

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 97/23/EF****av 29. mai 1997****om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om trykkutstyr(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>(1)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>(2)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B<sup>(3)</sup>, på grunnlag av Forlikskomiteens felles forslag av 4. februar 1997, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det indre marked utgjør et område uten indre grenser, der fritt varebytte og fri bevegelighet for personer, tjenester og kapital er sikret.
- 2) For trykkutstyr som ikke er omfattet av Fellesskapets gjeldende regelverk, forekommer det i lover og forskrifter i kraft i medlemsstatene ulikheter i innhold og virkeområde med hensyn til sikkerhet og vern av helsen for personer og eventuelt med hensyn til sikkerhet for husdyr og eiendom. Sertifiserings- og kontrollprosedyrene for slikt utstyr varierer fra en medlemsstat til en annen. Slike ulikheter kan utgjøre hindringer for handelen i Fellesskapet.
- 3) Harmonisering av nasjonal lovgivning er det eneste middel til å fjerne disse handelshindringene. Dette målet kan ikke nås på en tilfredsstillende måte av de enkelte medlemsstatene. I dette direktiv fastsettes det bare krav som er nødvendige for fri omsetning av det utstyr det får anvendelse på.

- 4) Utstyr som er utsatt for trykk på inntil 0,5 bar, utgjør ingen betydelig risiko på grunn av trykket. Det bør derfor ikke forekomme hindringer for fri omsetning av slikt utstyr i Fellesskapet. Dette direktiv får anvendelse på utstyr som er utsatt for et tillatt maksimaltrykk (PS) på over 0,5 bar.
- 5) Dette direktiv omfatter også enheter sammensatt av flere trykkbærende komponenter som er montert sammen og utgjør et integrert og funksjonelt hele. Disse enheter kan omfatte alt fra enkle enheter som trykkokere til komplekse enheter som vannrørskjeler. Dersom produsenten av en enhet ønsker at den skal markedsføres og tas i bruk som enhet, og ikke i form av sine umonterte komponenter, skal denne enheten være i samsvar med dette direktiv. Dette direktiv omfatter imidlertid ikke trykkutstyr som monteres sammen på stedet på brukerens ansvar, for eksempel i industrianlegg.
- 6) Ved dette direktiv harmoniseres nasjonale bestemmelser om risiko på grunn av trykk. Andre farer som er forbundet med dette utstyret, kan falle inn under virkeområdet for andre direktiver som omhandler slike farer. Trykkutstyr kan imidlertid tas med blant produkter som er omfattet av andre direktiver vedtatt på grunnlag av traktatens artikkel 100 A. Bestemmelsene fastsatt i enkelte av de nevnte direktiver omhandler risiko på grunn av trykk. Disse bestemmelsene anses som tilstrekkelige til å gi et hensiktsmessig vern dersom risikoen på grunn av trykk i forbindelse med slikt utstyr forblir lav. Det foreligger derfor grunner for å unnta slikt utstyr fra dette direktivs virkeområde.
- 7) For trykkutstyr som er omfattet av internasjonale konvensjoner, må farer i forbindelse med transport og trykk behandles så snart som mulig i framtidige direktiver som bygger på slike konvensjoner, eller i endringer av eksisterende direktiver. Slikt utstyr er følgelig utelukket fra dette direktivs virkeområde.
- 8) Visse typer trykkutstyr utgjør ingen betydelig risiko på grunn av trykk, selv om det er utsatt for et tillatt maksimaltrykk (PS) på over 0,5 bar, og derfor bør ikke fri omsetning av slikt utstyr i Fellesskapet hindres dersom det

(\*) Denne rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 181 av 9.7.1997, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 82/98 av 25. september 1998 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 246 av 9.9.1993, s. 1, og EFT nr. C 207 av 27.7.1994, s. 5.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 52 av 19.2.1994, s. 10.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 19. april 1994 (EFT nr. C 128 av 9.5.1994, s. 61), Rådets felles holdning av 29. mars 1996 (EFT nr. C 147 av 21.5.1996, s. 1) og europaparlamentsbeslutning av 17. juli 1996 (EFT nr. C 261 av 9.9.1996, s. 68). Rådsvetakt av 17. april 1997).

er lovlig produsert eller markedsført i en medlemsstat. For å sikre fri omsetning av slikt utstyr er det ikke nødvendig å ta det med det i dette direktivs virkeområde. Slikt utstyr er derfor unntatt fra dette direktivs virkeområde.

- 9) Annet trykkutstyr som er utsatt for et tillatt maksimaltrykk på over 0,5 bar, og som utgjør en betydelig risiko på grunn av trykk, men som er garantert for fri omsetning og et tilfredsstillende sikkerhetsnivå, unntas fra dette direktivs virkeområde. Slike unntak bør regelmessig vurderes for å fastslå om det er nødvendig å treffe tiltak på unionsplan.
- 10) Regler som har som formål å fjerne tekniske handelshindringer, må følge den nye metode fastsatt i rådsresolusjon av 7. mai 1985 om en ny metode for teknisk harmonisering og standardisering<sup>(1)</sup>, der det pålegges å definere grunnleggende sikkerhetskrav og andre krav for samfunnet, uten at eksisterende, begrunnede vernnivåer i medlemsstatene reduseres. I nevnte resolusjon fastsettes det at et meget stort antall produkter skal omfattes av et særdirktiv for å begrense antall direktiver og hyppigheten av endringer.
- 11) Med de eksisterende fællesskapsdirektiver om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om trykkutstyr er det tatt positive steg i retning av å fjerne handelshindringer på dette området. Disse direktivene dekker sektoren bare i liten grad. Rådsdirektiv 87/404/EØF av 25. juni 1987 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om enkle trykkbeholdere<sup>(2)</sup> er første tilfelle der den nye metode anvendes i trykkutstyrsektoren. Dette direktiv får ikke anvendelse på det område som er omfattet av direktiv 87/404/EØF. Senest tre år etter at dette direktiv trer i kraft, vil anvendelsen av direktiv 87/404/EØF bli gjennomgått for å fastslå om det er nødvendig å integrere direktivet i dette direktiv.
- 12) Rammedirektivet, rådsdirektiv 76/767/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning med hensyn til felles bestemmelser for trykkbeholdere og metoder for å kontrollere dem<sup>(3)</sup> er et direktiv med valgmuligheter. Den framgangsmåte for tosidig anerkjennelse av prøving og sertifisering av trykkutstyr som fastsettes i direktivet, virker ikke tilfredsstillende og må derfor erstattes med virksomme fællesskapstiltak.
- 13) For at det skal være rom for den tekniske utvikling av produktene, skal dette direktivs virkeområde bygge på en generell definisjon av begrepet «trykkutstyr».
- 14) Samsvar med de grunnleggende sikkerhetskrav er nødvendig for å garantere trykkutstyrets sikkerhet. Disse krav er inndelt i alminnelige og særlige krav som sikkerhetsutstyr skal oppfylle. De særlige kravene er især beregnet på at det må tas hensyn til særskilte typer trykkutstyr. Visse typer trykkutstyr i kategori III og IV skal underkastes en avsluttende verifisering som omfatter sluttkontroll og trykkprøving.
- 15) Medlemsstatene bør ha mulighet til å tillate at trykkutstyr som ennå ikke er i samsvar med kravene i dette direktiv, vises på messer. Under demonstrasjoner må det treffes hensiktsmessige sikkerhetstiltak i samsvar med de alminnelige sikkerhetsregler i den berørte medlemsstat for å sørge for menneskers sikkerhet.
- 16) For å lette oppgaven med å vise at de grunnleggende krav er oppfylt, er standarder harmonisert på europeisk plan nyttige, særlig når det gjelder konstruksjon, produksjon og prøving av trykkutstyr, og samsvar med disse standardene medfører at et produkt kan antas å oppfylle nevnte grunnleggende krav. Disse harmoniserte standarder på europeisk plan utarbeides av privatrettslige organer og må beholde sin ikke-bindende status. For dette formål er Den europeiske standardiseringskomité (CEN) og Den europeiske komité for elektroteknisk standardisering (CENELEC) anerkjent som vedkommende organer for vedtakelse av harmoniserte standarder i samsvar med de generelle retningslinjer for samarbeid mellom Kommissjonen og CEN og CENELEC, undertegnet 13. november 1984.
- 17) I dette direktiv menes med en harmonisert standard, en teknisk spesifisering (europeisk standard eller harmoniseringsdokument) vedtatt av ett av eller begge de nevnte organer på anmodning fra Kommissjonen i henhold til rådsdirektiv 83/189/EØF av 28. mars 1983 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter<sup>(4)</sup> og i samsvar med ovennevnte generelle retningslinjer. På området standardisering bør Kommissjonen bistås av komiteen nedsatt i henhold til direktiv 83/189/EØF. Komiteen vil om nødvendig rådspørre teknisk sakkyndige.
- 18) Produksjon av trykkutstyr krever bruk av sikre materialer. I mangel av harmoniserte standarder er det nyttig å definere egenskapene til de materialer som er beregnet på gjentatt bruk. Denne definisjonen er fastsatt ved europeiske godkjenninger av materialer som er utstedt av et av de meldte organene som er særskilt utpekt til denne oppgaven. Materialer som er i samsvar med europeiske godkjenninger, skal antas å tilfredsstille de grunnleggende krav i dette direktiv.
- 19) På bakgrunn av arten av den risiko som er forbundet med bruk av trykkutstyr, er det nødvendig å fastsette framgangsmåter for vurdering av samsvar med de grunnleggende krav i direktivene. Disse framgangsmåtene skal utarbeides på bakgrunn av trykkutstyrets iboende farenivå. Derfor skal det for hver kategori trykkutstyr foreligge en egnet framgangsmåte eller et valg mellom ulike framgangsmåter med samme grad av strenghet. De vedtatte framgangsmåter er i samsvar med kravene i rådsbeslutning 93/465/EØF av 22. juli 1993 om modulene

