



hoofdgroep

HANDLING & REGULATIONS

code

M1

PED /DRUKVATENBESLUIT

Ing. T. Evertsen

DE RICHTLIJN DRUKAPPARATUUR IN VOGELVLUCHT

INHOUDSOPGAVE

1. Europees perspectief: de CE-markering	5
2. Hoofdpunten voor het voldoen aan Europese productrichtlijnen	7
2.1 Bepalen van de toepasselijkheid van de richtlijn	7
2.3 Voldoen aan de essentiële eisen	7
2.4 Opstellen van de vereiste documentatie	8
2.5 Opstellen van de vereiste gebruikershandleiding in de voorge-schreven taal	8
2.6 Opstellen/ondertekenen van de EG-verklaring van overeen-stemming	8
2.7 Aanbrengen van de CE-markering	8
3. De Richtlijn drukapparatuur (97/23/EG) nader beschouwd	11
3.1 Doel en werkingssfeer	11
3.2 Risicobeoordeling en essentiële eisen	11
3.3 Categorieën	11
3.4 Procedures voor overeenstemmingsbeoordeling	12
3.5 Overgangstermijn	12
3.6 De rol van normen	12
4. Stappenplan voor toepassing van de Richtlijn drukapparatuur	14
4.1 Inleiding	14
4.2 Deel I – Werkingssfeer	14
4.3 Deel II – Risico-analyse en vaststelling categorie	17
4.4 Deel III – Essentiële eisen en overeenstemmingsbeoordeling	21
5 Richtlijn 97/23/EG van het Europees parlement en de raad	22
Bijlage I Essentiële veiligheidseisen	36
Bijlage II Tabellen voor de overeenstemmingsbeoordeling	46
Bijlage III Overeenstemmingsbeoordelingsprocedures	51
Bijlage IV Minimumcriteria voor de aanwijzing van de in artikel 12 bedoelde Aangemelde instanties en de in artikel 13 bedoelde erkende onafhankelijke instellingen	69
Bijlage V Criteria voor het machtigen van de in artikel 14 bedoelde keuringsdiensten van gebruikers	70
Bijlage VI CE-markering	71
Bijlage VII EG-verklaring van overeenstemming	72

1. EUROPEES PERSPECTIEF: DE CE-MARKERING

Het Verdrag van Rome - waarbij de basis voor de EU in 1957 werd gelegd - verbiedt de Lidstaten import van goederen uit andere EU-landen¹ tegen te houden. Hierop zijn echter uitzonderingen mogelijk, wanneer een regering vindt dat producten schadelijk zijn voor de veiligheid of de gezondheid van haar burgers. In dat geval stelt zij technische voorschriften op, teneinde de belangen van haar burgers te beschermen. Dergelijke voorschriften kunnen echter bewust worden gehanteerd als handelsbarrières ter bescherming van nationale industrieën. Immers, het is op zijn minst merkwaardig dat een product in het ene land als 'voldoende veilig' wordt beschouwd en in het andere land niet aan de rudimentaire eisen met betrekking tot veiligheid en gezondheid zou voldoen.

De laatste jaren is een doorbraak bereikt in de 'strijd' van de Europese Commissie met betrekking tot het tegengaan van technische handelsbelemmeringen. De invoering van de zogenoemde 'Nieuwe Aanpak'² betekende een belangrijke versnelling in het overleg tussen de diverse Lidstaten in het kader van de harmonisering van nationale technische voorschriften. Deze 'Nieuwe Aanpak' bestaat erin dat in EG-richtlijnen slechts fundamentele eisen (ook wel essentiële eisen genoemd) betreffende veiligheid, gezondheid en milieu worden opgelegd en dat voor technische details wordt verwezen naar normen.

Het begrip 'richtlijn'

Het begrip 'richtlijn' kan aanleiding geven tot misverstanden.

Een richtlijn van een nationale of plaatselijke overheid is geen wet, maar een beleidsvoornemen dat aangeeft hoe een officiële instantie met een bepaalde wet dient om te gaan.

Een richtlijn van de Europese Unie is van heel andere aard; deze is wel juridisch bindend en gaat zelfs boven de wetten van de individuele Lidstaten. EG-richtlijnen bevatten eisen, die door de Lidstaten binnen een bepaalde termijn in de nationale wetgeving moeten worden opgenomen.

De 'Nieuwe Aanpak'-richtlijnen betreffen elk een brede groep van producten, zoals bij voorbeeld machines, bouwproducten en speelgoed. Met de 'Nieuwe Aanpak' worden eindeloze discussies over technische details in richtlijnen vermeden.

Om vrij verkeer van goederen tussen de EU-landen per 31 december 1992 daadwerkelijk te verwezenlijken werd opdracht verleend tot harmonisering van de fundamentele eisen inzake veiligheid, gezondheid en milieu aan de op Europees niveau verenigde nationale normalisatie-instituten, te weten: CEN en CENELEC.

In veel landen is voor producten die de veiligheid en gezondheid in gevaar kunnen brengen certificering vereist, als bewijs dat de producten voldoen aan de gestelde eisen. Daarnaast speelt ook 'vrijwillige certificering' een niet onbelangrijke rol bij het ontstaan van handelsbelemmeringen. Handelsbelemmeringen ontstaan bijvoorbeeld door de publieke voorkeur in een land om producten te kopen voorzien van een bepaald keurmerk. Ook kunnen verzekeringsmaatschappijen een bepaald certificaat voorschrijven. Om deze reden is - naast de genoemde harmonisering van de fundamentele eisen - ook de harmonisering van de vrijwillige certificering aan de orde gesteld.

Naast de 'Nieuwe Aanpak' werd tevens een 'Globale Aanpak' opgesteld. Het doel van deze 'Globale Aanpak' is het opstellen van voorwaarden met betrekking tot certificering en keuringen. Hierdoor wordt een basis gelegd voor wederzijdse erkenning van elkaars kwaliteitsverklaringen, waardoor 'keuring op keuring' wordt voorkomen. De 'Globale Aanpak' beschrijft de conformiteitsbeoordelings-procedures die moeten worden gevolgd die moeten leiden tot de zogenoemde CE-markering³ op producten. De CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan de fundamentele eisen betreffende veiligheid, gezondheid en milieu.

De CE-markering op een product geeft aan dat het product in overeenstemming is met alle Europese richtlijnen die erop van toepassing zijn en voorzien in het aanbrengen van deze markering. De CE-markering kan dus ofwel betrekking hebben op één enkele richtlijn, ofwel op meer richtlijnen tegelijk. In de EG-verklaring van

¹ Sinds 1 januari 1995 bestaat de Europese Unie (EU) uit vijftien landen. Daarnaast is een verdrag van kracht geworden tussen de EU en drie landen buiten de EU - te weten IJsland, Liechtenstein en Noorwegen. Deze 18 landen vormen de zgn. Europese Economische ruimte (EER). Het verdrag houdt onder meer in, dat de 'Nieuwe Aanpak'-richtlijnen voor de gehele EER van kracht zijn.

² "New Approach to Technical Harmonisation and Standards"

³ De CE-markering bestaat uit de letters 'CE'. De definitie luidt: 'De CE-markering belichaamt het gegeven dat de natuurlijke personen of rechtspersoon die het merkleken heeft aangebracht of laat aanbrengen zich ervan heeft vergewist dat het product met alle dwingende bepalingen van de Gemeenschap in overeenstemming is'.

overeenstemming verklaart de fabrikant aan welke richtlijnen (en eventueel aan welke Europese geharmoniseerde normen) zijn product voldoet.

Wanneer een product ten onrechte is voorzien van een CE-markering pleegt de betrokken fabrikant/importeur 'valsheid in geschrifte', aangezien het aanbrengen van de CE-markering is gebaseerd op een getekende verklaring. De fabrikant c.q. importeur is derhalve wettelijk in overtreding. De verantwoordelijke bestuurders lopen het risico juridisch te worden vervolgd. Afhankelijk van een gerechtelijke uitspraak kunnen zware sancties worden opgelegd, zoals het verwijderen van het product van de markt en het verbieden van de verkoop. Ook wanneer de benodigde documenten (zie hoofdstuk 2) na een naar behoren met redenen omkleed verzoek van de bevoegde nationale instantie niet kunnen worden overgelegd, kan dat voldoende reden zijn te veronderstellen dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht.

De verplichting tot aanbrengen van de CE-markering geldt in **iedere** Lidstaat van de Europese Economische Ruimte. Een hardnekkig misverstand is dat de CE-markering slechts moet worden aangebracht wanneer het product wordt geëxporteerd; ook producten verkocht op de thuismarkt vallen onder de verplichting. De verplichting geldt daarnaast voor fabrikanten die buiten de EER zijn gevestigd en die hun product in een EER-land willen invoeren. Kortom, ieder product - waarvoor essentiële eisen vastgelegd in 'Nieuwe Aanpak'-richtlijnen relevant zijn - **moet** zijn voorzien van de CE-markering!

Overigens geeft de CE-markering slechts aan dat het product aan de gestelde essentiële eisen inzake veiligheid, gezondheid en milieu voldoet. De CE-markering is beslist geen kwaliteitskeurmerk; afnemers kunnen aanvullende eisen stellen.

1. HOOFDPUNTEN VOOR HET VOLDOEN AAN EUROPESE PRODUCT- RICHTLIJNEN

Omdat alle Europese productrichtlijnen in grote lijnen dezelfde opbouw hebben, zal een fabrikant voor elk van deze richtlijnen in grote lijnen aan dezelfde verplichtingen moeten voldoen. Deze paragraaf geeft de hoofdlijnen aan zoals die voor alle productrichtlijnen gelden. Een fabrikant kan op deze manier snel inzicht krijgen in zijn verplichtingen.

Tabel 1 geeft een samenvatting van de verplichtingen die productrichtlijnen opleggen aan de fabrikant van een product, de plaats binnen de richtlijn waar deze verplichtingen in het algemeen zijn vastgelegd en de manieren waarop de afnemer kan controleren of de fabrikant aan de verplichtingen heeft voldaan. Nadere uitwerking en toelichting van de punten in deze tabel volgen verderop in dit artikel.

2.1 BEPALEN VAN DE TOEPASSELIJKHEID VAN DE RICHTLIJN

Iedere productrichtlijn bevat een definitie van de werkingssfeer. Deze staat in één van de eerste artikelen van het juridisch gedeelte. Meestal volgt daarna een artikel waarin producten worden opgesomd die weliswaar binnen de definitie vallen, maar desondanks worden uitgesloten van de werkingssfeer van de richtlijn. De reden hiervoor is vaak dat voor deze producten meer specifieke regelgeving bestaat. Dergelijke lijsten zijn limitatief.

De fabrikant kan aan de hand van deze definitie en eventuele uitzonderingen vaststellen of de richtlijn al dan niet van toepassing is. Als de richtlijn niet van toepassing is, hoeft de fabrikant vanzelfsprekend voor deze richtlijn niet aan de verplichtingen van Tabel 1 te voldoen. De EG-verklaring van overeenstemming is een verplicht document waarin de fabrikant moet aangeven aan welke Europese richtlijn(en) zijn product voldoet. Sommige richtlijnen schrijven voor dat deze verklaring met het product moet worden meegeleverd. Waar dit niet het geval is, kan de afnemer deze verklaring opvragen bij de fabrikant.

2.2 SYSTEMATISCH BEOORDELEN VAN DE AAN HET PRODUCT VERBODEN RISICO'S

Hoewel de benamingen ervoor verschillen, maakt een systematische beoordeling van de risico's deel uit van de toepassing van de meeste productrichtlijnen. De fabrikant zal een overzicht moeten hebben van de risico's die aan zijn product zijn verbonden en hij zal in zijn ontwerp maatregelen moeten nemen om alle risico's tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen. Feitelijk is de verplichting tot opsporen, beoordelen en terugbrengen van risico's de kern van productrichtlijnen.

De fabrikant hoeft de vastlegging van zijn risicobeoordeling niet mee te leveren met zijn product. In bepaalde gevallen - bijvoorbeeld waar het een complexe en/of risicovolle installatie betreft - is het echter aan te raden dat fabrikant en afnemer de risicobeoordeling samen doornemen. Voor eenvoudige producten die in grote aantallen worden geproduceerd, is het in het algemeen niet nodig de risicobeoordeling met de fabrikant door te nemen.

2.3 VOLDOEN AAN DE ESSENTIËLE EISEN

Elke productrichtlijn bevat een opsomming van wettelijke eisen waaraan producten op grond van die richtlijn moeten voldoen. In de richtlijnen worden deze eisen aangeduid als 'essentiële eisen' of 'fundamentele veiligheids- en gezondheidseisen'. Veel richtlijnen bieden de fabrikant de keuze om ofwel direct aan deze eisen te voldoen, ofwel via toepassing van geharmoniseerde Europese normen deze eisen invulling te geven. Wanneer deze geharmoniseerde Europese normen alle essentiële eisen bestrijken, wordt aangenomen dat de fabrikant hiermee aan al deze essentiële eisen heeft voldaan. Dit beginsel staat bekend als het zogenaamde 'vermoeden van overeenstemming'.

Sommige productrichtlijnen schrijven voor bepaalde categorieën producten de tussenkomst van een aangewezen instantie voor. In de richtlijnen wordt dan aangegeven voor welke producten inschakeling van zo'n instantie noodzakelijk is en welke activiteiten door deze instantie moeten worden uitgevoerd. Natuurlijk kan de afnemer van de fabrikant eisen dat het product op veiligheid is gekeurd door een onafhankelijke derde. Het betreft dan echter geen wettelijke verplichting.

