Keuring ☒

~~De~~ ☒ Een door de fabrikant gekozen ☒ aangemelde instantie ~~onderzoekt het ontwerp en de constructie van elk drukapparaat en~~ verricht tijdens de fabricage de passende ☒ nodige ☒ onderzoeken ☒ en tests ☒ als ~~beschreven~~ ☒ omschreven ☒ in de ~~in artikel 5 van de richtlijn bedoelde van belang zijnde~~ ☒ relevante geharmoniseerde ☒ norm(en),₂ ☒ en/ ☒ of ~~daarmee gelijkwaardige onderzoeken en proeven~~ ☒ tests ☒ ⇒ of laat die

verrichten ~~↪~~, teneinde na ~~☒~~ om ~~☒~~ te gaan of ~~☒~~ controleren of ~~☒~~ het drukapparaat in overeenstemming is met de desbetreffende ~~☒~~ toepasselijke ~~☒~~ eisen van deze richtlijn ~~☒~~ overeenstemt ~~☒~~. ~~⇒~~ Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests waarbij andere technische specificaties worden toegepast. ~~↪~~

↓ 97/23/EG

De aangemelde instantie zal met name:

- de technische documentatie onderzoeken wat betreft het ontwerp en de fabricageprocedés;

↓ 97/23/EG (aangepast)

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

↓ 97/23/EG

- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd, overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereiste kwalificatie of goedkeuringen controleren;
- de in punt 3.2.1 van bijlage I bedoelde eindinspectie verrichten, de in punt 3.2.2 van bijlage I bedoelde proef verrichten of laten verrichten en de eventuele veiligheidsvoorzieningen onderzoeken.

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

~~4.1.~~ De aangemelde instantie ~~⇒~~ geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, ~~↪~~ brengt haar identificatienummer aan op ieder drukapparaat ~~☒~~ de goedgekeurde drukapparatuur ~~☒~~ of laat dat ~~☒~~ dit ~~☒~~ doen ~~☒~~ onder haar verantwoordelijkheid aanbrenge ~~☒~~ en stelt een verklaring van overeenstemming betreffende de verrichte proeven op. Die verklaring wordt gedurende ~~⇒~~ De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten gedurende ~~↪~~ tien jaar bewaard ~~⇒~~ na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten ~~↪~~.

↓ 97/23/EG

~~4.2.4.2.~~ De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde moet in staat zijn de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen indien daarom wordt verzocht.

↓ nieuw

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

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

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

6. Gemachtigde

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

11. MODULE H: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING

↓ 97/23/EG

~~1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die voldoet aan de in punt 2 genoemde verplichtingen garandeert en verklaart dat de drukapparaten in kwestie voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 4.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

2. Fabricage

De fabrikant ~~hanteert voor~~ past op het ontwerp, de fabricage, ~~eindinspectie~~ de eindproductinspectie en de beproefing van de drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als ~~omschreven~~ bedoeld in punt 3, ~~en is onderworpen~~

~~aan het in~~ toe, waarop overeenkomstig punt 4 ~~bedoelde~~ toezicht wordt uitgeoefend .

3. Kwaliteitssysteem

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

~~Deze~~ De aanvraag omvat:

↓ 97/23/EG

~~alle van belang zijnde informatie voor de bedoelde drukapparatuur;~~

↓ nieuw

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de technische documentatie voor één model van elke type te vervaardigen drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
 - testrapporten;

↓ 97/23/EG (aangepast)

- de documentatie over het kwaliteitssysteem en

↓ nieuw

- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

↓ 97/23/EG (aangepast)

3.2. Het kwaliteitssysteem ~~moet waarborgen~~ ☒ waarborgt ☒ dat de drukapparatuur ~~aan~~ ☒ conform is met ☒ de ~~desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van ~~de~~ ☒ deze ☒ richtlijn ~~voldoet~~.