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 136 av 4.6.1985, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 220 av 8.8.1987, s. 48. Direktivet sist endret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 av 30.8.1993, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 262 av 27.9.1976, s. 153. Direktivet sist endret ved tiltredsesakten av 1994.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 109 av 26.4.1983, s. 8. Direktivet sist endret ved tiltredsesakten av 1994.

for de forskjellige fasene i framgangsmåtene for samsvarsvurdering og reglene for påføring og bruk av CE-samsvarsmarkering til bruk i direktivene om teknisk harmonisering<sup>(1)</sup>. De enkelte tilføyelser til disse framgangsmåtene er begrunnet i arten av den kontroll som kreves for trykkutstyr.

- 20) Medlemsstatene bør ha mulighet til å gi brukerinspektoratene tillatelse til å utføre visse oppgaver i forbindelse med samsvarsvurdering innen rammen av dette direktiv. For dette formål er det i dette direktiv fastsatt kriterier for medlemsstatenes godkjenning av brukerinspektorater.
- 21) I henhold til vilkårene fastsatt ved dette direktiv kan visse framgangsmåter for samsvarsvurdering kreve at hver enkelt del kontrolleres og prøves av et meldt organ eller et brukerinspektorat som ledd i den avsluttende verifiseringen av trykkutstyret. I andre tilfeller bør det fastsettes bestemmelser som sikrer at et meldt organ kan føre tilsyn med den avsluttende verifiseringen ved hjelp av uanmeldte besøk.
- 22) Trykkutstyr vil som hovedregel være påført CE-merking, som påføres enten av produsenten eller av dennes representant etablert i Fællesskapet. CE-merkingen innebærer at trykkutstyret oppfyller bestemmelsene i dette direktiv samt bestemmelsene i andre gjeldende fællesskapsdirektiver om CE-merking. Trykkutstyr som utgjør bare en ubetydelig fare med hensyn til trykk og er angitt i dette direktiv, og der sertifiseringsprosedyrer ikke er nødvendig, vil ikke bli påført CE-merkingen.
- 23) Det er hensiktsmessig at medlemsstatene i henhold til traktatens artikkel 100 A kan treffe midlertidige tiltak for å begrense eller forby at trykkutstyr markedsføres, tas i bruk eller brukes i tilfeller der det utgjør en særlig risiko for personers sikkerhet og eventuelt for husdyr og eiendom, forutsatt at tiltakene er underlagt en fællesskapskontrollprosedyre.
- 24) Adressatene for ethvert vedtak som gjøres etter dette direktiv, skal gjøres kjent med begrunnelsen for vedtaket og den klageadgang de har til rådighet.
- 25) Det er nødvendig å fastsette en overgangsordning som gjør det mulig å markedsføre og ta i bruk trykkutstyr som er produsert i samsvar med de nasjonale regler som er gjeldende på ikrafttredelsesdatoen for dette direktiv.
- 26) Kravene fastsatt i vedleggene bør gjøres så klare som mulig for at alle brukere, herunder små og mellomstore bedrifter, med letthet kan oppfylle dem.
- 27) Det ble 20. desember 1994 inngått en *modus vivendi* mellom Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen om gjennomføringstiltakene for rettsakter vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B<sup>(2)</sup>—

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

### Artikkel 1

#### Virkeområde og definisjoner

1. Dette direktiv får anvendelse på konstruksjon, produksjon og samsvarsvurdering av trykkutstyr og enheter med et tillatt maksimaltrykk (PS) på over 0,5 bar.

2. I dette direktiv menes med:

2.1. «Trykkutstyr», beholdere, rørsystemer, sikkerhetstilbehør og trykkbærende tilbehør.

Trykkutstyr omfatter også eventuelle deler som er festet til trykkbærende deler, som flenser, stusser, koplinger, støtter, løfteører osv.

2.1.1. «Beholder», et trykkrom konstruert og bygd for oppbevaring av fluider under trykk, herunder fastmonterte deler fram til tilkoplingspunkt for annet utstyr. En beholder kan bestå av flere enn ett trykkrom.

2.1.2. «Rørsystem», sammenkoblede rørdeler for transport av fluider under trykk. Rørsystemer omfatter bl.a. rør eller systemer av rør, rørledninger, rørtilbehør, ekspansjonsbelger, slanger og eventuelle andre trykkbærende komponenter.

Varmevekslere som består av rør for avkjøling eller oppvarming av luft, skal anses som rørsystemer.

2.1.3. «Sikkerhetstilbehør», innretninger som skal beskytte trykkutstyr mot at tillatte grenser overskrides. Tilbehøret omfatter:

— innretninger for direkte trykkbegrensning, f.eks. sikkerhetsventiler, sprengskiver, knekkstaver, styringssystemer for trykkavlastning (CSPRS), og

— grensebrytere som aktiverer en korrigerende funksjon, eller som sørger for stans og/eller avstengning, f.eks. trykk-, temperatur- eller nivåbrytere og «sikkerhetsrelaterte måle-, kontroll- og reguleringsinnretninger (SRMCR)».

2.1.4. «Trykkbærende tilbehør», driftsinnretninger med trykkbærende rom.

2.1.5. «Enhet», flere trykkbærende komponenter som produsent har montert sammen til et integrert og funksjonelt hele.

(1) EFT nr. L 220 av 30.8.1993, s. 23.

(2) EFT nr. C 102 av 4.4.1996, s. 1.

- 2.2. «Trykk», trykk i forhold til det atmosfæriske trykk, dvs. overtrykk. Undertrykk angis derfor med negativ verdi.
- 2.3. «Tillatt maksimaltrykk (PS)», produsentens angivelse av det maksimale trykk som utstyret er konstruert for.
- Trykket er spesifisert på et sted angitt av produsenten. Dette må være der sikkerhetstilbehøret er montert, eller på den øverste del av utstyret eller dersom disse stedene ikke er egnet, ethvert annet angitt sted.
- 2.4. «Tillatt maksimal-/minimaltemperatur (TS)», produsentens angivelse av den maksimale/minimale temperatur som utstyret er konstruert for.
- 2.5. «Volum (V)», det indre volumet av et trykkrom, medregnet volumet av stusser fram til første sammenføyning, men fraregnet volumet av faste innvendige deler.
- 2.6. «Nominell størrelse (DN)», en numerisk angivelse av størrelsen som er felles for alle komponenter i et rørsystem, bortsett fra deler som er angitt med utvendig diameter eller gjengedimensjon. Det dreier seg om et avrundet tall som kan benyttes som referanse, men som ikke er identisk med de tegningsmål som er brukt ved produksjonen. Den nominelle størrelsen angis som DN, etterfulgt av et tall.
- 2.7. «Fluider», gasser, væsker og damper i ren tilstand og blandinger av slike. Et fluid kan inneholde suspenderte faste stoffer.
- 2.8. «Permanente sammenføyninger», sammenføyninger som kan atskilles bare ved destruktive metoder.
- 2.9. «Europeisk godkjenning av materialer», et teknisk dokument med angivelse av egenskapene ved materialer som skal brukes til produksjon av trykkutstyr som ikke er omfattet av en harmonisert standard.
3. Følgende er unntatt fra dette direktivs virkeområde:
- 3.1. rørledninger som omfatter et rør eller et rørsystem beregnet på å transportere et fluid eller stoff til eller fra en landbasert installasjon eller en offshoreinstallasjon, og som begynner ved og omfatter den siste avsperringsinnretningen som befinner seg innenfor installasjonens område, herunder alt tilknyttet utstyr konstruert særskilt for rørledninger. Dette unntaket får ikke anvendelse på standardtrykkutstyr som kan forekomme i trykkreduksjonsstasjoner eller kompressorstasjoner,
- 3.2. nett for forsyning, fordeling og utslipp av vann samt tilhørende utstyr og innløpskanaler som rørgater, trykk tunneler og trykksjakter for vannkraftverk samt deres særskilte tilbehør,
- 3.3. utstyr som er omfattet av direktiv 87/404/EØF om enkle trykkbeholdere,
- 3.4. utstyr som er omfattet av rådsdirektiv 75/324/EØF av 20. mai 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aerosolbokser<sup>(1)</sup>,
- 3.5. utstyr beregnet på drift av kjøretøyer og definert i følgende direktiver og deres vedlegg:
- rådsdirektiv 70/156/EØF av 6. februar 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om typegodkjenning av motorvogner og deres tilhengere<sup>(2)</sup>,
  - rådsdirektiv 74/150/EØF av 4. mars 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om typegodkjenning av jordbruks- og skogbrukstraktorer med hjul<sup>(3)</sup>,
  - rådsdirektiv 92/61/EØF av 30. juni 1992 om typegodkjenning av motorvogner med to eller tre hjul<sup>(4)</sup>,
- 3.6. utstyr som etter artikkel 9 i dette direktiv ikke er klassifisert høyere enn i kategori I, og som omfattes av et av følgende direktiver:
- rådsdirektiv 89/392/EØF av 14. juni 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om maskiner<sup>(5)</sup>,
  - europaparlaments- og rådsdirektiv 95/16/EF av 29. juni 1995 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om heiser<sup>(6)</sup>,
  - rådsdirektiv 73/23/EØF av 19. februar 1973 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektrisk utstyr bestemt til bruk innenfor visse spenningsgrenser<sup>(7)</sup>,

(<sup>1</sup>) EFT nr. L 147 av 9.6.1975, s. 40. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 94/1/EF (EFT nr. L 23 av 28.1.1994, s. 28).