Een afnemer kan - deels via de EG-verklaring van overeenstemming en deels door het product zelf onder de loep te nemen - globaal beoordelen of een product aan de essentiële eisen voldoet en met welke geharmoniseerde normen het in overeenstemming is. Een volledige controle is slechts mogelijk aan de hand van de documentatie van de fabrikant, waarin de afnemer in het algemeen geen inzage heeft. Als een aangewezen instantie is

ingeschakeld, kan de afnemer de fabrikant vragen om inzage in het rapport van die instantie, maar de fabrikant is niet verplicht hieraan gehoor te geven.

2.4 OPSTELLEN VAN DE VEREISTE DOCUMENTATIE

Iedere productrichtlijn schrijft de fabrikant een documentatieverplichting voor. In deze technische documentatie moet de fabrikant zijn ontwerpbeslissingen die samenhangen met de veiligheid van zijn product verantwoorden. Deze technische documentatie moet hij beschikbaar houden voor de bevoegde autoriteiten; hij is niet verplicht de documentatie mee te leveren met zijn product.

In het algemeen zal de fabrikant zijn afnemers geen copie willen geven van zijn technische documentatie. Hierin zijn immers zijn ontwerpkenis en specifieke bedrijfskenis vastgelegd. Als een koper desondanks een indruk wil krijgen van de documentatie waarover de fabrikant beschikt, kan hij bijvoorbeeld vragen om inzage in het dossier het bijzijn van de fabrikant. Ook kan hij om een kopie van de inhoudsopgave van het dossier vragen. Daarmee krijgt hij geen toegang tot de ontwerpkenis van de fabrikant, maar kan hij zich wel een indruk vormen van de onderbouwende documentatie die voorhanden is.

2.5 OPSTELLEN VAN DE VEREISTE GEBRUIKERSHANDLEIDING IN DE VOORGESCHREVEN TAAL

Iedere productrichtlijn verplicht de fabrikant om bepaalde aanwijzingen voor een veilig gebruik van zijn product mee te leveren. De omvang van de vereiste instructies verschilt per richtlijn en ook de taal waarin de instructies moeten worden gesteld is niet in alle richtlijnen dezelfde. De afnemer die weet welke richtlijnen op een product van toepassing zijn, kan in de tekst van deze richtlijnen opzoeken welke eisen aan de instructies worden gesteld en vervolgens verifiëren of de fabrikant zich aan deze eisen heeft gehouden.

2.6 OPSTELLEN/ONDERTEKENEN VAN DE EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Voor iedere productrichtlijn geldt dat de fabrikant door het opstellen en ondertekenen van een EG-verklaring van overeenstemming verklaart dat zijn product aan de eisen van de betreffende richtlijn voldoet⁴. Sommige richtlijnen stellen dat deze verklaring met het product moet worden meegeleverd, andere staan de fabrikant toe de verklaring te bewaren in zijn eigen technische documentatie.

Als de EG-verklaring van overeenstemming wordt meegeleverd met het product, kan de afnemer eenvoudig controleren of zij aan de eisen voldoet. Als deze verklaring niet meegeleverd hoeft te worden, kan de afnemer een kopie van de verklaring opvragen bij de fabrikant om te zien met welke richtlijnen het product in overeenstemming is. De fabrikant is niet verplicht om de verklaring te leveren, maar hij heeft er geen belang bij om het niet te doen.

Overigens zal voor een product dat aan diverse richtlijnen voldoet, slechts één EG-verklaring van overeenstemming worden opgesteld. Deze verklaring vermeldt dan alle richtlijnen waaraan het product voldoet en - optioneel - de geharmoniseerde normen en andere specificaties waarmee in het ontwerp rekening is gehouden. Omdat productrichtlijnen doorgaans in algemene termen zijn geformuleerd, is onderbouwing via (concretere) normen gewenst. In ieder geval heeft een EG-verklaring van overeenstemming voor de afnemer meer waarde als daarin niet alleen overeenstemming met richtlijnen, maar ook met meer gedetailleerde specificaties wordt verklaard.

2.7 AANBRENGEN VAN DE CE-MARKERING

Om aan te geven dat zijn product in overeenstemming is met alle productrichtlijnen die erop van toepassing zijn, brengt de fabrikant de CE-markering aan⁵. In elke productrichtlijn wordt deze verplichting vermeld en wordt aangegeven hoe de CE-markering er uitziet. Meestal wordt door de richtlijn voorgeschreven dat de CE-markering op het product zelf moet worden aangebracht, maar sommige richtlijnen staan toe dat de CE-markering op de verpakking, in de gebruikershandleiding of op het garantiebewijs wordt aangebracht.

⁴ Een uitzondering wordt gevormd door de zogenaamde 'IIB-machines' binnen de Machinerichtlijn. Deze machines moeten vergezeld gaan van een verklaring waaruit blijkt dat zij niet zelfstandig kunnen functioneren en bestemd zijn om te worden ingebouwd in een groter geheel, waarbij de samensteller van het geheel als fabrikant van dit grotere geheel wordt aangemerkt en daarmee verantwoordelijk is voor de overeenstemming van het geheel met de relevante richtlijnen. Een IIB-verklaring is dus geen verklaring van overeenstemming; integendeel, zij is een verklaring van niet-overeenstemming!

⁵ Er bestaan producten die onder een productrichtlijn vallen, maar niet van de CE-markering worden voorzien. Een voorbeeld is een veiligheidscomponent in de zin van de Machinerichtlijn, die afzonderlijk op de markt wordt gebracht. Deze component wordt niet voorzien van de CE-markering, tenzij er andere richtlijnen op van toepassing zijn op grond waarvan de CE-markering alsnog moet worden aangebracht.

De afnemer kan eenvoudig controleren of de CE-markering naar behoren is aangebracht, maar heeft de bijbehorende EG-verklaring van overeenstemming nodig om te zien op grond van welke richtlijn(en) de CE-markering is aangebracht.

Tabel 1 Verplichtingen van de fabrikant en controlemogelijkheden van de afnemer

VERPLICHTING FABRIKANT	PLAATS IN RICHTLIJN	AANDACHTSPUNTEN AFNEMER
Bepalen van de toepasselijkheid van de richtlijn	- Definitie werkingssfeer - Lijst van uitzonderingen	- Binnen de werkingssfeer van welke richtlijnen valt het product? - Welke richtlijnen worden genoemd in de EG-verklaring van overeenstemming?
Systematische beoordeling van de aan het product verbonden risico's		- Is er reden om te twijfelen aan de risicobeoordeling van de fabrikant? - Is het product zo complex dat we de risicobeoordeling moeten doornemen met de fabrikant?
Voldoen aan de essentiële eisen	- Bijlagen - Verwijzing naar geharmoniseerde normen - Soms: inschakelen aangewezen instantie	- Voldoet het product aan de essentiële eisen voor zover dat aan het product zelf te zien is? - Met welke richtlijnen wordt overeenstemming verklaard in de EG-verklaring van overeenstemming? - Is het product gekeurd door een aangewezen instantie en kunnen we het rapport daarvan inzien? - Is het product zo complex of zijn de eraan verbonden risico's van dien aard dat we keuring door een aangewezen instantie van de fabrikant moeten eisen?
Opstellen van de vereiste documentatie	- Verplichting tot opstellen: juridisch gedeelte - Inhoud: bijlagen	- Is er reden om te twijfelen aan de volledigheid van de documentatie van de fabrikant? - Is het product zo complex dat we de documentatie moeten doornemen met de fabrikant? - Kunnen we de inhoudsopgave van de documentatie inzien?
Opstellen van de vereiste gebruikershandleiding in de voorgeschreven taal	Bijlagen	- Wordt de gebruikershandleiding meegeleverd met het product? - Bevat de gebruikershandleiding alle elementen die de relevante richtlijnen voorschrijven? - Is de gebruikershandleiding in de juiste taal (talen) gesteld?
Opstellen van de EG-verklaring van overeenstemming	- Verplichting tot opstellen: juridisch gedeelte - Inhoud: bijlagen	- Wordt de EG-verklaring van overeenstemming meegeleverd met het product? - Zendt de fabrikant ons een EG-verklaring van overeenstemming toe als wij deze opvragen? - Worden alle relevante richtlijnen in de verklaring genoemd? - Worden er toegepaste normen of

VERPLICHTING FABRIKANT	PLAATS IN RICHTLIJN	AANDACHTSPUNTEN AFNEMER
		andere specificaties in de verklaring genoemd? • Is de verklaring in de juiste taal gesteld? • Is de verklaring naar behoren ondertekend?
Aanbrengen van de CE-markering	• Verplichting tot aanbrengen: juridisch gedeelte • Vorm CE-markering: zie bijlage bij dit artikel	Is de CE-markering aanwezig: • op het product (voorkeur); • op de verpakking; • in de gebruikershandleiding of • op het garantiebewijs?

De bepalingen van de genoemde richtlijnen zijn op basis van 'common sense' logisch en op zichzelf niet nieuw. Een goed constructeur hield ook voorheen impliciet rekening met het aspect 'veiligheid' in een ontwerp. Nieuw is, dat grote nadruk is komen te liggen op de formalisering van veiligheid. In het bijzonder moet aan een nauwkeurige documentering van zowel ontwerp als ontwerpproces een groot gewicht worden toegekend. Een dergelijke gang van zaken is vooral voor kleine en middelgrote ondernemingen ingrijpend en vergt de nodige tijd en moeite. Het belangrijkste resultaat van het genoemde documenteringsproces is het technisch constructiedossier⁶.

⁶ Sinds 1 januari 1994 wordt een aangepaste terminologie gebruikt. Richtlijnen die in 1994 of later zijn vastgesteld, spreken niet meer van een technisch constructiedossier (*technical file*), maar van technische documentatie (*technical documentation*). Binnen dit artikel geldt dit voor de Laagspanningsrichtlijn en de Richtlijn drukapparatuur.

2. DE RICHTLIJN DRUKAPPARATUUR (97/23/EG) NADER BESCHOUWD

Een belangrijke groep producten die van de CE-markering moeten worden voorzien, wordt gevormd door 'drukhoudende apparatuur', kortweg 'drukapparatuur'.

3.1 DOEL EN WERKINGSSFEER

De richtlijn richt zich tot fabrikanten van drukapparatuur en is van toepassing op het ontwerp, de fabricage en de overeenstemmingsbeoordeling van drukapparatuur en samenstellen waarvan de maximaal toelaatbare druk PS^7 meer dan 0,5 bar bedraagt.

Onder drukapparatuur worden verstaan:

- drukvaten;
- installatieleidingen;
- veiligheidsappendages:
 - voorzieningen voor rechtstreekse drukbegrenzing, zoals veiligheidskleppen, breekplaatbeveiligingen, knikstaven en gestuurde afblazende drukbeveiligingssystemen (CSPRS);
 - 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)';
- onder druk staande appendages.

In de richtlijn worden bovenstaande begrippen verder gedefinieerd.

Onder samenstellen worden verstaan verschillende drukapparaten die een fabrikant tot een geïntegreerd en functioneel geheel heeft geassembleerd. Opvallend punt is dat een afnemer die verschillende drukapparaten integreert tot een samenwerkend geheel voor eigen gebruik niet aan deze richtlijn is onderworpen (Overweging #5).

Voorts kent de richtlijn een aantal uitzonderingen (artikel 1.3).

3.2 RISICOBEOORDELING EN ESSENTIËLE EISEN

Een risicobeoordeling wordt ook door de Richtlijn drukapparatuur verplicht gesteld (Bijlage I, opmerking vooraf #3). De fabrikant dient vervolgens met de uitkomsten ervan rekening te houden in zijn ontwerp en bij de bouw van zijn product, waarbij hij op grond van Bijlage I, artikel 1.2, maatregelen zal moeten nemen in de volgorde:

1. in zijn ontwerp
2. door beveiligingsmaatregelen
3. door informatie te geven over resterende risico's

In wezen is de risicobeoordeling een instrument om effectief en systematisch aan de essentiële eisen van de richtlijn te voldoen.

3.3 CATEGORIEËN

Producten die onder de Richtlijn drukapparatuur vallen, worden naar toenemend risico ingedeeld in categorieën. Deze indeling is maatgevend voor de procedure van overeenstemmingsbeoordeling die de fabrikant moet volgen. De richtlijn kent vier categorieën (I, II, III, IV). De categorie-indeling wordt vooral bepaald door twee factoren.

⁷ De druk is hierbij gerelateerd aan de atmosferische druk, d.w.z. de overdruk. Een vacuüm of onderdruk wordt derhalve door een negatieve waarde aangeduid.

1. De **aard van de stof** die in het product aanwezig is [artikel 9.2].

De Richtlijn drukapparatuur kent twee groepen van stoffen.

Groep 1 omvat gevaarlijke stoffen met de kenmerken:

- ontplofbaar
- zeer licht ontvlambaar
- licht ontvlambaar
- ontvlambaar (wanneer de maximaal toelaatbare temperatuur hoger ligt dan het vlampunt)
- zeer vergiftig
- vergiftig
- oxyderend

Groep 2 omvat alle andere stoffen.

2. De **energie-inhoud** van het systeem [bijlage II].

De energie-inhoud wordt bepaald door respectievelijk druk [PS] x volume [V] of druk [PS] x nominale maat [DN], al naar gelang het geval. De richtlijn geeft in bijlage II negen grafieken⁸ waaruit kan worden afgelezen in welke categorie de drukapparatuur moet worden ingedeeld. Al naar gelang het risico dient een keuringsinstantie voor diverse risico-aspecten te worden ingeschakeld.