Alle door de fabrikant ~~gevolgde beginselen, voorschriften~~ ☒ vastgestelde gegevens, eisen ☒ en bepalingen moeten systematisch en ~~ordelijk~~ ☒ geordend bijeen ☒ worden ~~aangegeven~~ ☒ gebracht ☒ in een ~~documentatie van~~ ☒ document met ☒ schriftelijk vastgelegde ~~maatregelen~~ ☒ beleidsmaatregelen ☒, procedures en instructies. ☒ Aan de hand van ☒ ~~Deze documentatie over~~ ☒ van ☒ het kwaliteitssysteem ~~zorgt ervoor dat de procedure en kwaliteitsmaatregelen zoals~~ ☒ moeten de ☒ kwaliteitsprogramma's, = plannen, ~~handleidingen~~ ☒ handboeken ☒ en ~~rapporten~~ ☒ dossiers ☒ ~~door iedereen op dezelfde wijze~~ ☒ eenduidig kunnen ☒ worden geïnterpreteerd.

~~De documentatie bevat~~ ☒ Zij moet ☒ met name een ~~passende~~ ☒ behoorlijke ☒ beschrijving ☒ bevatten ☒ van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot ☒ het ☒ ontwerp en ~~kwaliteit van de drukapparatuur~~ ☒ productkwaliteit ☒;
- de ~~technische ontwerpsspecificaties~~ ☒ specificaties van het technisch ontwerp ☒, met inbegrip van ~~de~~ normen, die worden toegepast en, indien de ~~in artikel 5 bedoelde~~ ☒ relevante geharmoniseerde ☒ normen niet volledig worden toegepast, de middelen ~~die zullen worden aangewend om te waarborgen~~ ☒ waarmee wordt gewaarborgd ☒ dat ~~wordt voldaan~~ aan de essentiële eisen van ~~de~~ ☒ deze ☒ richtlijn die op de drukapparatuur van toepassing zijn ☒ wordt voldaan ☒;

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en ☒ de ☒ systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de drukapparatuur ⇒ van de betrokken categorie ⇐, met name wat betreft de materialen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, en met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;

↓ 97/23/EG (aangepast)

- de onderzoeken en ~~proeven~~ ☒ tests ☒ die ~~voor~~ voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

- de ~~kwalitytsrapporten, zoals inspectieverlagen, beproevingsgegevens,~~
 kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I enz. .
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en drukapparatuurkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om ~~na te gaan~~ controleren of ~~dit voldoet~~ het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet . ~~De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 3.2.~~ ⇒ Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie. ⇐

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ~~T~~ten minste één lid van het ~~beoordelingsteam dient~~ team ervaring te hebben met ~~het beoordelen~~ beoordelingen van de betrokken drukapparatuurtechnologie ~~in kwestie~~ ⇒ en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn ⇐. De ~~beoordelingsprocedure~~ audit omvat een inspectiebezoek aan de ~~installaties van de fabrikant.~~

↓ nieuw

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld. ~~De~~ In deze kennisgeving ~~bevat~~ zijn de conclusies van ~~het onderzoek en het~~ de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede ~~beoordelingsbesluit~~ beoordelingsbeslissing . ~~Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.~~

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

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, ~~wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde~~ op de hoogte ~~gebracht~~ van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel ~~er voor te zorgen dat~~ controleren of de ~~fabriek~~ fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

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

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

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ~~controles~~ audits om ~~zich ervan te vergewissen dat~~ controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en ~~bezorgt~~ verstrekt de fabrikant een ~~controleverslag~~ auditverslag . De frequentie van de periodieke controles ~~moet~~ wordt zo ~~worden~~ gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken ~~brenge~~ aan de fabrikant brengen .

↓ 97/23/EG

De noodzaak van die extra bezoeken₂ en de frequentie ervan₂ worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig ~~proeven~~ producttests verrichten of laten verrichten om ~~zich van de goede werking van~~ te controleren of het kwaliteitssysteem ~~te vergewissen~~ goed functioneert . Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien ~~een proef heeft plaatsgevonden~~ tests zijn verricht , een ~~proefverslag~~ testverslag .

↓ nieuw

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

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

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

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

⇒ nieuw

~~56.~~ De fabrikant houdt gedurende tien jaar ~~na de vervaardiging van de laatste~~ nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1, ~~tweede alinea, tweede streepje,~~ bedoelde technische documentatie;
- de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 3.4, ~~tweede alinea,~~ bedoelde ~~aanpassingen~~ wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd .
- de in de punten 3.3, ~~laatste alinea,~~ en 3.4, ~~laatste alinea, en in de punten~~ 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

~~67.~~ ~~Iedere~~ Elke aangemelde instantie ~~stelt de lidstaten in kennis~~ brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de ~~van belang zijnde informatie~~ .