(<sup>2</sup>) EFT nr. L 42 av 23.2.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 95/54/EF (EFT nr. L 266 av 8.11.1995, s. 1).

(<sup>3</sup>) EFT nr. L 84 av 28.3.1974, s. 10. Direktivet sist endret ved tiltrædelsesakten av 1994.

(<sup>4</sup>) EFT nr. L 225 av 10.8.1992, s. 72. Direktivet sist endret ved tiltrædelsesakten av 1994.

(<sup>5</sup>) EFT nr. L 183 av 29.6.1989, s. 9. Direktivet sist endret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 av 30.8.1993, s. 1).

(<sup>6</sup>) EFT nr. L 213 av 7.9.1995, s. 1.

(<sup>7</sup>) EFT nr. L 77 av 26.3.1973, s. 29. Direktivet sist endret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 av 30.8.1993, s. 1).

- rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr<sup>(1)</sup>,
- rådsdirektiv 90/396/EØF av 29. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om gassapparater<sup>(2)</sup>,
- europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF av 23. mars 1994 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om utstyr og sikringsystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser<sup>(3)</sup>,
- 3.7. utstyr som er omfattet av traktatens artikkel 223 nr. 1 bokstav b),
- 3.8. utstyr som er særskilt konstruert for bruk i forbindelse med kjernekraft, og som ved svikt kan forårsake utslipp av radioaktivitet,
- 3.9. brønnkontrollutstyr som brukes i forbindelse med leting etter og utvinning av olje, gass- eller jordvarme og ved underjordisk lagring, og som er beregnet på å holde og/eller regulere brønntrykket. Dette omfatter brønnhodet (juletreet), boresikringsventilene (BOP), rørsystemene og alt deres utstyr oppstrøms,
- 3.10. utstyr som omfatter hus eller maskiner der dimensjonene, materialvalget og reglene for produksjon primært er basert på krav om tilstrekkelig styrke, fasthet og stabilitet til å motstå statiske og dynamiske virkninger av driften eller andre kjennetegn ved driften, og der trykk ikke utgjør en viktig faktor ved konstruksjonen. Slikt utstyr kan omfatte:
- motorer, herunder turbiner og forbrenningsmotorer,
- dampmaskiner, gass-/damp turbiner, turbindrevne generatorer, kompressorer, pumper og aktuatorer,
- 3.11. masovner, herunder ovnens kjølesystem, varmluftsregeneratorovner, støvutskillere samt røykgassvaskere og ovner for direkte reduksjon, herunder kjølesystem, gassomformere og gryter til smelting, omsmelting, avgassing og støping av stål og ikke-jernholdige metaller,
- 3.12. kapslinger for elektrisk høyspenningsutstyr som bryteranlegg, kontrollutstyr, transformatorer og roterende maskiner,
- 3.13. trykkbærende rør for inneslutning av overføringssystemer, f.eks. elektriske kabler og telefonkabler,
- 3.14. skip, raketter, luftfartøyer og flyttbare offshoreenheter samt utstyr som er særskilt beregnet på montering om bord i eller til framdrift av dem,
- 3.15. trykkutstyr som består av en fleksibel mantel, f.eks. dekk, luftputer, baller brukt til spill, oppblåsbare båter og annet lignende trykkutstyr,
- 3.16. lydpotter og inntakslýddempere,
- 3.17. flasker eller bokser for karbondioksidholdige drikker til konsum,
- 3.18. beholdere til transport og fordeling av drikker med PS × V på høyst 500 bar × l og med et tillatt maksimaltrykk på høyst 7 bar,
- 3.19. utstyr som er omfattet av ADR-<sup>(4)</sup>, RID-<sup>(5)</sup>, IMDG-<sup>(6)</sup> og ICAO<sup>(7)</sup>-konvensjonene,
- 3.20. radiatorer og rør i oppvarmingsanlegg med varmtvann,
- 3.21. beholdere for væsker med et gasstrykk over væsken på høyst 0,5 bar.

#### Artikkel 2

#### Markedstilsyn

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at trykkutstyr og enheter omhandlet i artikkel 1 kan markedsføres og tas i bruk bare dersom de ikke er til fare for personers sikkerhet og helse, eventuelt for husdyr eller eiendom, når de installeres, vedlikeholdes og brukes som forutsatt.
2. Samtidig som det tas hensyn til traktatens bestemmelser, skal bestemmelsene i dette direktiv ikke berøre medlemsstatenes rett til å fastsette de krav som de anser som nødvendige for å sikre vernet av personer, særlig arbeidstakere som bruker det aktuelle trykkutstyret og de aktuelle enhetene, dersom dette ikke innebærer endringer av nevnte utstyr eller enheter på en måte som ikke er nevnt i dette direktiv.
3. Medlemsstatene skal ikke hindre at trykkutstyr eller enheter nevnt i artikkel 1 som ikke er i samsvar med dette direktiv, vises fram under messer, utstillinger, demonstrasjoner osv., forutsatt at et godt synlig skilt klart viser at utstyret eller enhetene ikke er i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, og at de ikke kan selges før produsenten eller dennes representant etablert i Fællesskapet har brakt dem i samsvar med direktivet. Under

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 169 av 12.7.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 196 av 26.7.1990, s. 15. Direktivet sist endret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 av 30.8.1993, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 100 av 19.4.1994, s. 1.

<sup>(4)</sup> ADR = Den internasjonale avtale om veitransport av farlig gods.

<sup>(5)</sup> RID = Internasjonalt reglement for transport av farlig gods med jernbane.

<sup>(6)</sup> IMDG = Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs.

<sup>(7)</sup> ICAO = Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart.

demonstrasjoner må det treffes forsvarlige sikkerhetstiltak i samsvar med kravene fastsatt av vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat, slik at personer er forsvarlig vernet.

### Artikkel 3

#### Tekniske krav

1. Trykkutstyr nevnt i nr. 1.1, 1.2, 1.3 og 1.4 skal oppfylle de grunnleggende krav som framgår av vedlegg I.

1.1. Beholdere, bortsett fra dem som er nevnt i nr. 1.2, beregnet på

a) gasser, flytende gasser, gasser som er oppløst under trykk, damper samt væsker som har et damptrykk ved den tillatte maksimaltemperatur på mer enn 0,5 bar over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:

— for fluider i gruppe 1, med volum større enn 1 l og produktet  $PS \times V$  større enn 25 bar · l, eller med et trykk PS større enn 200 bar (vedlegg II diagram 1),

— for fluider i gruppe 2, med volum større enn 1 l og produktet  $PS \cdot V$  større enn 50 bar · l, eller med et trykk PS større enn 1 000 bar, og dessuten alle håndslukkere og flasker for pusteapparater (vedlegg II diagram 2).

b) væsker som har et damptrykk ved den tillatte maksimaltemperatur på 0,5 bar eller mindre over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:

— for fluider i gruppe 1, med volum større enn 1 l og produktet  $PS \cdot V$  større enn 200 bar · l, eller med et trykk PS større enn 500 bar (vedlegg II diagram 3),

— for fluider i gruppe 2, med trykk PS større enn 10 bar og produktet  $PS \cdot V$  større enn 10 000 bar · l, eller med et trykk  $P_s$  større enn 1 000 bar (vedlegg II diagram 4).

1.2. Trykkutstyr med et volum på over 2 l, oppvarmet ved fyring eller på annen måte, som kan bli utsatt for overoppheting, beregnet på produksjon av damp eller overhett vann med temperatur over 110 °C, og alle trykkokere (vedlegg II diagram 5).

1.3. Rørsystemer beregnet på

a) gasser, flytende gasser, gasser som er oppløst under trykk, damper samt fluider som har et damptrykk ved den tillatte maksimaltemperatur som er mer enn 0,5 bar over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:

— for fluider i gruppe 1, med nominell størrelse DN større enn 25 (vedlegg II diagram 6),

— for fluider i gruppe 2, med nominell størrelse DN større enn 32 og produktet  $PS \cdot DN$  større enn 1 000 bar (vedlegg II diagram 7).

b) væsker som har et damptrykk ved den tillatte maksimaltemperatur som er 0,5 bar eller mindre over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:

— for fluider i gruppe 1, med nominell størrelse DN større enn 25 og produktet  $PS \cdot DN$  større enn 2 000 bar (vedlegg II diagram 8),

— for fluider i gruppe 2, med trykk PS større enn 10 bar, nominell størrelse DN større enn 200 og produktet  $PS \cdot DN$  større enn 5 000 bar (vedlegg II diagram 9).