Veiligheidsappendages worden altijd in categorie IV ingedeeld, maar wanneer de veiligheidsappendage is vervaardigd voor speciale apparatuur kan zij in dezelfde categorie worden ingedeeld als de te beveiligen apparatuur [bijlage II].

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 indeling plaats op grond van de stof die in de hoogste categorie valt.

3.4 PROCEDURES VOOR OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING

Voor overeenstemmingsbeoordeling van de apparatuur is een aantal procedures⁹ vastgesteld. Per module wordt beschreven welke activiteiten door de fabrikant en welke door een keuringsinstantie moeten worden uitgevoerd. Er zijn verschillende keuringsregimes mogelijk, die afhankelijk zijn van de risico's die met het product samenhangen.

Sommige procedures bieden de mogelijkheid de keuringsdienst van de gebruiker in te schakelen in plaats van een onafhankelijke keuringsinstantie.

3.5 OVERGANGSTERMIJN

De richtlijn drukapparatuur is door de raad aangenomen op 29 mei 1997 en is gepubliceerd op 9 juli 1997. De richtlijn wordt van kracht op 29 november 1999 en kent vervolgens een overgangstermijn van 2,5 jaar (ergo: tot 29 mei 2002). Gedurende de overgangstermijn kan een fabrikant naar keuze aan de bestaande nationale wetgeving voldoen van het land waar zijn product in gebruik wordt genomen, dan wel de Richtlijn drukapparatuur toepassen. Na het verstrijken van de overgangstermijn (ergo: na 29 mei 2002) heeft de fabrikant geen keuze meer: zijn product moet dan aan de Richtlijn drukapparatuur voldoen.

3.6 DE ROL VAN NORMEN

Geharmoniseerde normen vormen een onmisbare steun bij het ontwerp, de fabricage en beproeving van drukapparatuur. Het is belangrijk zich te realiseren, dat toepassing aan dergelijke normen wettelijk niet verplicht is. Wel kan worden gesteld, dat het voldoen aan een geharmoniseerde norm geldt als een 'vermoeden van overeenstemming'. Hiermee verkrijgt de fabrikant een belangrijk juridisch voordeel, en zal hij veel minder moeite hebben om aan te tonen dat zijn drukapparatuur aan de essentiële eisen van de richtlijn voldoet. Indien de

⁸ In de Richtlijn drukapparatuur 'tabellen' genoemd

⁹ Ook wel 'modules' genoemd

ontwerper een norm heeft gevolgd die een of meer essentiële eisen bestrijkt - doch die geen geharmoniseerde Europese norm is - dan leidt de naleving daarvan niet 'automatisch' tot het vermoeden van overeenstemming met de richtlijn. Toch is het volgen van een niet-geharmoniseerde norm niet zonder waarde. Met name wanneer geen geharmoniseerde normen bestaan onderstreept het hanteren van andere normen, dat de fabrikant erkende maatstaven met betrekking tot veiligheidsbewust ontwerpen en construeren nastreeft.

Bij het op de markt brengen van systemen onder druk is sinds jaar en dag in elke lidstaat een streng regime van keuringen toepasselijk. De grote industrielanden kennen elk hun eigen (nationale) normen die onderling verschillen vertonen. De rol van deze nationale normen is van oudsher groot en nationale industrieën zijn sterk ingericht om aan deze normen te voldoen. De verwachting lijkt dan ook gerechtvaardigd dat het toepassen van normen - hoewel strikt genomen wettelijk niet verplicht - in de dagelijkse praktijk onontbeerlijk is.

Het tot stand brengen van geharmoniseerde Europese normen - waarvoor immers in belangrijke mate consensus tussen de leden noodzakelijk is - zal dan ook naar verwachting veel tijd vergen. Het is nog maar de vraag of de meeste normen voor het verstrijken van de overgangstermijn beschikbaar zullen zijn. Informatie betreffende de stand van ontwikkeling is te verkrijgen bij het Nederlands Normalisatie-instituut (NNI).

4. STAPPENPLAN VOOR TOEPASSING VAN DE RICHTLIJN DRUKAPPARATUUR

4.1 INLEIDING

De Richtlijn drukapparatuur (97/23/EG) bevat wettelijke eisen waaraan de fabrikant van drukapparatuur moet voldoen voordat hij zijn product in de handel mag brengen of in gebruik mag nemen. Dit stappenplan beschrijft welke activiteiten moeten worden uitgevoerd om overeenstemming met de Richtlijn drukapparatuur te bereiken. De Richtlijn drukapparatuur is gepubliceerd op 9 juli 1997 en wordt van kracht op 29 november 1999. De overgangstermijn loopt tot 29 mei 2002. Gedurende deze periode is toepassing van de richtlijn toegestaan, maar niet verplicht; het is nog toegestaan om in plaats van de richtlijn de bestaande nationale wetgeving te volgen. Na het verstrijken van de overgangstermijn zal toepassing van de Richtlijn drukapparatuur verplicht zijn.

Dit stappenplan bestaat uit drie delen.

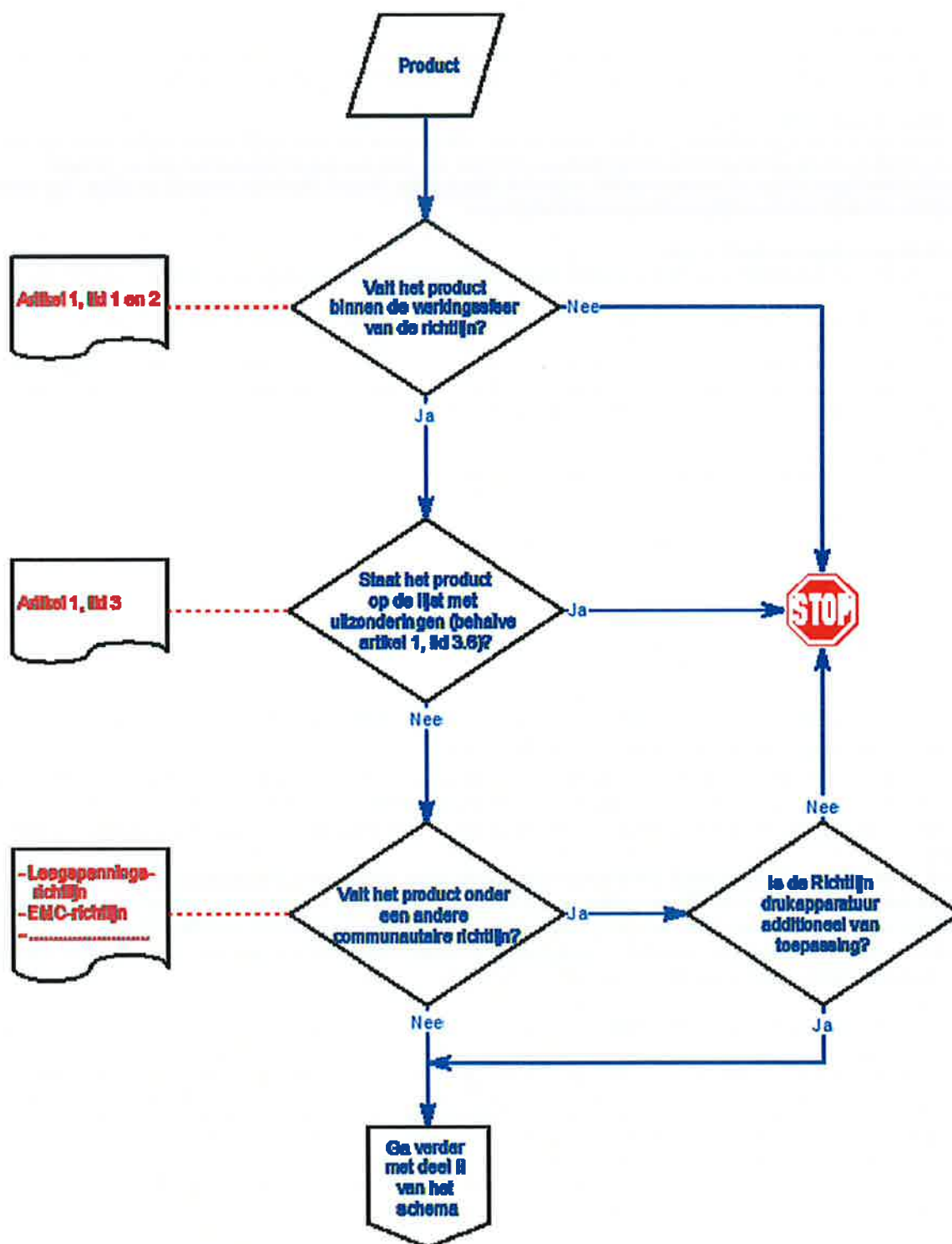
- In deel I wordt aangegeven hoe kan worden vastgesteld of een product al dan niet binnen de werkingssfeer van de richtlijn valt.
- In deel II wordt beschreven hoe het product dient te worden ingedeeld in de verschillende groepen en categorieën die de richtlijn onderscheidt.
- In deel III komen de essentiële eisen en de bijbehorende formaliteiten aan de orde.

Van elk deel is een stroomschema gemaakt, en een daarbij behorende toelichting.

4.2 DEEL I – WERKINGSSFEER

In dit eerste deelschema (stappen 1 tot en met 3) wordt de route aangegeven hoe kan worden bepaald of een product al dan niet binnen de werkingssfeer van de Richtlijn drukapparatuur valt.

Stappenplan voor toepassing van de Richtlijn drukapparatuur Deel I - Werkingssfeer



4.2.1 Stap 1: Bepaal of het product volgens de definitie van de richtlijn in één van de categorieën 'drukapparatuur' en 'samenstellen' valt

De Richtlijn drukapparatuur is van toepassing op drukapparatuur en samenstellen waarvan de maximaal toelaatbare druk PS meer dan 0,5 bar bedraagt. In de Richtlijn drukapparatuur worden als 'drukapparatuur' beschouwd drukvaten, installatieleidingen, veiligheidsappendages en onder druk staande appendages (artikel 1, lid 2, onder 1). De genoemde begrippen worden als volgt gedefinieerd.

Drukvat (artikel 1, 2.1.1)

Een omhulling die ontworpen en vervaardigd is voor stoffen onder druk, met inbegrip van de rechtstreeks daarmee verbonden delen tot aan de voorziening voor de aansluiting met andere apparatuur. Een druvat kan één of meer ruimten hebben.

Installatieleidingen (artikel 1, 2.1.2)

Onderdelen van een leidingstelsel die voor de verplaatsing van stoffen dienen, wanneer zij zijn verbonden om in een onder druk staand systeem te worden geïntegreerd. Installatieleidingen omvatten met name een pijp of pijpstelsel, buizen, fittingen, expansieverbindingen, slangen of eventueel andere onder druk staande delen. Warmtewisselaars bestaande uit pijpen voor het koelen of verhitten van lucht worden gelijkgesteld met installatieleidingen.

Veiligheidsappendages (artikel 1, 2.1.3)

Voorzieningen voor de beveiliging van drukapparatuur tegen overschrijding van de toegestane grenzen. Deze voorzieningen omvatten:

- voorzieningen voor de rechtstreekse drukbegrenzing, zoals veiligheidskleppen, breekplaatbeveiligingen, knikstaven, gestuurde afblazende drukbeveiligingssystemen (CSPRS), en
- begrenzingsvoorzieningen die corrigerende organen in werking stellen of zorgen voor vergrendeling of voor vergrendeling en blokkering, zoals schakelaars die door druk, temperatuur of het niveau van de stof in werking treden en "met de veiligheid samenhangende meet-, controle- en regelvoorzieningen (SRMCR)".

Onder druk staande appendages (artikel 1, 2.1.4)

Voorzieningen met een operationele functie waarvan de omhulling onder druk staat.

Samenstellen (artikel 1, 2.1.5)

Verskillende drukapparaten die een fabrikant tot een geïntegreerd en functioneel geheel heeft geassembleerd.

Als het product volgens deze definities in één van de categorieën 'drukapparatuur' of 'samenstellen' valt, ga dan verder met stap 2. Is dit niet het geval, dan hoeft de richtlijn niet te worden toegepast.

4.2.2 Stap 2: Bepaal of het product voorkomt op de lijst met uitzonderingen (behalve de uitzondering genoemd in artikel 1, lid 3.6)

In artikel 1, lid 3 van de richtlijn worden 21 categorieën producten genoemd die weliswaar binnen de definities van artikel 1, lid 2 vallen, maar niettemin zijn uitgesloten van de werkingssfeer van de richtlijn. Deze lijst is limitatief. De reden waarom producten op deze lijst voorkomen, is veelal dat er een andere, meer specifieke richtlijn op van toepassing is.

Onder artikel 1, lid 3.6, wordt een aantal andere Europese richtlijnen opgesomd. Producten die onder de werkingssfeer van één van deze richtlijnen vallen en daarnaast ten hoogste in categorie I vallen binnen de Richtlijn drukapparatuur, zijn op grond van deze bepaling uitgezonderd van de werkingssfeer van de Richtlijn drukapparatuur. Omdat in deze fase nog niet is vastgesteld in welke categorie een product valt, zal deze specifieke uitzonderingssituatie later in het stappenplan worden behandeld.

Artikel 1, lid 3 geeft de volgende uitzonderingen.