~~over de door haar~~ verstrekte of ingetrokken ~~kwali~~teitssysteemgoedkeuringen goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek, ~~over de door haar afgegeven kwaliteits~~systeemgoedkeuringen een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen .

~~Iedere~~ Elke aangemelde instantie ~~moet voorts~~ brengt de andere aangemelde instanties ~~in kennis stellen~~ op de hoogte van de ~~ter zake dienende informatie over de door haar~~ geweigerde, geschorste of ingetrokken of ~~geweigerde kwaliteits~~systeemgoedkeuringen goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen .

↓ nieuw

8. Gemachtigde

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

↓ 97/23/EG (aangepast)

12. MODULE H1: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING ~~MET CONTROLE VAN HET ONTWERP EN BIJZONDER TOEZICHT OP DE~~ ~~EINDCONTROLE~~ PLUS ONTWERPONDERZOEK

↓ 97/23/EG

1. Naast de bepalingen van module H zijn ook de volgende bepalingen van toepassing:

a) ~~De fabrikant dient bij de aangemelde instantie een aanvraag voor onderzoek van het ontwerp in.~~

b) ~~De aanvraag moet inzicht verschaffen in ontwerp, fabricageproces en werking van de drukapparatuur en beoordeling van de overeenstemming met de desbetreffende eisen van de richtlijn mogelijk maken.~~

~~De aanvraag omvat:~~

- ~~de technische specificaties van het ontwerp, met inbegrip van de normen, die zijn toegepast;~~
- ~~het nodige bewijsmateriaal ter bevestiging van de geschiktheid daarvan, met name wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast. Dit bewijsmateriaal moet de resultaten van de proeven omvatten die door het daarvoor in aanmerking komende laboratorium van de fabrikant of voor diens rekening zijn uitgevoerd.~~

e) ~~De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en indien het ontwerp voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn, verstrekt zij de aanvrager een verklaring van EG-~~

~~ontwerponderzoek. De verklaring bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring, de noodzakelijke gegevens voor identificatie van het goedgekeurde ontwerp en, in voorkomend geval, een beschrijving van de werking van de drukapparatuur of de bijbehorende voorzieningen.~~

~~d) De aangemelde instantie die de verklaring van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, wordt door de aanvrager in kennis gesteld van alle in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen. Voor wijzigingen in het goedgekeurde ontwerp moet aanvullende goedkeuring worden verleend door de aangemelde instantie die de verklaring van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, indien dergelijke wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn of de voor de drukapparatuur voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegeven in de vorm van een aanvulling op de oorspronkelijke verklaring van EG-ontwerponderzoek.~~

~~e) Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instanties in kennis stellen van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde verklaringen van EG-ontwerponderzoek.~~

~~2. De in punt 3.2 van bijlage I bedoelde eindcontrole staat onder verscherpt toezicht van de aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt. In het kader van die bezoeken moet de aangemelde instantie overgaan tot controles op de drukapparatuur.~~

↓ nieuw

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

2. Fabricage

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

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de technische documentatie voor één model van elke type te vervaardigen drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;

- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- testrapporten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

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

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

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de drukapparatuur van het betrokken type, met name wat betreft de materialen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen, met name de procedures voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;

- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I, enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en drukapparatuurkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Ontwerponderzoek

4.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag in tot onderzoek van het ontwerp van elk drukapparaat waarvan het ontwerp nog niet eerder is onderzocht.

4.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur, en beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van deze richtlijn mogelijk maken. De aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten:

- naam en adres van de fabrikant;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de technische documentatie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz., en
 - testrapporten;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. In dit bewijsmateriaal worden alle gebruikte documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast; zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

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

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

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

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

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

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

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

5.5 Bijzonder toezicht op de eindbeoordeling

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

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

6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

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

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

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

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

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

8. Gemachtigde

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

↓ 97/23/EG

BIJLAGE IV

~~MINIMUMCRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE IN ARTIKEL 12 BEDOELDE AANGEMELDE INSTANTIES EN DE IN ARTIKEL 13 BEDOELDE ERKENDE ONAFHANKELIJKE INSTELLINGEN~~