1.4. Sikkerhetstilbehør og trykkbærende tilbehør til utstyr nevnt i nr. 1.1, 1.2 og 1.3, uansett om slikt tilbehør inngår i en enhet.

2. Enheter som er definert i artikkel 1 nr. 2.1.5 og omfatter minst én trykkbærende del omhandlet i nr. 1 i denne artikkel, og som er nevnt i nr. 2.1, 2.2 og 2.3 i denne artikkel, skal oppfylle de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I.

2.1. Enheter som omfatter minst én trykkbærende del, oppvarmet ved fyring eller på annen måte, som kan bli utsatt for overoppheting, beregnet på produksjon av damp eller overhett vann med temperatur over 110 °C.

2.2. Enheter som ikke omfattes av nr. 2.1, dersom produsenten har til hensikt å la dem bli markedsført og tatt i bruk som enheter.

2.3. Som unntak fra det innledende punktumet i nr. 2 skal enheter oppvarmet ved manuell fyring med fast brensel, beregnet på produksjon av varmt vann med temperatur på 110°C eller lavere, og der produktet  $PS \cdot V$  er større enn 50 bar · l, oppfylle de grunnleggende krav i vedlegg I nr. 2.10, 2.11, 3.4 og nr. 5 bokstav a) og b).

3. Trykkutstyr og/eller enheter hvis spesifikasjoner ikke overskrider grenseverdiene angitt i nr. 1.1, 1.2 og 1.3 samt i nr. 2, skal konstrueres og produseres i samsvar med god ingeniørpraksis for sikker bruk. Det skal utarbeides tilstrekkelige bruksanvisninger, og utstyret og/eller enhetene skal være merket på en slik måte at produsenten eller dennes representant etablert i Fællesskapet kan identifiseres. Nevnte utstyr og/eller enheter må ikke være påført CE-merkingen omhandlet i artikkel 15.

#### Artikkel 4

##### Fri omsetning

- 1.1. Medlemsstatene skal ikke med begrunnelse i risiko som skyldes trykk, forby, begrense eller hindre markedsføring eller ibruktaking på vilkår angitt av produsenten av trykkutstyr eller enheter nevnt i artikkel 1 som er i samsvar med dette direktiv, og som er påført CE-merkingen som angir at de har gjennomgått samsvarsvurdering i henhold til artikkel 10.
- 1.2. Medlemsstatene skal ikke med begrunnelse i risiko som skyldes trykk, forby, begrense eller hindre markedsføring eller ibruktaking av trykkutstyr eller enheter som er i samsvar med artikkel 3 nr. 3.
2. Medlemsstatene kan kreve, i det omfang som anses som nødvendig for sikker og korrekt bruk av trykkutstyr og enheter, at opplysningene nevnt i vedlegg I nr. 3.3 og 3.4 skal gis på det eller de offisielle språkene i Fællesskapet som medlemsstaten der utstyret eller enheten når sluttbrukeren, kan bestemme i samsvar med traktaten.

#### Artikkel 5

##### Formodning om samsvar

1. Medlemsstatene skal anse trykkutstyr og enheter som har CE-merking i henhold til artikkel 15 og samsvarserklæring som omhandlet i vedlegg VII, for å være i samsvar med alle bestemmelsene i dette direktiv, herunder bestemmelsene om samsvarsvurdering fastsatt i artikkel 10.
2. Trykkutstyr og enheter som er i samsvar med nasjonale standarder som gjennomfører kravene i harmoniserte standarder hvis referansenummer er offentliggjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*, skal anses å oppfylle de grunnleggende krav omhandlet i artikkel 3. Medlemsstatene skal offentliggjøre referansenummeret til de nasjonale standardene nevnt ovenfor.
3. Medlemsstatene skal sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak for at partene i arbeidslivet kan ha innflytelse på nasjonalt plan i prosessen med å utarbeide og fore tilsyn med de harmoniserte standarder.

#### Artikkel 6

##### Komité for tekniske standarder og forskrifter

Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen anser at standardene nevnt i artikkel 5 nr. 2 ikke fullt ut oppfyller de grunnleggende krav omhandlet i artikkel 3, skal den aktuelle medlemsstat eller Kommisjonen underrette den faste komité nedsatt ved artikkel 5 i direktiv 83/189/EØF og gi sin begrunnelse for det. Komiteen skal avgi en hasteuttalelse.

Idet den tar hensyn til komiteens uttalelse, skal Kommisjonen underrette medlemsstatene om hvorvidt disse standardene bør tilbakekalles fra offentliggjøringen omhandlet i artikkel 5 nr. 2.

#### Artikkel 7

##### Komité for trykkutstyr

1. Kommisjonen kan treffe alle hensiktsmessige tiltak for å gjennomføre følgende bestemmelser:

Dersom en medlemsstat anser at det foreligger meget tungtveiende sikkerhetsmessige grunner til

- at trykkutstyr eller en gruppe trykkutstyr som er omfattet av artikkel 3 nr. 3, i stedet bør falle inn under bestemmelsene i artikkel 3 nr. 1, eller
- at enheter eller en gruppe enheter som er omfattet av artikkel 3 nr. 3, i stedet bør falle inn under bestemmelsene i artikkel 3 nr. 2, eller
- at trykkutstyr eller en gruppe trykkutstyr som et unntak fra bestemmelsene i vedlegg II bør klassifiseres i en annen kategori,

skal den oversende Kommisjonen en behørig begrunnet anmodning om å treffe de nødvendige tiltak. Disse tiltak skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i nr. 3.

2. Kommisjonen skal bistås av en fast komité, heretter kalt «komiteen», sammensatt av representanter utpekt av medlemsstatene og ledet av Kommisjonens representant.

Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

3. Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes i henhold til nr. 1. Komiteen skal uttale seg om utkastet, om nødvendig ved avstemning, innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster.

Uttalelsen skal protokollføres; i tillegg skal hver medlemsstat ha rett til å anmode om å få sitt standpunkt protokollført.

Kommisjonen skal i størst mulig grad ta hensyn til komiteens uttalelse. Kommisjonen skal underrette komiteen om på hvilken måte den har tatt hensyn til uttalelsen.

4. Komiteen kan dessuten undersøke enhver annen sak i forbindelse med gjennomføringen og den praktiske anvendelsen av dette direktiv som lederen forelegger for komiteen enten på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat.

#### Artikkel 8

##### Beskyttelsesklausul

1. Dersom en medlemsstat fastslår at trykkutstyr eller enheter omhandlet i artikkel 1 som er påført CE-merking, kan medføre fare for personers sikkerhet og helse, eventuelt for husdyr eller eiendom, når de brukes som forutsatt, skal den treffe alle nødvendige tiltak for å tilbaketrekke disse produkter fra markedet eller forby at de markedsføres, tas i bruk eller brukes, eller begrense den frie omsetning av dem.

Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommissjonen om disse tiltakene og angi grunnene til sitt vedtak, særlig dersom det manglende samsvaret skyldes

- a) at de grunnleggende kravene omhandlet i artikkel 3 ikke er oppfylt,
- b) feilaktig anvendelse av standardene omhandlet i artikkel 5 nr. 2,
- c) mangler ved standardene omhandlet i artikkel 5 nr. 2,
- d) mangler ved den europeiske godkjenningen av materialer til trykkutstyr som nevnt i artikkel 11.

2. Kommissjonen skal omgående rådspørre de berørte parter. Dersom Kommissjonen etter denne rådspørringen fastslår at tiltakene er begrunnet, skal den umiddelbart underrette medlemsstaten som har tatt initiativet, samt de andre medlemsstatene.

Dersom Kommissjonen etter denne rådspørringen anser at tiltakene ikke er begrunnet, skal den umiddelbart underrette medlemsstaten som har tatt initiativet, samt produsenten eller dennes representant etablert i Fællesskapet. Dersom vedtaket omhandlet i nr. 1 skyldes mangler ved standardene eller ved europeiske godkjenninger av materialer, og dersom medlemsstaten som har gjort vedtaket, har til hensikt å opprettholde det, skal Kommissjonen umiddelbart underrette komiteen omhandlet i artikkel 6 og iverksette framgangsmåten omhandlet i artikkel 6 nr. 1.

3. Dersom trykkutstyr eller en enhet har CE-merking uten å oppfylle vilkårene for dette, skal vedkommende medlemsstat treffe hensiktsmessige tiltak overfor den eller de personer som har påført CE-merkingen, og underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om dette.

4. Kommissjonen skal sikre at medlemsstatene holdes underrettet om utviklingen og resultatene av denne framgangsmåten.

#### Artikkel 9

##### Klassifisering av trykkutstyr

1. Trykkutstyr omhandlet i artikkel 3 nr. 1 skal klassifiseres i kategorier i samsvar med vedlegg II; jo større risiko, jo høyere kategori.