- 3.1 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 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;
- 3.3 apparatuur die valt onder Richtlijn 87/404/EEG betreffende drukvaten van eenvoudige vorm;
- 3.4 apparatuur die valt onder Richtlijn 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975 inzake onderlinge aanpassing van de Lid-Staten betreffende aerosols;
- 3.5 apparatuur voor de werking van voertuigen die vallen onder de volgende richtlijnen en de bijlagen daarvan:
 - 70/156/EEG van de Raad van 6 februari 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan;

- 74/150/EEG van de Raad van 4 maart 1974 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende de goedkeuring van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen;
- 92/61/EEG van de Raad van 30 juni 1992 betreffende de goedkeuring van twee- of driewielige motorvoertuigen;
- 3.6 (behandeld in stap 7)
- 3.7 apparatuur als bedoeld in artikel 223, lid 1, onder b), van het Verdrag;
- 3.8 speciaal voor nucleair gebruik ontworpen apparatuur die bij defecten de verspreiding van radioactiviteit kan veroorzaken;
- 3.9 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 behoren het spuitkruis (kerstboomklep), de veiligheidsafsluiters (BOP), installatieleidingen en verzamelstukken, alsmede de zich daarvoor bevindende apparatuur;
- 3.10 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:
 - motoren, inclusief turbines en verbrandingsmotoren;
 - stoommachines, gas- of stoomturbines, turbogeneratoren, compressoren, pompen en servomechanismen.
- 3.11 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 omhullingen voor elektrische hoogspanningsapparatuur, zoals schakel- en regelapparatuur, transformatoren en rotatiemachines;
- 3.13 mantels onder druk rond de onderdelen van transmissiesystemen, zoals elektrische kabels en telefoonkabels;
- 3.14 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 drukapparatuur met een flexibele buitenwand, bijvoorbeeld luchtbanden, luchtkussens, speelballen en opblaasboten en andere soortgelijke drukapparatuur;
- 3.16 inlaat- en uitlaatgeluiddempers;
- 3.17 flessen of blikjes voor koolzuurhoudende dranken, bestemd voor eindconsumptie;
- 3.18 vaten voor het vervoer en distributie van dranken waarin het product van PS en V ten hoogste 500 bar*1 en de maximale druk 7 bar bedraagt;
- 3.19 apparatuur die valt onder ADR-overeenkomst, het RID-, het IMDG- of het ICAO-Verdrag;
- 3.20 radiatoren en buizen in systemen voor warmwaterverwarming;
- 3.21 vaten voor vloeistof waarin de gasdruk boven de vloeistof ten hoogste 0,5 bar bedraagt.

Als het product binnen één van de 21 uitzonderingscategorieën valt, kan toepassing van de Richtlijn drukapparatuur achterwege blijven. Is dit niet het geval, ga dan verder met stap 3.

4.2.3 Stap 3: Bepaal of het product onder een andere communautaire richtlijn valt

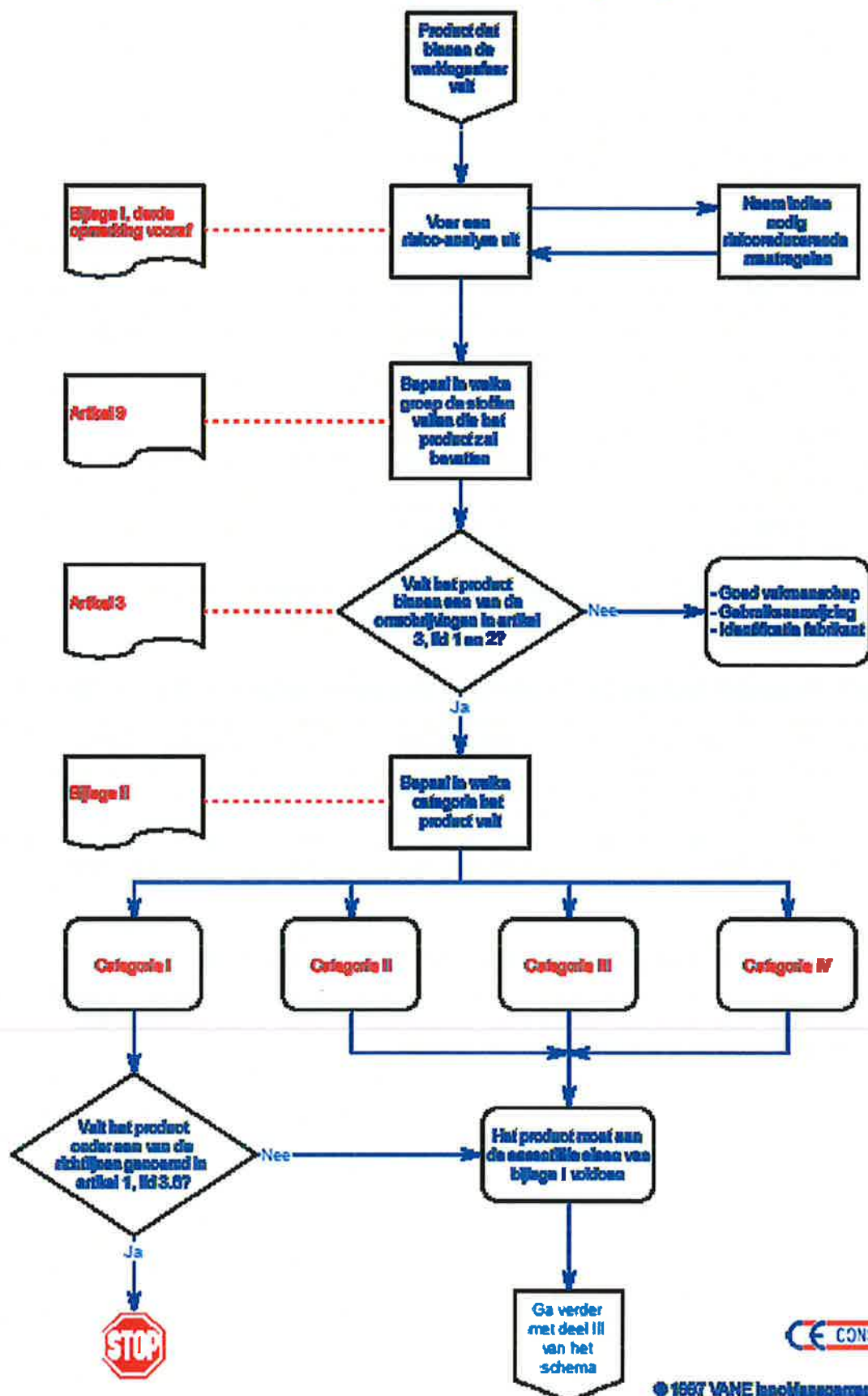
Het is mogelijk dat een andere productrichtlijn van toepassing is voor wat betreft specifieke risico's, bijvoorbeeld de Laagspanningsrichtlijn of de EMC-richtlijn. Het is ook mogelijk dat het product in zijn geheel onder een meer specifieke richtlijn valt. In het eerste geval zal de Richtlijn drukapparatuur onverminderd moeten worden toegepast; in het tweede geval hoeft de Richtlijn drukapparatuur meestal niet te worden toegepast. Let wel: de CE-markering mag pas worden aangebracht als het product voldoet aan alle richtlijnen die erop van toepassing zijn!

Als meer specifieke richtlijnen moeten worden toegepast in plaats van de Richtlijn drukapparatuur, kan toepassing van dit stappenplan verder achterwege blijven. Als andere richtlijnen slechts aanvullend van toepassing zijn, vervolg dan met stap 4.

4.3 DEEL II – RISICO-ANALYSE EN VASTSTELLING CATEGORIE

In het tweede deelschema (stap 4 tot en met 7) komt de risico-analyse aan de orde en wordt vastgesteld in welke categorie het product valt. Deze categorie-indeling is van belang voor de keuze welke procedure voor overeenstemmingsbeoordeling minimaal dient te worden gevolgd.

Stappenplan voor toepassing van de Richtlijn drukapparatuur Deel II - Risico-analyse en vaststelling categorie



4.3.1 Stap 4: Voer een risico-analyse uit en houd hiermee rekening bij het ontwerp en de bouw van het product

De fabrikant van drukapparatuur heeft de plicht een risico-analyse uit te voeren (bijlage I, derde opmerking vooraf). Het doel van deze risico-analyse is om potentiële risico's zo veel mogelijk in het ontwerp te onderkennen en uit te sluiten. Op deze manier wordt een zo hoog mogelijk niveau van veiligheid bereikt tegen zo laag mogelijke kosten. De Richtlijn drukapparatuur legt de fabrikant een dwingende volgorde van maatregelen op (bijlage I, punt 1.2).

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

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

Allereerst moet de fabrikant dus gevaren zo veel mogelijk wegnemen of verkleinen; dit impliceert dat hij al in de ontwerpfase rekening dient te houden met zijn risico-analyse. Typische voorbeelden van ontwerpmaatregelen zijn:

- een doordachte materiaalkeuze;
- voldoende weerstand tegen omgevingsinvloeden
- adequate sterkte en stijfheid;
- voldoende stabiliteit

Tegen gevaren die niet kunnen worden weggenomen, moet de fabrikant passende beschermingsmaatregelen treffen. Te denken valt hierbij aan veiligheidsappendages, zoals drukbegrenzers, veiligheidsventielen en temperatuurcontrolevoorzieningen.

Ten slotte dient de fabrikant de gebruikers te informeren over gevaren die ondanks deze maatregelen nog bestaan en over eventuele gevaarverminderende maatregelen die de gebruiker dient te nemen tijdens installatie en/of gebruik.

4.3.2 Stap 5: Bepaal in welke groep de stoffen vallen die het product zal bevatten

Eén van de gegevens die nodig zijn om in deel III van het schema te komen tot een keuze voor een procedure voor overeenstemmingsbeoordeling, is de groep waarin de stof valt die in het product wordt opgeslagen of vervoerd. De volgende groepen worden onderscheiden.

Artikel 9, lid 2

- 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 stoffen.

Groep 1 omvat stoffen, omschreven als:

- ontplofbaar,
- zeer licht ontvlambaar,
- licht ontvlambaar,
- ontvlambaar (wanneer de maximaal toelaatbare temperatuur hoger ligt dan het vlampunt),
- zeer vergiftig,
- vergiftig,
- oxyderend.

- 2.2 Groep 2 omvat alle andere, niet in punt 2.1 bedoelde stoffen.

- 3 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.

4.3.3 Stap 6: Bepaal binnen welke druk- en volumegrenzen het product valt

In artikel 3, lid 1 en 2, wordt een aantal grenzen aan druk, volume en nominale maat gedefinieerd. Drukapparatuur en samenstellen die deze grenzen overschrijden, moeten in overeenstemming worden gebracht met de essentiële eisen van bijlage I. Het betreft de volgende grenzen.

Artikel 3

- 1 De in de punten 1.1, 1.2, 1.3 en 1.4 genoemde drukapparatuur moet aan de in bijlage I vermelde essentiële eisen voldoen:
- 1.1 drukvaten, behalve de in punt 1.2 genoemde, voor:

- a) 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 (1013 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*1, of wanneer druk PS groter 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*1, of wanneer druk PS groter is dan 1.000 bar, alsmede alle draagbare brandblussers en flessen voor ademhalingstoestellen (bijlage II, tabel 2);
- b) vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur 0,5 bar of minder boven de normale atmosferische druk (1013 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*1, 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*1, of wanneer de druk PS meer dan 1.000 bar is (bijlage II, tabel 4);
- 1.2 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 installatieleidingen bestemd voor:
 - a) 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 (1013 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);
 - b) vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur 0,5 bar of minder boven de normale atmosferische druk (1013 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);
- 1.4 veiligheidsappendages en onder druk staande appendages, bestemd voor drukapparatuur die onder 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 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 van bijlage I:
 - 2.1 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 andere dan de in punt 2.1 bedoelde samenstellen, wanneer deze door de fabrikant bestemd zijn om als samenstellen in de handel gebracht en in gebruik genomen te worden;
 - 2.3 in afwijking van de 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*1 bedraagt, voldoen aan de in de punten 2.10, 2.11, 3.4, 5a) en 5d) van bijlage I bedoelde essentiële eisen.

Drukapparatuur en samenstellen die deze grenzen niet overschrijden, moeten worden ontworpen en vervaardigd volgens de in een Lid-Staat geldende regels van goed vakmanschap, zoals beschreven in artikel 3, lid 3. Dit houdt in dat de apparatuur aan de volgende eisen moet voldoen.

Artikel 3, lid 3

Drukapparatuur en/of samenstellen met kenmerkende waarden binnen of gelijk aan de respectievelijk in 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 gevolmachtigde geïdentificeerd kan worden. Op dergelijke drukapparatuur of samenstellen mag de CE-markering als bedoeld in artikel 15 niet worden aangebracht.

De basis hiervan is reeds gelegd via het uitvoeren van de risico-analyse in stap 4.

Als het product de genoemde grenzen niet overschrijdt, hoeft de rest van dit stappenplan niet te worden doorlopen.

Als het product de grenzen wel overschrijdt, ga dan verder met stap 7.

4.3.4 Stap 7: Bepaal in welke categorie het product valt

In de Richtlijn drukapparatuur worden vier categorieën onderscheiden. Bijlage II van de richtlijn bevat 9 tabellen aan de hand waarvan kan worden vastgesteld in welke categorie een product valt. De categorie wordt bepaald door:

- de groep waarin de stof valt (vastgesteld in stap 5),
- de maximaal toelaatbare druk, het volume en/of de nominale maat (vastgesteld in stap 6).

De categorie bepaalt welke procedures mogen (resp. moeten) worden toegepast voor overeenstemmingsbeoordeling. Als het product in categorie I valt en daarnaast binnen de werkingssfeer valt van één van de richtlijnen die genoemd worden in artikel 1, lid 3.6, kan toepassing van de Richtlijn drukapparatuur alsnog achterwege blijven. Uitgangspunt is dat de risico's die samenhangen met druk, voor deze producten voldoende worden afgedekt door de bovengenoemde richtlijnen.