~~1. De instantie, de directeur daarvan en het personeel dat met de beoordelings- en onderzoekwerkzaamheden is belast, mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier, de installateur of de gebruiker zijn van de drukapparatuur of samenstellen die die instantie keurt, noch de gemachtigde van één der genoemde personen. Zij mogen noch rechtstreeks noch als gemachtigden van de betrokken partijen optreden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van de drukapparatuur of samenstellen. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen de fabrikant van drukapparatuur of samenstellen en de aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.~~

~~2. De instantie en het personeel daarvan dienen de beoordelings- en onderzoekwerkzaamheden uit te voeren met de grootste mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid; zij dienen vrij te staan tegenover elke pressie en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de uitslagen van hun keuring kunnen~~

~~beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de onderzoeken belang hebben.~~

~~3. De instantie dient te beschikken over het nodige personeel en de nodige middelen te bezitten om de met de uitvoering van de keuringen of het toezicht verbonden technische en administratieve taken op passende wijze te vervullen; tevens dient de instantie toegang te hebben tot het materiaal dat nodig is voor bijzondere onderzoeken.~~

~~4. Het personeel dat met de keuringen is belast, dient:~~

~~— een goede technische en beroepsopleiding te hebben genoten;~~

~~— een behoorlijke kennis te bezitten van de voorschriften betreffende de keuringen die het verricht en voldoende ervaring met die keuringen te hebben;~~

~~— de vereiste bekwaamheid te bezitten om op grond van de verrichte keuringen de verklaringen, processen-verbaal en rapporten op te stellen.~~

~~5. De onafhankelijkheid van het personeel van de instantie dat met de keuringen is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van dat personeel mag niet afhangen van het aantal keuringen dat het verricht, noch van de uitslagen van die keuringen.~~

~~6. De instantie dient een verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid te sluiten, tenzij die wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de keuringen rechtstreeks door de lidstaat worden verricht.~~

~~7. Het personeel van de instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van al hetgeen hem bij de uitoefening van zijn taak in het kader van deze richtlijn of van de bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven ter kennis is gekomen (behalve tegenover de terzake bevoegde overheidsinstanties van de staat waarin de instantie haar werkzaamheden uitoefent).~~

BIJLAGE V

CRITERIA VOOR HET MACHTIGEN VAN DE IN ARTIKEL 14 BEDOELDE KEURINGSDIENSTEN VAN GEBRUIKERS

~~1. De gebruikerskeuringsdienst moet een identificeerbare structuur hebben en binnen de organisatie waar hij deel van is rapporteringsmethoden hebben die zijn onpartijdigheid waarborgen en aantonen. Hij mag niet verantwoordelijk zijn voor ontwerp, vervaardiging, levering, installatie, bedrijf of onderhoud van de drukapparatuur of samenstellen, en geen activiteiten uitoefenen die strijdig zijn met de onafhankelijkheid van zijn oordeel en zijn integriteit met betrekking tot zijn inspectieactiviteiten.~~

~~2. De gebruikerskeuringsdienst en het personeel daarvan dienen de beoordelings- en onderzoekwerkzaamheden uit te voeren met de grootste mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid; zij dienen vrij te staan tegenover elke pressie en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de uitslagen van hun keuring kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de onderzoeken belang hebben.~~

~~3. De gebruikerskeuringsdienst dient te beschikken over het nodige personeel en de nodige middelen te bezitten om de met de uitvoering van de keuringen of het toezicht verbonden technische en administratieve taken op passende wijze te vervullen; tevens dient hij toegang te hebben tot het materiaal dat nodig is voor bijzondere onderzoeken.~~

~~4. Het personeel dat met de keuringen is belast, dient:~~

~~— een goede technische en beroepsopleiding te hebben genoten;~~

~~— een behoorlijke kennis te bezitten van de voorschriften betreffende de keuringen die het verricht en voldoende ervaring met die keuringen te hebben;~~

~~— de vereiste bekwaamheid te bezitten om op grond van de verrichte keuringen de verklaringen, processen-verbaal en rapporten op te stellen.~~

~~5. De onafhankelijkheid van het personeel van de instantie dat met de keuringen is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van dat personeel mag niet afhangen van het aantal keuringen dat het verricht, noch van de uitslagen van die keuringen.~~