Med henblikk på denne klassifisering skal fluider deles inn i to grupper i samsvar med nr. 2.1 og 2.2.

2.1. Gruppe 1 omfatter farlige fluider. Med farlige fluider menes stoffer og preparater som definert i artikkel 2 nr. 2 i rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer<sup>(1)</sup>.

Gruppe 1 omfatter fluider som er definert som

- eksplosive
- ekstremt brannfarlige
- meget brannfarlige
- brannfarlige (dersom den tillatte maksimaltemperatur er høyere enn flammepunktet)
- meget giftige
- giftige
- oksiderende.

2.2. Gruppe 2 omfatter alle andre fluider enn dem som er nevnt i nr. 2.1.

3. Dersom en beholder består av flere trykkrom, skal hele beholderen klassifiseres etter det trykkrom som har den høyeste kategori. Dersom et trykkrom inneholder flere fluider, skal trykkrommet klassifiseres etter det fluidet som har den høyeste kategori.

#### Artikkel 10

##### Samsvarsvurdering

1.1. Før trykkutstyr markedsføres, skal produsenten underkaste hvert enkelt utstyr en av framgangsmåtene for samsvarsvurdering beskrevet i vedlegg III på vilkårene i denne artikkel.

1.2. Hvilken framgangsmåte for samsvarsvurdering som skal benyttes ved CE-merking av trykkutstyr, er avhengig av den kategori som utstyret er klassifisert i, som definert i artikkel 9.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 196 av 16.8.1967, s. 15. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 94/69/EØF (EFT nr. L 381 av 31.12.1994, s. 1).



1.3. Framgangsmåtene for samsvarsvurdering for de enkelte kategoriene er som følger:

- Kategori I:  
Modul A
- Kategori II:  
Modul A1  
Modul D1  
Modul E1
- Kategori III:  
Modul B1 + D  
Modul B1 + F  
Modul B + E  
Modul B + C1  
Modul H
- Kategori IV:  
Modul B + D  
Modul B + F  
Modul G  
Modul H1.

1.4. Trykkutstyr skal etter produsentens valg underkastes en av de framgangsmåter for samsvarsvurdering som gjelder for den kategori som utstyret er klassifisert i. Produsenten kan også velge å anvende en av de framgangsmåter som gjelder for en høyere kategori, dersom en slik finnes.

1.5. Innen rammen av kvalitetssikringsprosedyrene for trykkutstyr i kategoriene III og IV, omhandlet i artikkel 3 nr. 1.1 bokstav a), nr. 1.1. bokstav b) første strekpunkt og nr. 1.2, skal det meldte organ ved uanmeldt besøk ta ut et prøveeksemplar av utstyret fra produksjonen eller fra lageret, for at det meldte organ selv kan foreta eller la et annet organ foreta en avsluttende verifisering som omhandlet i vedlegg I nr. 3.2.2. Med henblikk på dette skal produsenten framlegge sin produksjonsplan for det meldte organ. Det meldte organ skal foreta minst to besøk i løpet av det første produksjonsår. Hyppigheten av de etterfølgende besøk skal bestemmes av det meldte organ på grunnlag av kriteriene i nr. 4.4 i den relevante modul.

1.6. Ved enkeltproduksjon av beholdere og utstyr i kategori III, omhandlet i artikkel 3, skal det meldte organ når modul H benyttes, selv foreta eller la et annet organ foreta den avsluttende verifiseringen som omhandlet i vedlegg I nr. 3.2.2 for hver enkelt komponent. Med henblikk på dette skal produsenten framlegge sin produksjonsplan for det meldte organ.

2. Enheter omhandlet i artikkel 3 nr. 2 skal underkastes full samsvarsvurdering, som omfatter:

a) hver enkelt av enhetens trykkbærende deler, jf. artikkel 3 nr. 1, som ikke tidligere er samsvarsvurdert eller påført egen CE-merking; den kategori som den enkelte komponent

er klassifisert i, avgjør hvilken framgangsmåte for samsvarsvurdering som skal anvendes,

- b) vurdering av hvordan de enkelte komponenter er plassert i enheten, jf. nr. 2.3, 2.8 og 2.9 i vedlegg I; den høyest klassifiserte komponent, bortsett fra sikkerhetstilbehør, avgjør hvilken framgangsmåte for samsvarsvurdering som skal anvendes,
- c) vurdering av enhetens beskyttelse mot at tillatte driftsgrenser overskrides, jf. nr. 2.10 og 3.2.3 i vedlegg I; den høyest klassifiserte komponent som skal beskyttes, avgjør hvilken framgangsmåte for samsvarsvurdering som skal anvendes.

3. Som unntak fra nr. 1 og 2 kan vedkommende myndigheter når det er berettiget, tillate at trykkutstyr og enheter omhandlet i artikkel 1 nr. 2 markedsføres og tas i bruk på medlemsstatens territorium for forsøksformål, selv om framgangsmåtene omhandlet i denne artikkels nr. 1 og 2 ikke har vært anvendt.

4. Dokumenter og korrespondanse i forbindelse med samsvarsvurdering skal utarbeides på det eller de offisielle språk i Fællesskapet som i samsvar med traktaten kan bestemmes av medlemsstaten der organet som er ansvarlig for å gjennomføre disse framgangsmåtene, er etablert, eller på et språk dette organet har godkjent.

#### Artikkel 11

#### Europeisk godkjenning av materialer

1. Europeisk godkjenning av materialer som definert i artikkel 1 nr. 2.9 skal på anmodning fra én eller flere produsenter av materialer eller utstyr utstedes av et av de meldte organer omhandlet i artikkel 12 som er særskilt utpekt til denne oppgaven. Det meldte organ skal fastlegge og selv utføre, eller la et annet organ utføre, nødvendig undersøkelse og prøving for å kunne attestere at materialtypene samsvarer med de relevante krav i dette direktiv; når det gjelder materialer som innen 29. november 1999 er godkjent som sikre i bruk, skal det meldte organet ta hensyn til eksisterende data når samsvaret skal attesteres.

2. Før det meldte organ utsteder en europeisk godkjenning av materialer, skal det underrette medlemsstatene og Kommisjonen ved å sende dem de aktuelle opplysninger. En medlemsstat eller Kommisjonen kan innen tre måneder framlegge saken for den faste komité nedsatt ved artikkel 5 i direktiv 83/189/EØF, sammen med sin begrunnelse for dette. I dette tilfellet skal komiteen avgjøre om hasteuttalelse om saken.

Det meldte organ skal utstede den europeiske godkjenning av materialer og skal eventuelt ta hensyn til komiteens uttalelse og de merknader som oversendes.

3. En kopi av den europeiske godkjenning av materialer til trykkutstyr skal sendes medlemsstatene, de meldte organer og Kommisjonen. Kommisjonen skal offentliggjøre og ajourføre en liste over europeiske godkjenninger av materialer i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

4. Materialer som er brukt ved produksjon av trykkutstyr, og som er i samsvar med europeiske godkjenninger av materialer hvis referansenummer er offentliggjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*, skal antas å være i samsvar med de grunnleggende krav i vedlegg I.

5. Det meldte organ som har utstedt den europeiske godkjenning av materialer til trykkutstyr, skal tilbaketrekke godkjenningen dersom organet finner at godkjenning ikke burde ha vært gitt, eller dersom materialtypen er omfattet av en harmonisert standard. Organet skal umiddelbart underrette de andre medlemsstatene og Kommissjonen om enhver slik tilbaketrekking av en godkjenning.

#### *Artikkel 12*

##### **Meldte organer**

1. Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om hvilke organer de har utpekt til å utføre framgangsmåtene omhandlet i artikkel 10 og 11, om hvilke særskilte oppgaver disse organene er utpekt til å utføre, og om de identifikasjonsnumre som Kommissjonen på forhånd har tildelt dem.

Kommissjonen skal offentliggjøre en liste over de meldte organer i *De Europeiske Fellesskaps Tidende* sammen med deres identifikasjonsnumre og hvilke oppgaver de er utpekt til. Kommissjonen skal påse at denne listen ajourføres.

2. Medlemsstatene skal anvende kriteriene oppført i vedlegg IV ved utpekingen av organer. Organer som oppfyller kriteriene fastsatt i de relevante harmoniserte standarder, skal antas å oppfylle de tilhørende kriterier i vedlegg IV.

3. En medlemsstat som har meldt et organ, må tilbakekalle slik melding dersom den fastslår at et organ ikke lenger oppfyller kriteriene nevnt i nr. 2.

Den skal omgående underrette de andre medlemsstatene og Kommissjonen om enhver slik tilbakekalling av en melding.

#### *Artikkel 13*

##### **Godkjente uavhengige organer**

1. Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om hvilke uavhengige organer de har godkjent med henblikk på oppgavene omhandlet i vedlegg I nr. 3.2.2 og 3.1.3.

Kommissjonen skal offentliggjøre en liste over de godkjente organer i *De Europeiske Fellesskaps Tidende* sammen med hvilke oppgaver de er godkjent for. Kommissjonen skal påse at denne listen ajourføres.