Artikel 1, lid 3

Niet onder het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen:

- 3.6 Apparatuur die ten hoogste valt onder categorie I in artikel 9 van deze richtlijn, en die tevens onder een van de volgende richtlijnen valt:
- Richtlijn 89/392/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van Lid-Staten betreffende machines;
 - Richtlijn 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 1995 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende liften;
 - Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften de Lid-Staten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen;
 - Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen;
 - Richtlijn 90/396/EEG van de Raad van 29 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake gastoestellen;
 - Richtlijn 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;

Als de categorie is vastgesteld en artikel 1, lid 3.6 is niet van toepassing, dient het product in overeenstemming te worden gebracht met de essentiële eisen van bijlage I van de richtlijn en moet worden vervolgd met stap 8.

4.4 DEEL III – ESSENTIËLE EISEN EN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING

In het derde deelschema (stappen 8 t/m 10) wordt het product in overeenstemming gebracht met de essentiële eisen en wordt één van de procedures voor overeenstemmingsbeoordeling toegepast. Een belangrijk aspect hiervan is het aanleggen van technische documentatie.

5 RICHTLIJN 97/23/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 29 mei 1997

inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur

DISCLAIMER

Deze tekst is bewerkt door Energie Consult Holland B.V. Duidelijke type-/taalfouten in de originele tekst zijn hierin gecorrigeerd, maar slechts de officiële tekst zoals gepubliceerd in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* is maatgevend.

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien de voorstellen van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (2),

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag (3) en gezien de op 4 februari 1997 door het Bemiddelingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke ontwerp tekst,

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

(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;

(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;

(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 dus van toepassing is op apparatuur met een maximaal toelaatbare druk PS van meer dan 0,5 bar;

(5) Overwegende dat deze richtlijn 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, wanneer 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, dit samenstel in overeenstemming moet zijn met deze richtlijn; dat deze richtlijn evenwel niet van toepassing is op de onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker verrichte assemblage van drukapparatuur, zoals indus-triële installaties, op diens bedrijfsterrein;

(6) Overwegende dat deze richtlijn de nationale bepalingen met betrekking tot het drukrisico harmoniseert; dat eventuele andere risico's van dergelijke apparatuur bijgevolg, indien van toepassing, onder andere richtlijnen vallen waarin die risico's specifiek worden behandeld; dat echter in bepaalde producten die

vallen onder richtlijnen op basis van artikel 100 A van het Verdrag drukapparatuur kan zijn opgenomen; dat een aantal van die richtlijnen bepalingen inzake het drukrisico bevat; dat, zolang het gaat om apparatuur met een gering risico, die bepalingen voldoende worden geacht om de drukrisico's van die apparatuur op passende wijze te voorkomen; dat die apparatuur derhalve van het toepassingsgebied van deze richtlijn moet worden uitgesloten;

(7) Overwegende dat de transport- en drukrisico's van onder internationale overeenkomsten vallende drukapparatuur zo spoedig mogelijk zullen worden behandeld in op die overeenkomsten gebaseerde communautaire richtlijnen of in aanvullingen op de

bestaande richtlijnen; dat die apparatuur bijgevolg van het toepassingsgebied van deze richtlijn is uitgesloten;

(8) Overwegende dat bepaalde drukapparatuur ook bij een maximaal toelaatbare druk PS van meer dan 0,5 bar geen noemenswaardige drukrisico's meebrengt; dat derhalve het vrije verkeer van deze apparatuur in de Gemeenschap niet belemmerd mag worden als zij in een lidstaat wettig gefabriceerd of in de handel is; dat voor het waarborgen van het vrije verkeer van deze apparatuur zij niet in het toepassingsgebied van deze richtlijn behoeft te worden opgenomen; dat deze apparatuur derhalve uitdrukkelijk van het toepassingsgebied is uitgesloten;

(9) Overwegende dat 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, van het toepassingsgebied van deze richtlijn uitgesloten is; dat deze uitsluiting evenwel regelmatig moet worden getoetst om na te gaan of het noodzakelijk is op Unieniveau maatregelen te treffen;

(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 normalisatie (4) 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;

(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 vorm (5) 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;

(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 toestellen (6) 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;

(13) Overwegende dat het toepassingsgebied van onderhavige richtlijn op een algemene definitie van de term "drukapparatuur" moet zijn gebaseerd, teneinde de technische ontwikkeling van de producten mogelijk te maken;

(14) Overwegende dat naleving van de essentiële veiligheidseisen van het hoogste belang is om de veiligheid van drukapparatuur te waarborgen; dat deze eisen zijn ingedeeld in algemene en bijzondere eisen waaraan drukapparatuur moet voldoen; dat met name de bijzondere eisen 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 eindcontrole met inbegrip van een eindinspectie en beproevingen;

(15) Overwegende dat de lidstaten het demonstreren van drukapparatuur die nog niet voldoet aan de eisen van deze richtlijn moeten kunnen toestaan; dat bij demonstraties passende veiligheidsmaatregelen moeten worden getroffen ter uitvoering van de algemene veiligheidsvoorschriften van de betrokken lidstaat voor personen;

(16) Overwegende dat, om gemakkelijker aan te kunnen tonen dat aan de essentiële eisen is voldaan, op Europees niveau 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;

(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 voorschriften (7) 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;

(18) Overwegende dat bij de fabricage van drukapparatuur materialen moeten worden toegepast die in het gebruik veilig zijn; dat het bij ontbreken van geharmoniseerde normen nuttig is de kenmerken van voor herhaalde toepassing bestemde materialen te definiëren; dat die definitie tot stand komt via Europese materiaalgoedkeuringen die door een van de speciaal daartoe aangewezen aangemelde instanties worden verleend; dat materialen die met die goedkeuringen in overeenstemming zijn, geacht moeten worden te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn;

(19) Overwegende dat het, 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; dat bij het uitwerken van deze procedures rekening moet worden gehouden met het niveau van het gevaar dat aan de drukapparatuur inherent is; dat derhalve 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 (8); dat de aan deze procedures toegevoegde bijzonderheden worden gerechtvaardigd door de aard van de voor drukapparatuur vereiste keuring;

(20) Overwegende dat het voor de lidstaten mogelijk moet zijn keuringsdiensten van gebruikers toe te staan bepaalde taken met het oog op de overeenstemmingsbeoordeling in het kader van deze richtlijn uit te voeren; dat daartoe in deze richtlijn

criteria zijn aangegeven voor de machtiging van gebruikerskeuringsdiensten door de lidstaten;

(21) Overwegende dat onder in deze richtlijn neergelegde voorwaarden volgens bepaalde procedures voor overeenstemmingsbeoordeling kan worden verlangd dat elk apparaat wordt geïnspecteerd en getest door een aangemelde instantie of een keuringsdienst van gebruikers als onderdeel van de eindcontrole van de drukapparatuur; dat er in andere gevallen voor moet worden gezorgd dat de eindcontrole door een aangemelde instantie kan worden gecontroleerd door middel van onaangekondigde bezoeken;

(22) Overwegende dat drukapparatuur 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; dat de CE-markering niet 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;

(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, voor zover van toepassing, huisdieren of goederen, mits de maatregelen aan een communautaire controleprocedure worden onderworpen;

(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;

(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;

(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;

(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 Verdrag (9),

HEBBER DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied en definities

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

2. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

2.1. "drukapparatuur" of "drukapparaten": drukvaten, installatieleidingen, veiligheidsappendages en onder druk staande appendages.

Voorzover van toepassing omvat de drukapparatuur ook de elementen die bevestigd zijn aan onder druk staande delen, zoals flenzen, tubulures, koppelingen, hijsogen enz.;

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

2.1.2. "installatieleidingen": onderdelen van een leidingstelsel die voor de verplaatsing van stoffen dienen, wanneer zij zijn verbonden om in een onder druk staand systeem te worden geïntegreerd. Installatieleidingen omvatten met name een pijp of pijpstelsel, buizen, fittingen, expansieverbindingen, slangen of eventueel andere onder druk staande delen. Warmtewisselaars bestaande uit pijpen voor het koelen of verhitten van lucht worden gelijkgesteld met installatieleidingen;

2.1.3. "veiligheidsappendages": voorzieningen voor de beveiliging van drukapparatuur tegen overschrijding van de toegestane grenzen. Deze voorzieningen omvatten:

- voorzieningen voor de rechtstreekse drukbegrenzing, zoals veiligheidskleppen, breekplaatbeveiligingen, knikstaven, gestuurde afblazende drukbeveiligingssystemen (CSPRS), en
- begrenzingsvoorzieningen die corrigerende organen in werking stellen of zorgen voor vergrendeling of voor vergrendeling en blokkering, zoals schakelaars die door druk, temperatuur of het niveau van de stof in werking treden en "met de

veiligheid samenhangende meet-, controle- en regelvoorzieningen (SRMCR)";

2.1.4. "onder druk staande appendages": voorzieningen met een operationele functie waarvan de omhulling onder druk staat;

2.1.5. "samenstellen": verschillende drukapparaten die een fabrikant tot een geïntegreerd en functioneel geheel heeft geassembleerd;

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

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

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

2.5. "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. "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. Het is een gemakkelijk rond getal voor verwijzingsdoeleinden, dat slechts in oppervlakkig verband staat tot de fabricagematen. De nominale maat wordt aangegeven met DN, gevolgd door een getal;

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

2.8. "permanente verbindingen": verbindingen die alleen met destructieve methoden losgemaakt kunnen worden;

2.9. "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.

3. Niet onder het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen:

3.1. 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. 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;

3.3. apparatuur die valt onder Richtlijn 87/404/EEG betreffende drukvaten van eenvoudige vorm;

3.4. apparatuur die valt onder Richtlijn 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975 inzake onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende aërosols (10);

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

- 70/156/EEG van de Raad van 6 februari 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (11);
- 74/150/EEG van de Raad van 4 maart 1974 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de goedkeuring van landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (12);
- 92/61/EEG van de Raad van 30 juni 1992 betreffende de goedkeuring van twee- of driewielige motorvoertuigen (13);

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

- Richtlijn 89/392/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines (14);
- Richtlijn 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 1995 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende liften (15);
- Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (16);
- Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (17);
- Richtlijn 90/396/EEG van de Raad van 29 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake gastoeu- stellen (18);
- 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 beveiligingssyste- men bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontplof- fingsgevaar kan heersen (19);

3.7. apparatuur als bedoeld in artikel 223, lid 1, onder b), van het Verdrag;

3.8. speciaal voor nucleair gebruik ontworpen appa- raatuur die bij defecten die verspreiding van radio- activiteit kan veroorzaken;

3.9. 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 be- horen het spuitkruis (kerstboomklep), de veiligheids- afsluiters (BOP), installatieleidingen en verzamel- stukken, alsmede de zich daarvoor bevindende appa- raatuur;

3.10. uit kasten en mechanismen bestaande apparatuur waarvan de afmetingen, de materiaal- keuze 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:

- motoren, inclusief turbines en verbrandingsmo- toren;

- stoommachines, gas- of stoomturbines, turbogeneratoren, compressoren, pompen en servomechanismen.

3.11. 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. omhullingen voor elektrische hoogspanningsapparatuur, zoals schakel- en regelapparatuur, transformatoren en rotatiemachines;

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

3.14. 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. drukapparatuur met een flexibele buitenwand, bijvoorbeeld luchtbanden, luchtkussens, speelballen en opblaasboten en andere soortgelijke drukapparatuur;

3.16. inlaat- en uitlaatgeluiddempers;

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

3.18. 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;

3.19. apparatuur die valt onder de ADR-overeenkomst (20), het RID- (21), het IMDG- (22) of het ICAO-verdrag (23);

3.20. radiatoren en buizen in systemen voor warmwaterverwarming;

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

Artikel 2 **Marktoezicht**

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 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.

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, voorzover 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 in artikel 1 omschreven drukapparaten of samenstellen tentoont worden gesteld die niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn, mits op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat zij niet met de eisen in overeenstemming zijn en niet te koop zijn voordat zij door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde in overeenstemming zijn gebracht. Bij demonstraties moeten passende veiligheidsmaatregelen worden getroffen in overeenstemming met alle eisen die door de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat zijn vastgesteld teneinde de veiligheid van personen te waarborgen.

Artikel 3 **Technische eisen**

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

1.1. drukvaten, behalve de in punt 1.2, genoemde, voor:

a) 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 groter 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 ademhalings-toestellen (bijlage II, tabel 2);

b) 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 1000 bar is (bijlage II, tabel 4);

1.2. 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. installatieleidingen bestemd voor:

a) gasen, vloeibare gasen, onder druk opgeloste gasen, 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);

b) 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);

1.4. veiligheidsappendages en onder druk staande appendages, bestemd voor drukapparatuur die onder 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 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 van bijlage I:

2.1. 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. andere dan de in punt 2.1 bedoelde samenstellen, wanneer deze door de fabrikant bestemd zijn om als samenstellen in de handel gebracht en in gebruik genomen te worden;

2.3. in afwijking van de 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, 5a) en 5d), van bijlage I bedoelde essentiële eisen.

3. Drukapparatuur en/of samenstellen met kenmerkende waarden binnen of gelijk aan de respectievelijk in 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 niet worden aangebracht.

Artikel 4

Vrij verkeer

1.1 De lidstaten mogen het in de handel brengen of onder de door de fabrikant voorgeschreven voorwaarden in bedrijf stellen van drukapparatuur of samenstellen als bedoeld in artikel 1 die voldoen 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 of in bedrijf stellen van drukapparaten of samenstellen die in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3, lid 3, niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van risico's in verband met de druk.