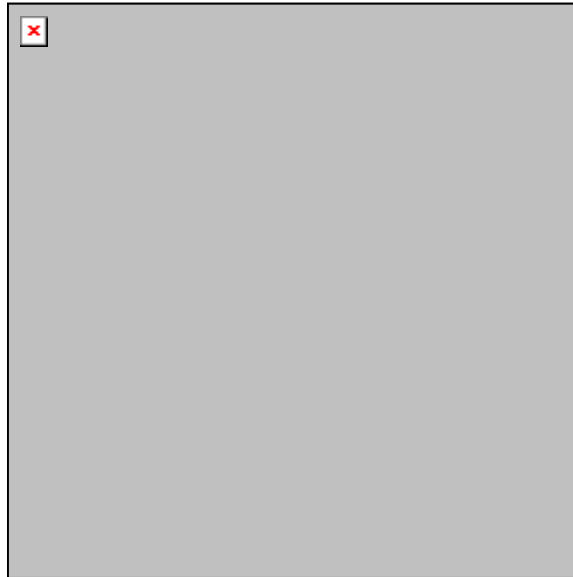
~~6. De gebruikerskeuringsdienst dient een toereikende verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid te hebben, tenzij zijn aansprakelijkheid wordt overgenomen door de organisatie waartoe hij behoort.~~

~~7. Het personeel van de gebruikerskeuringsdienst is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van al hetgeen hem bij de uitoefening van zijn taak in het kader van deze richtlijn of van de bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven ter kennis is gekomen (behalve tegenover de terzake bevoegde overheidsinstanties van de staat waarin de keuringsdienst zijn werkzaamheden uitoefent).~~

BIJLAGE VI

CE-MARKERING

~~De CE-markering bestaat uit de letters «CE» die in de volgende vorm worden weergegeven:~~



~~Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande gegradueerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.~~

~~De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm moet bedragen.~~

↓ 97/23/EG (aangepast)

BIJLAGE VII

~~EG~~ EU -CONFORMITEITSVERKLARING

~~De EG-verklaring van overeenstemming moet~~ EU-conformiteitsverklaring bevat de volgende gegevens ~~bevatten:~~

↓ nieuw

1. Nr. ... (uniek identificatienummer van de drukapparatuur):

2. Drukapparatuur/drukapparatuurmodel (product, partij, type of serienummer):

↓ 97/23/EG (aangepast)

2.3 ~~n~~Naam en adres van de fabrikant ~~of~~ en, indien van toepassing, zijn ~~in de Gemeenschap gevestigde~~ gemachtigde;

↓ nieuw

3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan de drukapparatuur kan worden getraceerd, indien nodig met een afbeelding):

↓ 97/23/EG (aangepast)

- een beschrijving van de drukapparatuur ~~of het samenstel~~;
- de gevolgde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedure~~ conformiteitsbeoordelingsprocedure ;
- bij samenstellen, een beschrijving van de drukapparaten waaruit het samenstel bestaat, alsmede de gevolgde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures .

↓ 97/23/EG (aangepast)

- in voorkomend geval, naam, ~~en~~ adres en nummer van de aangemelde instantie die de keuring heeft verricht en nummer van het afgegeven certificaat .

↓ 97/23/EG (aangepast)

- in voorkomend geval, een verwijzing naar het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek, het certificaat van ~~EG~~ EU -ontwerponderzoek of het ~~EG-certificaat van overeenstemming~~ EU-conformiteitscertificaat .

↓ nieuw

5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie: (verwijzing naar de andere toegepaste richtlijnen van de Unie)

6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:

↓ 97/23/EG

~~in voorkomend geval, naam en adres van de aangemelde instantie die toeziet op het kwaliteitsborgingssysteem van de fabrikant;~~

↓ nieuw

8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte)

(naam, functie) (handtekening)

↓ 97/23/EG

~~in voorkomend geval, de vindplaatsen van de toegepaste geharmoniseerde normen;~~

~~in voorkomend geval, de andere technische specificaties die zijn gebruikt;~~

↓ 97/23/EG (aangepast)

- Indien nodig, identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring voor de fabrikant of zijn ~~in de Gemeenschap gevestigde~~ gemachtigde te ondertekenen.