2. Medlemsstatene skal anvende kriteriene oppført i vedlegg IV ved godkjenning av organer. Organer som oppfyller kriteriene fastsatt i de relevante harmoniserte standarder, skal antas å oppfylle de tilhørende kriterier i vedlegg IV.

3. En medlemsstat som har godkjent et organ, skal tilbakekalle slik godkjenning dersom den fastslår at et organ ikke lenger oppfyller kriteriene nevnt i nr. 2.

Den skal omgående underrette de andre medlemsstatene og Kommissjonen om enhver slik tilbakekalling av en godkjenning.

#### *Artikkel 14*

##### **Brukerinspektorer**

1. Medlemsstatene kan som unntak fra bestemmelsene om oppgavene til de meldte organer tillate markedsføring og ibruktaking på sitt territorium av trykkutstyr og enheter omhandlet i artikkel 1 dersom et brukerinspektorat utpekt i samsvar med kriteriene i nr. 8 har vurdert utstyret eller enhetene til å være i samsvar med de grunnleggende krav.

2. Når en medlemsstat har utpekt et brukerinspektorat i samsvar med kriteriene oppført i denne artikkel, kan den ikke med begrunnelse i risiko som skyldes trykk, forby, begrense eller hindre at trykkutstyr eller enheter hvis samsvar er blitt vurdert av et brukerinspektorat utpekt av en annen medlemsstat i samsvar med kriteriene fastsatt i denne artikkel, markedsføres eller tas i bruk på vilkårene fastsatt i denne artikkel.

3. Trykkutstyr og enheter hvis samsvar er blitt vurdert av et brukerinspektorat, skal ikke påføres CE-merking.

4. Nevnte trykkutstyr og enheter kan brukes bare i virksomheter som drives av den gruppe som inspektoratet er en del av. Gruppen skal ha en felles sikkerhetspolitikk med hensyn til tekniske spesifikasjoner om konstruksjon, produksjon, kontroll, vedlikehold og bruk av trykkutstyret og enhetene.

5. Brukerinspektorer skal utelukkende handle på vegne av den gruppen som inspektoratet tilhører.

6. Brukerinspektorer skal anvende framgangsmåtene i modul A1, C1, F og G i vedlegg III ved samsvarsvurdering.

7. Medlemsstatene skal meddele de andre medlemsstatene og Kommissjonen hvilke brukerinspektorer de har godkjent, hvilke oppgaver de er tildelt, og, for hvert inspektorat, en liste over hvilke virksomheter som oppfyller bestemmelsene i nr. 4.

8. Medlemsstatene skal legge kriteriene i vedlegg V til grunn ved utpekingen av brukerinspektorer og sikre seg at den gruppen som brukerinspektoratet tilhører, anvender kriteriene nevnt i nr. 4 annet punktum ovenfor.

9. En medlemsstat som har godkjent et brukerinspektorat, kan tilbaketrekke godkjenningen dersom den fastslår at inspektoratet ikke lenger oppfyller vilkårene nevnt i nr. 8 ovenfor. Den skal underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om dette.

10. Virkningene av denne artikkel skal overvåkes av Kommisjonen, som tre år etter datoen angitt i artikkel 20 nr. 3 skal vurdere dem. For dette formål skal medlemsstatene oversende Kommisjonen all nyttig informasjon om gjennomføringen av denne artikkel. Om nødvendig skal vurderingen følges av et forslag til endring av direktivet.

#### Artikkel 15

#### CE-merking

1. CE-merkingen består av bokstavene «CE» i samsvar med modellen i vedlegg VI.

CE-merkingen skal følges av identifikasjonsnummeret til det meldte organ som foretar produksjonskontroll, som nevnt i artikkel 12 nr. 1.

2. CE-merkingen skal være varig, og påføres synlig og lett leselig på

— alt trykkutstyr omfattet av artikkel 3 nr. 1 og

— alle enheter omfattet av artikkel 3 nr. 2

som er ferdig produsert eller produsert tilstrekkelig ferdig til at det er mulig å foreta en avsluttende verifisering som beskrevet i vedlegg I nr. 3.2.

3. Det er ikke nødvendig å påføre CE-merking på hver enkelt trykkbærende komponent i en enhet, som nevnt i artikkel 3 nr. 2. Trykkbærende komponenter som allerede er CE-merket før sammenmonteringen, skal beholde merkingen.

4. Dersom trykkutstyr og enheter også er omfattet av andre direktiver som dekker andre aspekter, og som også krever CE-merking, skal CE-merkingen angi at utstyret også antas å være i samsvar med de andre direktivene.

Dersom ett eller flere av disse direktiver i en overgangsperiode gir produsenten en mulighet til å velge mellom å benytte CE-merking eller en annen ordning, skal CE-merkingen angi samsvar bare med de direktiver som produsenten har valgt å anvende. I et slikt tilfelle skal de dokumenter, beskrivelser eller anvisninger som direktivene krever, og som medfølger trykkutstyret eller enhetene, inneholde henvisninger til disse direktiver som offentliggjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

5. Det er ikke tillatt å påføre trykkutstyr og enheter merking som kan virke villedende på tredjemann med hensyn til CE-merkings betydning og utforming. Enhver annen merking kan påføres trykkutstyr og enheter, forutsatt at slik merking ikke gjør CE-merkingen mindre synlig eller lettlest.

#### Artikkel 16

#### Uberettiget CE-merking

Med forbehold for artikkel 8,

- a) dersom en medlemsstat fastslår at en CE-merking er påført uberettiget, er produsenten eller dennes representant etablert i Fællesskapet forpliktet til å sørge for at produktet bringes i samsvar med bestemmelsene om CE-merking, og at overtredelsen opphører på de vilkår medlemsstaten fastsetter,
- b) dersom produktet fortsatt ikke oppfyller kravene, skal medlemsstaten treffe alle nødvendige tiltak for å begrense eller forby markedsføring av det aktuelle produktet eller sørge for å tilbaketrekke produktet fra markedet etter framgangsmåtene fastsatt i artikkel 8.

#### Artikkel 17

Medlemsstatene skal treffe hensiktsmessige tiltak for å oppmuntre de myndigheter som har ansvar for å gjennomføre dette direktiv, til å samarbeide med hverandre og til å gi hverandre og Kommisjonen opplysninger med sikte på å støtte dette direktivs virkemåte.

#### Artikkel 18

#### Vedtak om nektelse eller begrensning

Ethvert vedtak gjort i henhold til dette direktiv om å begrense markedsføringen og ibruktakingen av trykkutstyr eller enheter eller om å tilbaketrekke slikt utstyr eller slike enheter fra markedet skal behørig grunngis. Vedtaket skal omgående meddeles den berørte part, som samtidig skal informeres om den klageadgang som foreligger i henhold til gjeldende lovgivning i den berørte medlemsstat, samt om de frister som gjelder for slik klage.

#### Artikkel 19

#### Oppheving

Artikkel 22 i direktiv 76/767/EØF opphører å gjelde fra 29. november 1999 med hensyn til trykkutstyr og enheter omfattet av dette direktiv.

*Artikkel 20***Innarbeiding i nasjonal lovgivning og overgangsbestemmelser**

1. Medlemsstatene skal vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 29. mai 1999. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Medlemsstatene skal anvende disse bestemmelser fra 29. november 1999.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

3. Medlemsstatene skal tillate at trykkutstyr og enheter som oppfyller gjeldende regler på deres territorium den dato dette direktiv får anvendelse, markedsføres inntil 29. mai 2002, og skal tillate at slikt utstyr og slike enheter tas i bruk etter nevnte dato.

*Artikkel 21***Direktivets adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 29. mai 1997.

*For Europaparlamentet*

*For Rådet*

J. M. GIL-ROBLES

A. JORRITSMA LEBBINK

*President*

*Formann*

## VEDLEGG I

## GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSKRAV

## INNLEDENDE MERKNADER

1. De forpliktelser som følger av grunnleggende krav for trykkutstyr oppført i dette vedlegg, gjelder også for enheter der tilsvarende risiko eksisterer.
2. De grunnleggende krav i direktivet er bindende. Forpliktelser som følger av disse grunnleggende krav, gjelder bare dersom den tilsvarende risiko eksisterer under bruksforhold som produsenten med rimelighet kan forvente for det omhandlede trykkutstyr.
3. Produsenten er forpliktet til å foreta en risikoanalyse for å identifisere risiko som gjelder dennes utstyr på grunn av trykk; produsenten må deretter ta hensyn til analysen når utstyret blir konstruert og bygd.
4. De grunnleggende krav skal forstås og brukes på en slik måte at det tas hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken og gjeldende praksis ved konstruksjon og produksjon, samt at det tas tekniske og økonomiske hensyn som sikrer høy grad av beskyttelse når det gjelder helse og sikkerhet.