2. De lidstaten mogen, voorzover 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 die overeenkomstig het Verdrag kan (kunnen) worden bepaald door de lidstaat waarin die apparatuur en samenstellen ter beschikking van de eindgebruiker worden gesteld.

Artikel 5

Vermoeden van overeenstemming

1. Drukapparatuur en samenstellen die zijn voorzien van de in artikel 15 bedoelde CE-markering en van de EG-verklaring van overeenstemming volgens bijlage VII, worden door de lidstaten geacht aan alle bepalingen van deze richtlijn, met inbegrip van de in artikel 10 bedoelde overeenstemmingsbeoordeling, te voldoen.

2. Bij overeenstemming van drukapparatuur en samenstellen met de nationale normen die de omzetting zijn van de geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publikatieblad 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.

Artikel 6

Comité voor technische normen en voorschriften

Indien een lidstaat of de Commissie van mening is dat de in artikel 5, lid 2, bedoelde normen niet geheel in overeenstemming zijn met de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, legt de betrokken lidstaat of de Commissie de kwestie met een toelichting voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 83/189/EEG ingestelde permanente comité. Het comité brengt met spoed advies uit.

In het licht van het advies van dit comité deelt de Commissie de lidstaten mede of de betrokken normen al dan niet moeten worden geschrapt uit de in artikel 5, lid 2, bedoelde publicaties.

Artikel 7

Comité "drukapparatuur"

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:

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

2. De Commissie wordt bijgestaan door een permanent comité, hierna "het comité" te noemen, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

3. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de overeenkomstig lid 1 te nemen maatregelen. Het comité brengt binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de aangelegenheid, advies uit over dit ontwerp, zo nodig door middel van een stemming.

Het advies wordt in de notulen opgenomen; voorts heeft iedere lidstaat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

De Commissie houdt zo veel mogelijk rekening met het door het comité uitgebrachte advies. Zij brengt het comité op de hoogte van de wijze waarop zij rekening heeft gehouden met zijn advies.

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.

*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;
- c) 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 9***Indeling van drukapparatuur**

1. De in artikel 3, 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 twee groepen onderverdeeld.

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 stoffen (24).

Groep 1 omvat stoffen, omschreven als

- ontplofbaar,
- zeer licht ontvlambaar,
- licht ontvlambaar,
- ontvlambaar (wanneer de maximaal toelaatbare temperatuur hoger ligt dan het vlampunt),
- zeer vergiftig,
- vergiftig,
- oxiderend.

2.2. Groep 2 omvat alle andere, niet in punt 2.1 bedoelde stoffen.

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

*Artikel 10***Beoordeling van de overeenstemming**

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

1.3. De voor de verschillende categorieën te volgen overeenstemmingsbeoordelingsprocedures zijn:

- categorie I
 - module A
- categorie II
 - module A1
 - module D1
 - module E1
- categorie III
 - module B1 + D
 - module B1 + F
 - module B + E
 - module B + C1
 - module H
- categorie IV
 - module B + D
 - module B + F
 - module G
 - module H1

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

1.5. In het kader van kwaliteitsborgingsprocedures voor apparatuur van de categorieën III en IV bedoeld in artikel 3, punt 1.1.a), punt 1.1.b), eerste streepje, en punt 1.2, 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 eindcontrole 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. In geval van eenmalige productie van vaten en apparatuur van categorie III bedoeld in artikel 3, punt 1.2, volgens de procedure van de module H verricht en aangemelde instantie de eindcontrole 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. Voor samenstellen als bedoeld in lid 2 van artikel 3 wordt een algemene overeenstemmingsbeoordelingsprocedure gevolgd. Deze omvat:

a) de beoordeling van de overeenstemming van elk van de in lid 1 van artikel 3 bedoelde drukapparaten waaruit dat samenstel bestaat wanneer die niet reeds aan een afzonderlijke overeenstemmingsbeoordelingsprocedure 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. 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 en in bedrijf te stellen voor experimenteerdoeleinden.

4. De dossiers en de briefwisseling aangaande de overeenstemmingsbeoordeling worden gesteld in de officiële taal (talen) van de Gemeenschap 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

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 12 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 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 vast te leggen.

2. Voordat de aangemelde instantie de 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 met vermelding van het motief. In dit geval brengt het comité met spoed advies uit.

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

3. Aan de lidstaten, de aangemelde instanties en de Commissie wordt een afschrift van de Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur toegezonden. De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst van de Europese materiaalgoedkeuringen en werkt die lijst bij.

4. De voor de fabricage van drukapparatuur gebruikte materialen die voldoen aan de Europese materiaalgoedkeuringen waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*, worden geacht te voldoen aan de daarop van toepassing zijnde essentiële eisen van bijlage I.

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.

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 *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst van de aangemelde instanties bekend, met hun identificatienummer en de taken waarvoor zij aangemeld zijn. Zij zorgt voor de bijwerking van die lijst.

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 *Publikatieblad 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.

Artikel 14

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 met de essentiële eisen is beoordeeld door een keuringsdienst van gebruikers welke volgens de in lid 8 bedoelde criteria is aangewezen, op hun grondgebied in de handel gebracht en door gebruikers in bedrijf gesteld worden.

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

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

4. Dergelijke 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.

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

6. De procedures die van toepassing zijn bij overeenstemmingsbeoordeling door de keuringsdiensten van gebruikers zijn de in bijlage III beschreven modules A1, C1, F en G.

7. 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.

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

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.

Artikel 15

CE-markering

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.

2. De CE-markering wordt zichtbaar, goed leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op elk

- drukapparaat als bedoeld in artikel 3, lid 1, of
- samenstel als bedoeld in artikel 3, lid 2

wanneer deze voltooid zijn of zich in een staat bevinden die het mogelijk maakt de in punt 3.2 van bijlage I bedoelde eindcontrole te verrichten.

3. 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.

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 *Publikatieblad 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.

*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.

*Artikel 19***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.

*Artikel 20***Omzetting en overgangsbepalingen**

1. De lidstaten dienen vóór 29 mei 1999 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten de in de eerste alinea bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

De lidstaten passen die bepalingen toe vanaf 29 november 1999.

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

3. De lidstaten moeten het in de handel brengen van drukapparaten en samenstellen die voldoen aan de voorschriften welke op hun grondgebied op de datum van toepassing van deze richtlijn van kracht zijn, tot 29 mei 2002, alsmede na die datum het in bedrijf stellen van die apparaten en samenstellen toestaan.

*Artikel 21***Bestemming van de richtlijn**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 29 mei 1997.

Voor het Europees Parlement

De Voorzitter

J. M. GIL-ROBLES

Voor de Raad

De Voorzitter

A.

JORRITSMA

LEBBINK

- (1) PB nr. C 246 van 9. 9. 1993, blz. 1, en PB nr. C 207 van 27. 7. 1994, blz. 5.
- (2) PB nr. C 52 van 19. 2. 1994, blz. 10.
- (3) Advies van het Parlement van 19 april 1994 (PB nr. C 128 van 9. 5. 1994, blz. 61), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 29 maart 1996 (PB nr. C 147 van 21. 5. 1996, blz. 1) en besluit van het Europees Parlement van 17 juli 1996 (PB nr. C 261 van 9. 9. 1996, blz. 68). Besluit van de Raad van 17 april 1997.
- (4) PB nr. C 136 van 4. 6. 1985, blz. 1.
- (5) 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).
- (6) PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 153. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.
- (7) PB nr. L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.
- (8) PB nr. L 220 van 30. 8. 1993, blz. 23.
- (9) PB nr. C 102 van 4. 4. 1996, blz. 1.
- (10) PB nr. 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).
- (11) 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).
- (12) PB nr. L 84 van 28. 3. 1974, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.
- (13) PB nr. L 225 van 10. 8. 1992, blz. 72. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.
- (14) 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).
- (15) PB nr. L 213 van 7. 9. 1995, blz. 1.
- (16) PB nr. L 77 van 26. 3. 1973, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB nr. L 220 van 30. 8. 1993, blz. 1).
- (17) PB nr. L 169 van 12. 7. 1993, blz. 1.
- (18) PB nr. L 196 van 26. 7. 1990, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB nr. L 220 van 30. 8. 1993, blz. 1).
- (19) PB nr. L 100 van 19. 4. 1994, blz. 1.
- (20) ADR = Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.
- (21) RID = Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor.
- (22) IMDG = Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee.
- (23) ICAO = Internationale Burgerluchtvaartorganisatie.
- (24) 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).

Bijlage I ESSENTIËLE VEILIGHEIDSEISEN

OPMERKINGEN VOORAF

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

1. ALGEMEEN

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

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

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

1.3. Wanneer de mogelijkheid tot verkeerd gebruik van de drukapparatuur bekend is of duidelijk is te voorzien, dient deze zodanig te worden ontworpen dat elk gevaar als gevolg van het verkeerd gebruik daarvan wordt voorkomen of dient, 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:

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

Er dient 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 te zijn gebaseerd op:

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

2.2.3. Berekeningsmethode

a) Druk en andere belastingsaspecten

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

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

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

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

b) Sterkte

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

Daarbij wordt met name gelet op het volgende:

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

Wanneer de berekende dikte zou leiden tot een ontoereikende stabiliteit van de constructie dienen 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.

2.2.4. Experimentele ontwerpmethode

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

Het proefprogramma dient 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 van het ontwerp, indien deze bestaat.

In dat programma dienen 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 het volgende te omvatten:

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

Bij het bepalen van de beproevingsdruk wordt rekening gehouden met de verschillen tussen de onder de beproevingsvoorwaarden gemeten waarden van de geometrische kenmerken en materiaaleigenschappen en de voor het ontwerp toegestane waarden; ook moet het verschil tussen de beproevingstemperatuur en de ontwerp temperatuur 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, naar gelang van het geval, bijzondere aandacht te worden bestemd aan:

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

Met name drukapparatuur met afneembare afsluitmiddelen moet voorzien zijn van een automatische of met de hand bediende inrichting waarmee de gebruiker gemakkelijk kan controleren of de apparatuur zonder gevaar 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 oplevert.

2.4. Inspectiemiddelen

- a) Drukapparatuur moet zodanig zijn ontworpen 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:
- 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
 - wanneer is aangetoond dat de stof die in de apparatuur aanwezig is, niet schadelijk is voor het materiaal waaruit de apparatuur is vervaardigd en een ander proces van inwendige degradatie redelijkerwijs niet verwacht mag worden.

2.5. Aftap- en ontluchtingsmiddelen

Zo nodig dient 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 drukkbeproeving, dienen in aanmerking te worden genomen;
- reiniging, inspectie en onderhoud onder volledig veilige omstandigheden mogelijk te maken.

2.6. Corrosie of andere chemische aantasting

Zo nodig dient 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:

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

2.8. Samenstellen

Samenstellen dienen zodanig te zijn ontworpen dat:

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

2.9. Inrichtingen voor vullen en ledigen

Indien van toepassing dient 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

- 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 1, punt 2.1.3,
- b) naar gelang 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 ontwerpbeginsselen om een geschikte en betrouwbare beveiliging te verkrijgen. Deze beginsselen omvatten met name het ruststroombeginssel, redundantie, verscheidenheid en zelfcontrole.

2.11.2. Drukbe grenzers

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

2.11.3. Temperatuurcontrolevoorzieningen

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

3.1.1. De voorbereiding van onderdelen

De voorbereiding van onderdelen (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.

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 is erkend.

3.1.4. Warmtebehandeling

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

3.1.5. Naspeurbaarheid

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. Eindcontrole

De drukapparatuur moet onderworpen worden aan de hierna beschreven eindcontrole.

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).

3.2.2. Beproeving

De eindcontrole voor drukapparatuur dient een drukweerstandspoor te omvatten, gewoonlijk een hydrostatische persproef bij een druk die indien dat passend is ten minste gelijk is aan de in punt 7.4 vastgestelde waarde. Voor apparatuur van categorie I, die in serie wordt vervaardigd, kan deze proef op statistische basis worden verricht.

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

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

Naast de in artikel 15 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;
 - 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;

- b) afhankelijk van het type drukapparaat dient de volgende, voor de veilige installatie, werking of gebruik en, indien van toepassing, onderhoud en periodieke inspectie noodzakelijke extra informatie te worden verstrekt:
- volume V van de drukapparaat in l,
 - de nominale maat van de leidingen DN,
 - toegepaste persdruk PT in bar en datum van de beproeving,
 - insteldruk van de drukbeveiliging in bar,
 - vermogen van de drukapparaat in kW,
 - voedingsspanning in V,
 - beoogd gebruik,
 - vulverhouding in kg/l,
 - maximumvulmassa in kg,
 - tarramassa in kg,
 - de groep producten,
- c) zo nodig moet op de drukapparaat een waarschuwing worden aangebracht die de aandacht vestigt op de wijze waarop de drukapparaat blijkens de ervaring niet mag worden gebruikt.

De CE-markering en de vereiste gegevens moeten op de drukapparaat 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 drukapparaat, bijvoorbeeld appendages, mogen de onder b) genoemde gegevens worden gegeven op een etiket dat aan die apparaat 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

- a) Bij het op de markt brengen moet de drukapparaat, voorzover van toepassing vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing, bestemd voor de gebruiker, met alle voor de veiligheid van belang zijnde informatie omtrent:
- de montage met inbegrip van de assemblage van verschillende drukapparaten
 - het in bedrijf stellen
 - het gebruik
 - het onderhoud met inbegrip van de controles door de gebruiker.
- b) De gebruiksaanwijzing moet de informatie bevatten die krachtens punt 3.3 op de drukapparaat 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.
- c) Indien van toepassing moet de gebruiksaanwijzing tevens de aandacht vestigen op de gevaren van verkeerd gebruik overeenkomstig punt 1.3 en de bijzondere kenmerken van het ontwerp overeenkomstig punt 2.2.3.