~~in voorkomend geval, de verwijzingen naar de andere Gemeenschapsrichtlijnen die zijn toegepast;~~

↑

BIJLAGE V

DEEL A

Ingetrokken richtlijn met de achtereenvolgende wijzigingen ervan (als bedoeld in artikel 50)

Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad	(PB L 181 van 9.7.1997, blz. 1)
Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad	(PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)
Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad	(PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12)

DEEL B

Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing (als bedoeld in artikel 15)

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
97/23/EG	29 mei 1999	29 november 1999 ⁴⁵

BIJLAGE VI

<i>CONCORDANTIETABEL</i>	
Richtlijn 1997/23/EG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 2, leden 1 tot en met 14
—	Artikel 2, leden 15 tot en met 31
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
Artikel 5, lid 1	Artikel 12, lid 2
Artikel 5, lid 2	—
Artikel 5, lid 3	

⁴⁵ Overeenkomstig artikel 20, lid 3, van Richtlijn 97/23/EG moeten de lidstaten het in bedrijf stellen van drukapparaten en samenstellen die voldoen aan de voorschriften welke op hun grondgebied op de datum van toepassing van de richtlijn van kracht zijn, na die datum toestaan.

—	Artikel 12, lid 1
Artikel 7, lid 1	Artikel 40
Artikel 7, lid 2	Artikel 39, lid 1
—	Artikel 39, lid 2
Artikel 7, lid 3	Artikel 39, lid 3
Artikel 7, lid 4	Artikel 39, lid 4
Artikel 8	—
Artikel 9, lid 1	Artikel 13, lid 1, inleidende zin
Artikel 9, lid 2, punt 1	—
—	Artikel 13, lid 1, onder a)
Artikel 9, lid 2, punt 2	Artikel 13, lid 1, onder b)
Artikel 9, lid 3	Artikel 13, lid 2
Artikel 10	Artikel 14
Artikel 11, lid 1	Artikel 15, lid 1
Artikel 11, lid 2	Artikel 15, lid 2
Artikel 11, lid 3	Artikel 15, lid 3
Artikel 11, lid 4	Artikel 12, lid 3
—	Artikel 15, lid 4
Artikel 11, lid 5	Artikel 15, lid 5
—	Artikel 15, lid 6
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14, lid 1	Artikel 16, lid 1
Artikel 14, lid 2	Artikel 5, lid 3
Artikel 14, leden 3 tot en met 8	Artikel 16, leden 2 tot en met 7
Artikel 14, leden 9 en 10	—
—	Artikel 17

—	Artikel 18
Artikel 15, lid 1	—
Artikel 15, lid 2	Artikel 19, lid 1
Artikel 15, lid 3	Artikel 19, lid 2
Artikel 15, leden 4 en 5	—
—	Artikel 19, leden 3, 4 en 5
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	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 41
—	Artikel 42
Artikel 19	—
Artikel 20, leden 1 en 2	—
Artikel 20, lid 3	Artikel 43, lid 1
—	Artikel 43, leden 2 en 3
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 46
Artikel 21	Artikel 47
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Bijlage II
Bijlage III, inleidende zin	Bijlage III, inleidende zin
Bijlage III, module A	Bijlage III, punt 1, module A
Bijlage III, module A1	Bijlage III, punt 2, module A2
Bijlage III, module B	Bijlage III, punt 3.1, module B, EU-typeonderzoek – combinatie van productietype en ontwerptype
Bijlage III, module B1	Bijlage III, punt 3.2, EU-typeonderzoek - ontwerptype
Bijlage III, module C1	Bijlage III, punt 4, module C2
Bijlage III, module D	Bijlage III, punt 5, module D
Bijlage III, module D1	Bijlage III, punt 6, module D1
Bijlage III, module E	Bijlage III, punt 7, module E
Bijlage III, module E1	Bijlage III, punt 8, module E1
Bijlage III, module F	Bijlage III, punt 9, module F
Bijlage III, module G	Bijlage III, punt 10, module G

Bijlage III, module H	Bijlage III, punt 11, module H
Bijlage III, module H1	Bijlage III, punt 12, module H1
Bijlage IV	_____
Bijlage V	_____
Bijlage VI	_____
Bijlage VII	Bijlage IV
_____	Bijlage V
_____	Bijlage VI