1. GENERELT

- 1.1. Trykkutstyr skal være konstruert, produsert og kontrollert, eventuelt også utstyrt og installert, på en slik måte at det er sikkert når det tas i bruk i samsvar med produsentens bruksanvisning eller under rimelig forutsigbare forhold.
- 1.2. Ved valg av den mest aktuelle løsning skal produsenten anvende følgende prinsipper i fastlagt rekkefølge:
  - fjerne eller redusere risiko så langt det i rimelig grad lar seg gjøre,
  - anvende hensiktsmessige vernetiltak mot risiko som ikke kan fjernes,
  - når det er relevant, informere brukere om gjenværende risiko og opplyse om det er nødvendig å treffe særskilte tiltak for å redusere risiko ved installasjon og/eller bruk.
- 1.3. Når feil bruk er mulig eller klart kan forventes, skal trykkutstyret være konstruert for å forhindre fare pga. slik feil bruk. Dersom dette ikke er mulig, skal det angis på en egnet måte at trykkutstyret ikke må brukes slik.

2. KONSTRUKSJON

- 2.1. **Generelt**

Trykkutstyret skal være konstruert korrekt og på en måte som tar hensyn til alle relevante faktorer for å sikre at utstyret fungerer sikkert gjennom hele sin forventede levetid.

Konstruksjonen skal ha innarbeidet hensiktsmessige sikkerhetsfaktorer ved bruk av omfattende metoder som er anerkjent for på en konsekvent måte å ha innebygd tilstrekkelige sikkerhetsmarginer mot alle relevante former for svikt.

## 2.2. Konstruksjon for tilstrekkelig styrke

2.2.1. Trykkutstyr skal konstrueres for å tåle belastninger ved forutsatt bruk og andre rimelig forutsigbare driftsforhold. Det må tas særlig hensyn til følgende forhold:

- indre/ytre trykk,
- omgivelsestemperatur og driftstemperatur,
- statisk trykk og innholdets masse under drifts- og prøvingsforhold,
- belastninger fra trafikk, vind og jordskjelv,
- reaksjonskrefter og -momenter fra fundamenter, fester, rør m.m.,
- korrosjon og erosjon, materialtretthet m.m.,
- nedbryting av ustabile fluider.

belastninger som kan forekomme samtidig, må tas i betraktning, også ved å ta hensyn til sannsynligheten for at de opptrer samtidig.

2.2.2. Konstruksjon for tilstrekkelig styrke skal være basert på:

- beregningsmetode beskrevet i nr. 2.2.3 som hovedregel, om nødvendig supplert med eksperimentell konstruksjonsmetode beskrevet i nr. 2.2.4,  
  
eller
- eksperimentell konstruksjonsmetode uten beregninger, som beskrevet i nr. 2.2.4, når produktet av tillatt maksimaltrykk, PS, og volum, V, er mindre enn 6 000 bar · liter, eller når produktet PS · DN er mindre enn 3 000 bar.

2.2.3. *Beregningsmetode*

a) Innesluttet trykk og andre belastninger

De tillatte spenninger for trykkutstyr må begrenses i forhold til de former for svikt som med rimelighet kan forutses å oppstå under driftsforholdene. Av denne grunn må sikkerhetsfaktorer anvendes for helt å fjerne enhver usikkerhet som oppstår på grunn av produksjon, faktiske driftsforhold, spenninger, beregningsmodeller, samt materialegenskaper og -oppførsel.

Disse beregningsmetoder må resultere i tilstrekkelige sikkerhetsmarginer, i samsvar med kravene i nr. 7.

Kravene nevnt ovenfor kan oppfylles ved bruk av en av følgende relevante metoder, om nødvendig som et tillegg til eller i kombinasjon med en annen metode:

- konstruksjon ved hjelp av formler
- konstruksjon ved hjelp av analyser
- konstruksjon ved hjelp av bruddmekanikk

b) Styrke

Hensiktsmessige konstruksjonsberegninger skal brukes for å fastslå det aktuelle trykkutstyrets styrke.

Følgende gjelder særlig:

- beregningstrykket må ikke være mindre enn tillatt maksimaltrykk og skal ta hensyn til statisk og dynamisk fluidtrykk og nedbryting av ustabile fluider. Når en beholder er delt inn i separate trykkammer, skal skilleveggen konstrueres på grunnlag av høyest mulig trykk i et kammer og lavest mulig trykk i tilstøtende kammer,
- beregningstemperaturer skal ta høyde for hensiktsmessige sikkerhetsmarginer,
- konstruksjonen skal ta hensiktsmessig hensyn til alle mulige kombinasjoner av temperaturer og trykk som kan oppstå under rimelig forutsigbare driftsforhold for utstyret,
- maksimale spenninger og spenningsspisser skal holdes innenfor sikre grenser,
- beregning for innesluttet trykk skal på grunnlag av dokumenterte data gjøre bruk av relevante verdier for materialets egenskaper og ta hensyn til bestemmelsene i nr. 4 samt til hensiktsmessige sikkerhetsfaktorer. Materialeegenskaper som det må tas hensyn til når det er relevant, omfatter:
  - flytegrense 0,2 % eller en grense ved 1 % forlengelse, avhengig av hva som er hensiktsmessig ved beregningstemperatur,
  - strekkfasthet,
  - tidsavhengig styrke, dvs. sigefasthet,
  - materialtretthetsdata,
  - Young-modul (elastisitetsmodul),
  - hensiktsmessig plastisitet,
  - slagsøighet,
  - bruddstyrke,
- hensiktsmessige sammenføyningsmetoder må anvendes basert på materialeegenskapene, avhengig f.eks av type ikke-destruktiv prøving, materialer som føyes sammen og forutsatte driftsforhold,
- konstruksjonen må ta behørig hensyn til alle rimelig forutsigbare nedbrytingsprosesser (f. eks. korrosjon, siging, materialtretthet) i forhold til forutsatt bruk av utstyret. Særlig skal oppmerksomhet rettes mot slike egenskaper ved konstruksjonen, nevnt i nr. 3.4, som er relevante for utstyrets levetid, f.eks.
  - for siging: beregnet driftstid ved spesifiserte temperaturer,
  - for materialtretthet: beregnet antall sykluser ved spesifiserte spenningsnivåer,
  - for korrosjon: beregnet korrosjonstillegg.

c) Stabilitet

Dersom beregnet godstykkelse ikke gir tilstrekkelig strukturell stabilitet, skal nødvendige tiltak treffes for å rette opp dette, også med hensyn til risiko ved transport og håndtering.

#### 2.2.4. Eksperimentell konstruksjonsmetode

Konstruksjonen av utstyret kan valideres, helt eller delvis, gjennom et hensiktsmessig prøvingsprogram utført på et representativt utvalg av utstyret eller kategorien av utstyr.

Prøvingsprogrammet skal være klart definert før prøving og skal være godkjent av det meldte organ ansvarlig for modulen for kontroll av konstruksjonssamsvar, når dette finnes.

Programmet skal definere prøvingsforhold og kriterier for godkjenning eller nektelse. De nøyaktige verdiene for grunnleggende dimensjoner og egenskaper ved materialene som utgjør utstyret, skal fastslås før prøving.

Om nødvendig skal det under prøving være mulig å observere kritiske punkter på trykkutstyret med måleutstyr som er i stand til å registrere påkjenninger og spenninger med tilstrekkelig presisjon.

Prøvingsprogrammet skal omfatte:

- a) En trykkprøving for å kontrollere at utstyret, ved et trykk med en definert sikkerhetsmargin i forhold til tillatt maksimaltrykk, ikke viser tegn til betydelig lekkasje eller deformasjoner som overskrider en bestemt grense.

Trykk under prøving skal bestemmes på grunnlag av forskjeller mellom verdiene for geometriske egenskaper og materialeegenskaper målt under prøvingsforhold og verdiene anvendt ved beregninger; trykket skal ta hensyn til forskjellene mellom prøvings- og konstruksjonstemperaturer.

- b) Ved risiko for siging eller materialtretthet skal hensiktsmessig prøving utføres tilpasset utstyrets foreskrevne driftsforhold, f.eks. driftstid ved spesifiserte temperaturer, antall sykluser ved spesifiserte spenningsnivåer m.m.
- c) Når nødvendig, utfyllende prøving av andre forhold nevnt i nr. 2.2.1, som korrosjon, utvendig skade m.m.

#### 2.3. Bestemmelser for å sikre trygg håndtering og drift

Spesifisert bruksmåte for trykkutstyr skal være slik at enhver rimelig forventet risiko ved drift av utstyret unngås. Særlig skal det, når hensiktsmessig, tas hensyn til:

- lukke- og åpningsinnretninger,
- farlige utslipp fra sikkerhetsventiler,
- innretninger som hindrer fysisk tilgang til områder under trykk eller vakuum,
- overflatetemperaturer ved forutsatt bruk,
- nedbryting av ustabile fluider.

Særlig når trykkutstyr har en inspeksjonsluke, skal denne være utstyrt med en automatisk eller manuell innretning som gjør det lett for bruker å forsikre seg om at åpning av luken ikke utgjør noen fare. Når luker kan åpnes hurtig, skal trykkutstyret ha en innretning som hindrer slik åpning når trykk eller temperatur på fluidet utgjør en fare.