4. MATERIALEN

Voor de fabricage van drukapparaat 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, 4.2. a) en 4.3, eerste alinea.

4.1. Materialen voor onder druk staande onderdelen moeten:

- a) bij alle redelijkerwijze 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, dienen 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;
- c) geen noemenswaardige veroudering ondergaan;
- d) geschikt zijn voor de te voorziene behandelingsprocédés;
- e) zodanig gekozen zijn dat belangrijke negatieve effecten worden vermeden wanneer onderling verschillende materialen met elkaar worden verbonden.

4.2.

- 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:
 - door toepassing van materialen overeenkomstig de geharmoniseerde normen;
 - door toepassing van materialen waarvoor een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur is verleend, overeenkomstig artikel 11;
 - door een aparte materiaalbeoordeling.
- c) Voor drukapparatuur van de categorieën III en IV wordt de in het derde streepje van punt b) bedoelde aparte beoordeling verricht door de aangemelde instantie die belast is met de procedures voor de overeenstemmingsbeoordeling van de drukapparatuur.

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

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

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

BIJZONDERE VOORSCHRIFTEN VOOR BEPAALDE DRUKAPPARATUUR

Naast de van toepassing zijnde voorschriften van de punten 1 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 3, LID 1

Tot deze drukapparatuur behoren:

- stoom- en heetwateropwekkers als bedoeld in artikel 3, 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 voedingswater, voor de brandstoftoevoer, en
- procesverwarmingstoestellen met andere stoffen dan stoom en heet water die onder artikel 3, punt 1.1 vallen, zoals verhitters voor chemische en andere soortgelijke processen, drukapparatuur voor de behandeling van levensmiddelen.

Deze drukapparatuur dient 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 ervoor te worden gezorgd dat, indien van toepassing:

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

6. INSTALLATIELEIDINGEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 3, PUNT 1.3

Het ontwerp en de bouw dienen zodanig te zijn dat:

- a) het risico van overbelasting door onaanvaardbare vrije beweging of bovenmatige krachten die worden uitgeoefend, bijvoorbeeld op flenzen, verbindingen, balgen of slangen, op toereikende wijze wordt beheerst door middel van steunen, opsluiting, verankering, richten en voorspanning;
- b) wanneer in pijpen voor gasvormige stoffen condensatie kan optreden, voorzieningen worden aangebracht voor de afvoer en verwijdering van 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.

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

7.1. Toelaatbare spanningen

7.1.1. Symbolen

$R_{e/t}$, rekgrens, geeft de waarde aan bij de berekeningstemperatuur van, naar gelang 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, naar gelang van het gebruikte materiaal:

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

7.2. Verbindingsfactoren

Voor gelaste verbindingen bedraagt de verbindingfactor 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. Drukbe grenzers, met name voor drukvaten

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

7.4. Hydrostatische proefdruk

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

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

7.5. Eigenschappen van de materialen

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

Bijlage II TABELLEN VOOR DE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING

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

- I = Module A
- II = Modules A1, D1, E1
- III = Modules B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H
- IV = Modules B + D, B + F, G, H1.

2. De in punt 2.1.3 van artikel 1 gedefinieerde en in punt 1.4 van artikel 3 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 2.1.4 van artikel 1 gedefinieerde en in punt 1.4 van artikel 3 bedoelde onder druk staande appendages worden ingedeeld naar:

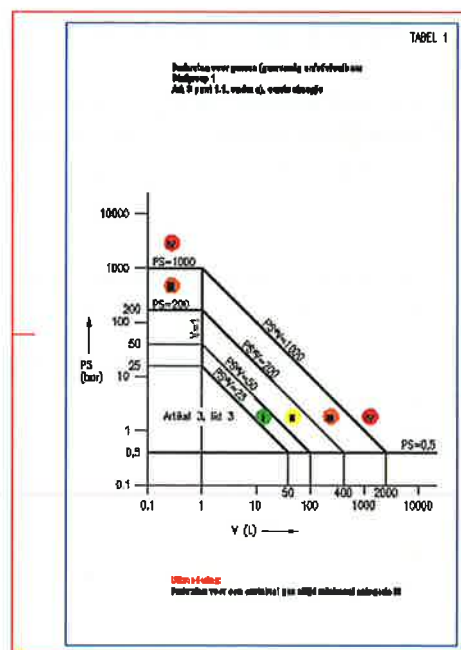
- hun maximaal toelaatbare druk PS, en
- hun eigen volume V of hun nominale maat DN, naar gelang van het geval, en
- de groep stoffen waarvoor zij bestemd zijn,

en de corresponderende tabel voor de drukvaten of installatieleidingen wordt toegepast om de categorie van de overeenstemmingsbeoordeling te vinden.

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

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

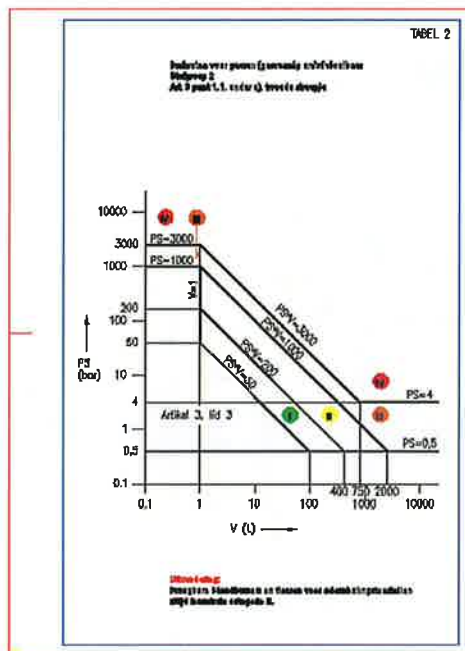
Groep I



Tabel I

In artikel 3, punt 1.1, onder a), 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.



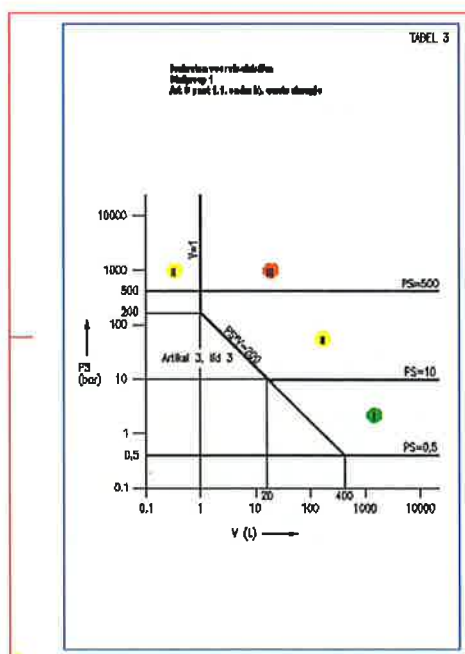
Groep 2

gas

Tabel 2

In artikel 3, punt 1.1, onder a), tweede streepje, bedoelde drukvaten

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



Groep 1

vlucht

Tabel 3

In artikel 3, punt 1.1, onder b), eerste streepje, bedoelde drukvaten



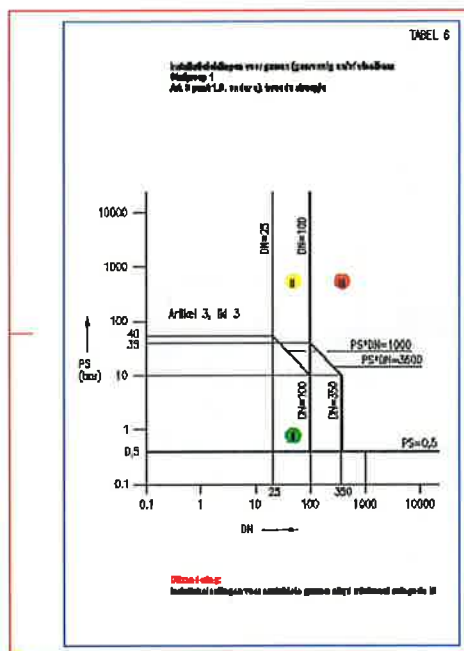
Vaccines

Bij wijze van uitzondering worden de in artikel 3, punt 2.3, bedoelde samenstellen voor de productie van warm water onderworpen aan hetzij een EG-ontwerponderzoek (module B 1), om na te gaan of zij in overeenstemming zijn met de in de punten 2.10, 2.11, 3.4, 5a) en 5d) van bijlage I bedoelde essentiële eisen, hetzij aan een volledige kwaliteitsborging (module H).

Tabel 5

In artikel 3, punt 1.2, bedoelde drukapparatuur

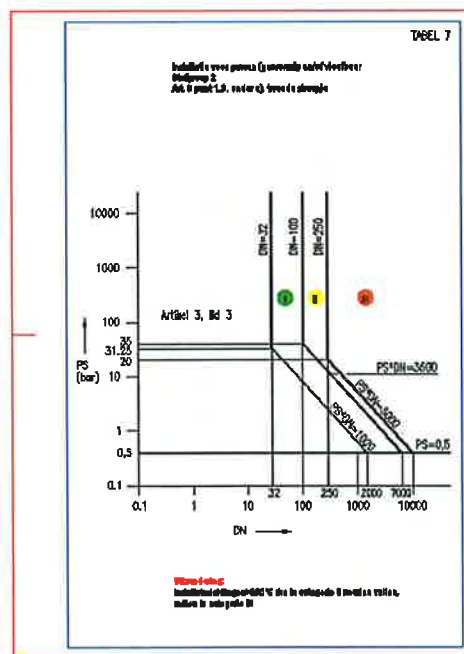
Bij wijze van uitzondering vindt bij snelkookpannen een controle van het ontwerp plaats, volgens een controle-procedure die ten minste met één van de modules van categorie III overeenkomt.



Tabel 6

In artikel 3, punt 1.3, onder a), eerste streepje, bedoelde leidingen

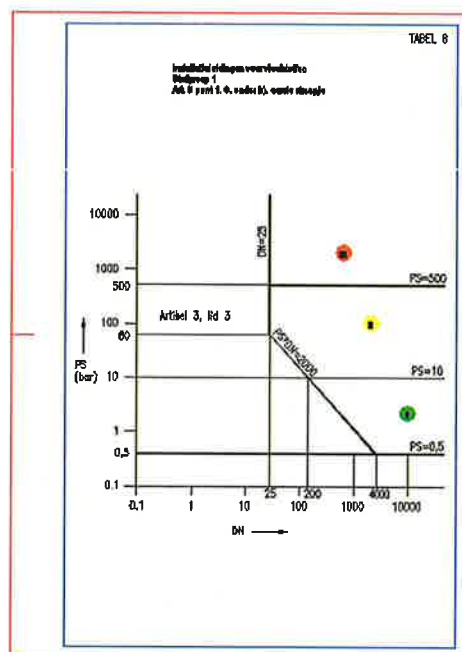
Bij wijze van uitzondering moeten voor onstabiele gassen bestemde leidingen die op grond van tabel 6 in categorie I of II zouden vallen, in categorie III worden ingedeeld.



Tabel 7

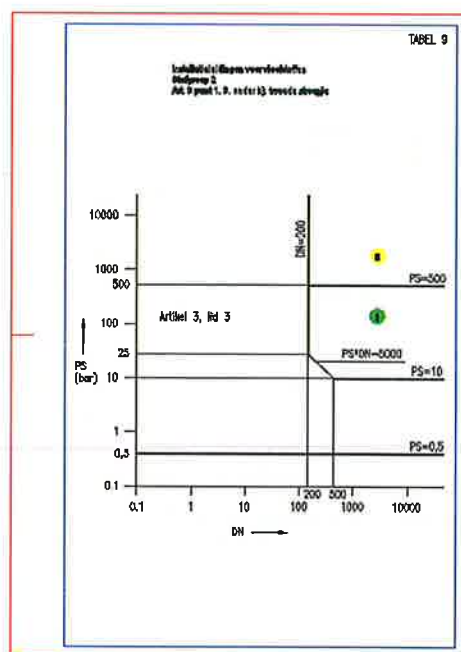
In artikel 3, punt 1.3, onder a), tweede streepje, bedoelde installatieleidingen

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 3, punt 1.3, onder b), eerste streepje, bedoelde installatieleidingen



Tabel 9

In artikel 3, punt 1.3, onder b), tweede streepje, bedoelde installatieleidingen

Bijlage III OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES

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

Module A (interne fabricagecontrole)

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 ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

2. 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 controledoelinden ter beschikking van de bevoegde nationale instanties.

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.

3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van de richtlijn. De technische documentatie dient, voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur en moet het volgende bevatten:

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde 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 toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van de richtlijn te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- de keuringsrapporten.

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

5. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur in overeenstemming is met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de desbetreffende eisen van de richtlijn.

Module A1 (interne fabricagecontrole met toezicht op de eindcontrole)

Naast de voorschriften van module A zijn de volgende bepalingen van toepassing.

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.

Module B (EG-typeonderzoek)

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. 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.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant alsmede 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;
- de technische documentatie als omschreven in punt 3.

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.

3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van de richtlijn. De technische documentatie dient, voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur en moet het volgende bevatten:

- een algemene beschrijving van het type;
- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van de richtlijn te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- de keuringsrapporten;
- 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.

4. De aangemelde instantie:

4.1. bestudeert 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.

De aangemelde instantie zal met name:

- de technische documentatie bestuderen aangaande het ontwerp en de fabricageprocédés;
- de gebruikte materialen beoordelen als deze niet in overeenstemming zijn met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgroedkeuring voor drukapparatuur, en het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;
- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;

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

4.2. 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;

4.3. verricht of geeft opdracht tot het verrichten van de passende onderzoeken en noodzakelijke proeven om, ingeval de fabrikant heeft besloten de desbetreffende normen toe te passen, na te gaan of deze ook werkelijk zijn toegepast;

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 belangrijke 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.

Module B1 (EG-ontwerponderzoek)

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.

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

2. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde dient bij één aangemelde instantie een aanvraag om een EG-ontwerponderzoek in.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant alsmede 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;
- de technische documentatie als omschreven in punt 3.

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

3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van de richtlijn. De technische documentatie dient, voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur en dient het volgende te bevatten:

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde 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 toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van de richtlijn te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- het nodige bewijsmateriaal ter bevestiging van de geschiktheid van de voor het ontwerp gekozen oplossingen, met name wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig toegepast zijn. 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;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- gegevens omtrent de kwalificaties of goedkeuringen die krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereist zijn.

4. De aangemelde instantie:

4.1. bestudeert 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.

De aangemelde instantie zal met name:

- de materialen beoordelen wanneer deze niet overeenkomen met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur;
- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- 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;

4.2. verricht de noodzakelijke onderzoeken 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;

4.3. verricht de noodzakelijke onderzoeken om ingeval de fabrikant heeft besloten de desbetreffende normen toe te passen, na te gaan of deze ook werkelijk zijn toegepast.

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-ontwerp onderzoek 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-ontwerp onderzoek 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 gegeven in de vorm van een aanvulling op de oorspronkelijke verklaring van EG-ontwerp onderzoek.

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

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-ontwerp onderzoek.

8. De andere aangemelde instanties kunnen op verzoek alle nuttige informatie krijgen over:

- de afgegeven verklaringen van EG-ontwerp onderzoek en bijbehorende aanvullingen;
- de ingetrokken verklaringen van EG-ontwerp onderzoek 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-ontwerp onderzoek 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.

Module C1 (overeenstemming met het type)

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 ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur in overeenstemming is met het type, beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek, en met de desbetreffende eisen van de richtlijn.

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.

Module D (productiekwaliteitsborging)

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.

2. De fabrikant hanteert voor productie, eindinspectie en beproeving een goedgekeurd kwaliteitssysteem als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in punt 4.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag behelst:

- alle van belang zijnde informatie voor de bedoelde drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een afschrift van de verklaring van EG-typeonderzoek of de verklaring van EG-ontwerponderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de drukapparatuur in overeenstemming is met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek of de verklaring van EG-ontwerponderzoek en met de desbetreffende eisen van de richtlijn.

Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, eisen en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op dezelfde manier 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 de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de fabricageprocédés, de kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen technieken en maatregelen, met name de methoden voor het permanent verbinden van de onderdelen goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, 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;
- de middelen om controle 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 of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. 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.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de drukapparatuurtechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit. 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 te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

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 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 kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

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

4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat 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- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag. 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 brengen aan de fabrikant. De noodzaak voor die extra bezoeken, en de frequentie ervan, wordt 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 gekoppeld 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 proeven verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien een proef heeft plaatsgevonden, een beproevingsverslag.

5. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde aanpassingen;
- 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.

6. Iedere aangemelde instantie stelt de lidstaten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken kwaliteitssysteemgoedkeuringen en, op verzoek, over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

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 kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Module D1 (productiekwaliteitsborging)

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.

2. De fabrikant stelt de hieronder beschreven technische documentatie samen

Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van de richtlijn. De technische documentatie dient, voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur en dient het volgende te bevatten;

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde 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 toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van de richtlijn te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- de keuringsrapporten.

3. De fabrikant hanteert voor productie, eindinspectie en beproeving een goedgekeurd kwaliteitssysteem als omschreven in punt 4 en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in punt 5.

4. Kwaliteitssysteem

4.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag bevat:

- alle van belang zijnde informatie over de drukapparatuur in kwestie;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem.

4.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van de richtlijn.

Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, eisen en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op dezelfde manier 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 de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de fabricageprocédés, de kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken, 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 die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste kwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

4.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 4.2 bedoelde eisen. 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 4.2.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de drukapparatuurtechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

4.4. 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.

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 aan de in punt 4.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

5.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat 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 fabricage-, inspectie-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag. De frequentie van de periodieke controles moet zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. De noodzaak van die extra bezoeken, en de frequentie ervan, wordt 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 gekoppeld 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 proeven verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien een proef heeft plaatsgevonden, een beproevingsverslag.

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
- de in punt 4.1, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 4.4, tweede alinea, bedoelde wijzigingen;
- de in de punten 4.3, laatste alinea, en 4.4, laatste alinea, en in de punten 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Iedere aangemelde instantie stelt de lidstaten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken kwaliteitssysteemgoedkeuringen en, op verzoek, over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instantie in kennis stellen van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Module E (productkwaliteitsborging)

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.

2. De fabrikant hanteert voor eindinspectie en beproeving van de drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in punt 4.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag omvat:

- alle van belang zijnde informatie over de bedoelde drukapparatuur in kwestie;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie over het goedgekeurde type en een afschrift van de verklaring van EG-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. Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op dezelfde manier 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 de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de onderzoeken en proeven die na de fabricage worden verricht;
- de middelen om controle uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem;

- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I.

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

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de drukapparatuurtechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

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.

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 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 kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat 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- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, proefgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag. 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 brengen aan de fabrikant. De noodzaak van die extra bezoeken, en de frequentie ervan, wordt 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 gekoppeld 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 proeven verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien een proef heeft plaatsgevonden, een proefverslag.

5. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde wijzigingen;
- 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.

6. Iedere aangemelde instantie stelt de lidstaten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken kwaliteitssysteemgoedkeuringen en, op verzoek, over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

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 kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Module E1 (productkwaliteitsborging)

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.

2. De fabrikant stelt de hieronder beschreven technische documentatie samen

Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van de richtlijn. De technische documentatie dient, voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur en dient het volgende te bevatten:

- een algemene beschrijving van het type;
- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde 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 toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van de richtlijn te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- de keuringsrapporten.

3. De fabrikant hanteert voor de eindinspectie van de drukapparatuur en de beproeving een goedgekeurd kwaliteitssysteem als omschreven in punt 4 en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in punt 5.

4. Kwaliteitssysteem

4.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag omvat:

- alle van belang zijnde informatie over de drukapparatuur in kwestie;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem.

4.2. 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 voorschriften van de richtlijn te controleren. Alle door de fabrikant gevolgde beginselen,

voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op dezelfde manier 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 de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de methoden voor het permanent verbinden van de onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en proeven die na de fabricage worden verricht;
- de middelen om controle uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem;
- 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.

4.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 4.2 bedoelde eisen. 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 4.2.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de drukapparatuurtechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installatie van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

4.4. 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.

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 aan de in punt 4.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

5.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat 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 inspectie-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag. De frequentie van de periodieke controles moet zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. De noodzaak van die extra bezoeken, en de frequentie ervan, wordt 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 gekoppeld 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 proeven verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien een proef heeft plaatsgevonden, een proefverslag.

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
- de in punt 4.1, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 4.4, tweede alinea, bedoelde wijzigingen;
- de in de punten 4.3, laatste alinea, en 4.4, laatste alinea, en in de punten 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Iedere aangemelde instantie stelt de lidstaten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken kwaliteitssysteemgoedkeuringen en, op verzoek, over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

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 kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Module F (productkeuring)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen drukapparatuur in overeenstemming is met het type als beschreven:

- in de verklaring van EG-typeonderzoek, of
 - in de verklaring van EG-ontwerponderzoek,
- en voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de drukapparatuur in overeenstemming is met het type als beschreven:

- in de verklaring van EG-typeonderzoek, of
 - in de verklaring van EG-ontwerponderzoek,
- en voldoet 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 verklaring van overeenstemming op.

3. De aangemelde instantie verricht passende onderzoeken en proeven, teneinde na te gaan of de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van de richtlijn; dit geschiedt door middel van onderzoek en beproeving van elk afzonderlijk product, zoals aangegeven in punt 4.

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.

4. *Keuring door onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk drukapparaat*

4.1. Alle drukapparatuur wordt afzonderlijk onderzocht en er worden passende onderzoeken en proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde van belang zijnde norm(en) of daarmee gelijkwaardige onderzoeken en proeven verricht teneinde na te gaan of deze in overeenstemming is met het type en met de desbetreffende voorschriften van de richtlijn.

De aangemelde instantie zal met name:

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

4.2. De aangemelde instantie brengt op alle drukapparatuur haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.

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.

Module G (EG-eenheidskeuring)

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.

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.

3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn en moet inzicht kunnen worden verkregen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur.

De technische documentatie omvat:

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde 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 toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van de richtlijn te voldoen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- de keuringsrapporten;
- van belang zijnde gegevens over de goedkeuring van de fabricage- en controleprocédés en over de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I.

4. De aangemelde instantie onderzoekt het ontwerp en de constructie van elk drukapparaat en verricht tijdens de fabricage de passende onderzoeken als beschreven in de in artikel 5 van de richtlijn bedoelde van belang zijnde norm(en) of daarmee gelijkwaardige onderzoeken en proeven, teneinde na te gaan of het drukapparaat in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van deze richtlijn.

De aangemelde instantie zal met name:

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

4.1. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan op ieder drukapparaat of laat dat doen en stelt een verklaring van overeenstemming betreffende de verrichte proeven op. Die verklaring wordt gedurende tien jaar bewaard.

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.

Module H (volledige kwaliteitsborging)

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 alle drukapparatuur 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.

2. De fabrikant hanteert voor ontwerp, fabricage, eindinspectie en beproeving een goedgekeurd kwaliteitssysteem als omschreven in punt 3, en is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde toezicht.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag om beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag omvat:

- alle van belang zijnde informatie voor de bedoelde drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem.

3.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de drukapparatuur aan de desbetreffende eisen van de richtlijn voldoet.

Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem zorgt ervoor dat de procedure- en kwaliteitsmaatregelen zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op dezelfde wijze worden geïnterpreteerd.

De documentatie bevat met name een passende beschrijving van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot ontwerp en kwaliteit van de drukapparatuur;
- de technische ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die worden toegepast en, indien de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig worden toegepast, de middelen die zullen worden aangewend om te waarborgen dat wordt voldaan aan de essentiële eisen van de richtlijn die op de drukapparatuur van toepassing zijn;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procédés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de drukapparatuur, met name wat betreft de materialen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;

- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procédés, en met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en proeven die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, 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;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en drukapparatuurkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

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

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de drukapparatuurtechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit. 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 passend en doeltreffend blijft.

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 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 kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabriek 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 ontwerp-, fabricage-, inspectie-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, proeven enz.;
- de kwaliteitsrapporten als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag. 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 brengen aan de fabrikant. De noodzaak van die extra bezoeken, en de frequentie ervan, wordt 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 proeven verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien een proef heeft plaatsgevonden, een proefverslag.

5. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1, tweede alinea, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde wijzigingen;
- 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.

6. Iedere aangemelde instantie stelt de lidstaten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken kwaliteitssysteemgoedkeuringen en, op verzoek, over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instanties in kennis stellen van de terzake dienende informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Module H1 (volledige kwaliteitsborging met controle van het ontwerp en bijzonder toezicht op de eindcontrole)

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.
- c) 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.

Bijlage IV MINIMUMCRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE IN ARTIKEL 12 BEDOELDE AANGEMELDE INSTANTIES EN DE IN ARTIKEL 13 BEDOELDE ERKENDE ONAFHANKELIJKE INSTELLINGEN

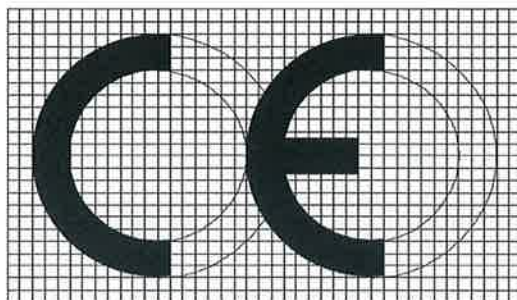
1. De instantie, de directeur daarvan en het personeel dat met de beoordelings- en onderzoekwerkzaamheden is belast, mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier, de installateur of de gebruiker zijn van de drukapparatuur of samenstellen die die instantie keurt, noch de gemachtigde van één der 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 van de instantie 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 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.

Bijlage VII EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

De EG-verklaring van overeenstemming moet de volgende gegevens bevatten:

- naam en adres van de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde;
- een beschrijving van de drukapparatuur of het samenstel;
- de gevolgde overeenstemmingsbeoordelingsprocedure;
- bij samenstellen, een beschrijving van de drukapparaten waaruit het samenstel bestaat, alsmede de gevolgde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures;
- in voorkomend geval, naam en adres van de aangemelde instantie die de keuring heeft verricht;
- in voorkomend geval, een verwijzing naar het certificaat van EG-typeonderzoek, het certificaat van EG-ontwerponderzoek of het EG-certificaat van overeenstemming;
- in voorkomend geval, naam en adres van de aangemelde instantie die toeziet op het kwaliteitsborgingssysteem van de fabrikant;
- in voorkomend geval, de vindplaatsen van de toegepaste geharmoniseerde normen;
- in voorkomend geval, de andere technische specificaties die zijn gebruikt;
- in voorkomend geval, de verwijzingen naar de andere Gemeenschapsrichtlijnen die zijn toegepast;
- identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde te ondertekenen.