**2.4. Kontrollmetoder**

- a) Trykkutstyr skal være konstruert på en slik måte at alle nødvendige sikkerhetskontroller kan utføres.
- b) Muligheten til å avgjøre innvendig tilstand på utstyret skal være til stede når dette er nødvendig for å opprettholde sikkerheten ved utstyret; dette gjelder blant annet åpninger som gir fysisk tilgang til trykkutstyrets indre, slik at hensiktsmessige inspeksjoner kan bli utført sikkert og ergonomisk.
- c) Andre metoder kan brukes for å sikre trykkutstyrets sikkerhet når
  - utstyret er for lite til å gi fysisk adgang til dets indre, eller
  - åpning av trykkutstyret kan forårsake skade på dets indre, eller
  - det er påvist at utstyrets innhold ikke er skadelig for det materialet som trykkutstyret er laget av, og at ingen andre innvendige nedbrytingsprosesser med rimelighet kan forventes.

**2.5. Tømming og utlufting**

Trykkutstyret skal kunne tømmes og utluftes når det er nødvendig

- for å hindre skadelige virkninger, som trykkstøt, vakuumbkollaps, korrosjon og ukontrollerte kjemiske reaksjoner. Det skal tas hensyn til alle faser av drift og prøving, særlig trykkprøving,
- for å muliggjøre sikker rengjøring, inspeksjon og vedlikehold.

**2.6. Korrosjon eller andre kjemiske påvirkninger**

Når det er nødvendig, skal det gis tillegg for eller beskyttelse mot korrosjon eller andre kjemiske påvirkninger under behørig hensyn til forutsatt og rimelig forventet bruk.

**2.7. Slitasje**

Dersom det kan oppstå forhold med alvorlig erosjon eller slitasje, skal tilstrekkelige tiltak treffes for

- å minimere virkningene av dette ved hensiktsmessig konstruksjon, f.eks. ekstra godstykkelse, eller ved bruk av føringer eller bekleddningsmaterialer,
- å muliggjøre utskifting av de mest utsatte deler,
- å gjøre oppmerksom på tiltak, omhandlet i bruksanvisningen nevnt i nr. 3.4, som er nødvendige for å sikre kontinuerlig sikker drift.

**2.8. Enheter**

Enheter skal være slik konstruert

- at komponenter som monteres sammen er egnede og pålitelige ved bruk,
- at alle komponenter er korrekt integrert og montert på hensiktsmessig måte.

## 2.9. Bestemmelser om påfylling og tømning

Dersom det er hensiktsmessig, skal trykkutstyret være konstruert for og være utstyrt med tilbehør, eller gjort klar for påmontering av slikt, for å sikre sikker påfylling og tømning, særlig i forbindelse med følgende farer

- a) ved påfylling:
  - overfylling eller for høyt trykk, særlig med hensyn til fyllingsgrad og damptrykk ved referansetemperatur,
  - ustabilitet i trykkutstyret,
- b) ved tømning: ukontrollert utslipp av fluid under trykk,
- c) ved påfylling eller tømning: risiko ved tilkopling og frakopling.

## 2.10. Beskyttelse mot overskridelse av tillatte grenser for trykkutstyr

I tilfeller der de tillatte grenser under rimelig forutsigbare forhold kan tenkes å bli overskredet, skal trykkutstyret være utstyrt med, eller det må være mulig å utstyre det med, passende verneinnretninger, med mindre utstyret er planlagt beskyttet av andre verneinnretninger integrert i enheten.

Hvilken innretning eller kombinasjon av slike innretninger som er best egnet, skal bestemmes på grunnlag av det aktuelle utstyr eller den aktuelle enhet.

Passende verneinnretninger og kombinasjoner av disse:

- a) sikkerhetstilbehør som definert i artikkel 1 nr. 2.1.3,
- b) etter forholdene, overvåkingsutstyr som målere og/eller alarmer, som gjør det mulig å gripe inn, enten automatisk eller manuelt, for å sikre at trykkutstyret holdes innenfor tillatte grenser.

## 2.11. Sikkerhetstilbehør

### 2.11.1. Sikkerhetstilbehør skal være

- konstruert og bygd slik at det er pålitelig og egnet til de forutsatte bruksvilkår, og det skal eventuelt tas hensyn til vedlikeholds- og prøvingskravene for innretningene,
- uavhengig av andre funksjoner, bortsett fra når dets sikkerhetsfunksjon ikke kan påvirkes av slike andre funksjoner,
- konstruert i samsvar med hensiktsmessige prinsipper som sikrer egnet og pålitelig beskyttelse. Disse prinsippene omfatter særlig feilsikring, redundans, mangfold og selvdiagnostisering.

### 2.11.2. Innretninger for trykkbegrensning

Disse innretninger skal være konstruert slik at trykket ikke permanent vil overskride tillatt maksimaltrykk PS; et kortvarig trykkstøt i samsvar med spesifikasjoner fastsatt i nr. 7.3 er imidlertid tillatt når dette er hensiktsmessig.

### 2.11.3. Temperaturmålere

Av sikkerhetshensyn skal slike målere ha en tilstrekkelig reaksjonstid tilpasset målefunksjonen.

## 2.12. **Ekstern brann**

Når det er nødvendig, skal trykkutstyr konstrueres og, når det er hensiktsmessig, være utstyrt med egnet tilbehør eller klargjort for slikt tilbehør, slik at kravene om skadeavgrensning i tilfelle ekstern brann oppfylles, med særlig henblikk på utstyrets forutsatte bruk.

## 3. PRODUKSJON

### 3.1. **Produksjonsprosesser**

Produsenten skal sikre den kompetente utførelse av spesifikasjoner fra prosjekteringsfasen ved bruk av hensiktsmessige teknikker og metoder, særlig med hensyn til forhold fastlagt nedenfor.

#### 3.1.1. *Klargjøring av komponenter*

Klargjøringen av komponentene (f.eks forming og fugetildanning) må ikke resultere i feil, sprekker eller forandringer av mekaniske egenskaper som kan svekke sikkerheten ved trykkutstyret.

#### 3.1.2. *Permanent sammenføyning*

Permanente sammenføyninger og tilgrensende områder må ikke ha feil verken på overflaten eller innvendig som kan forringe utstyrets sikkerhet.

Egenskaper ved permanente sammenføyninger skal oppfylle minimumskravene spesifisert for materialer som skal føyes sammen, med mindre det er særskilt tatt hensyn til andre relevante egenskaper i konstruksjonsberegningene.

For trykkutstyr skal permanent sammenføyning av komponenter som bidrar til utstyrets trykkmotstand, og av deler som blir direkte festet til disse komponentene, utføres av kvalifisert personale i samsvar med egnede arbeidsmetoder.

For trykkutstyr i kategori II, III og IV skal arbeidsmetoder og personale være godkjent av en kompetent tredjemann som, etter produsentens valg, kan være:

- et meldt organ
- et uavhengig organ godkjent av en medlemsstat som fastsatt i artikkel 13.

For å kunne foreta disse godkjenningene skal tredjemann utføre kontroller og prøving som fastsatt i relevante harmoniserte standarder eller tilsvarende kontroller eller prøving, eller få dem utført.

#### 3.1.3. *Ikke-destruktive undersøkelser (NDT)*

Ikke-destruktive undersøkelser av permanente sammenføyninger skal utføres av kvalifisert personale. For trykkutstyr i kategori III og IV, skal personalet være godkjent av et uavhengig organ som er godkjent av en medlemsstat i samsvar med artikkel 13.

#### 3.1.4. *Varmebehandling*

Dersom det foreligger en risiko for at produksjonsprosessen vil forandre materialegenskaper i en slik grad at det vil svekke sikkerheten ved trykkutstyret, skal det gjøres bruk av hensiktsmessig varmebehandling i de produksjonsfaser der dette er egnet.

### 3.1.5. *Sporbarhet*

Egnede framgangsmåter skal innføres og holdes vedlike for å spore materialer som inngår i komponenter som bidrar til utstyrets trykkmotstand fra mottak, gjennom produksjon og fram til sluttkontroll av det produserte trykkutstyr.

## 3.2. **Avsluttende verifisering**

Trykkutstyr skal gjennomgå en avsluttende verifisering som beskrevet nedenfor.

### 3.2.1. *Sluttkontroll*

Trykkutstyr skal gjennomgå en sluttkontroll for, visuelt og ved gjennomgåelse av medfølgende dokumentasjon, å vurdere samsvar med krav i direktivet. Det kan tas hensyn til prøving utført under produksjonen. Så langt det er nødvendig av sikkerhetsgrunner, skal sluttkontrollen bestå av en innvendig og utvendig kontroll av hver enkelt del av utstyret, om nødvendig under produksjonen (f.eks når inspeksjon under sluttkontrollen ikke lenger er mulig).

### 3.2.2. *Trykkprøving*

Avsluttende verifisering av trykkutstyr skal omfatte en prøving av innesluttet trykk, noe som normalt vil være i form av en vanntrykkprøving med et trykk som svarer til minst verdien fastsatt i nr. 7.4 når det er hensiktsmessig.

For serieprodusert trykkutstyr i kategori I kan denne prøvingen utføres på et statistisk grunnlag.

Dersom vanntrykkprøving er skadelig eller lite praktisk, kan annen anerkjent prøving benyttes. Ved bruk av annen prøving enn vanntrykkprøving skal utfyllende tiltak, som ikke-destruktive undersøkelser eller andre metoder av tilsvarende verdi, anvendes før slik prøving utføres.

### 3.2.3. *Kontroll av sikkerhetsinnretninger*

For enheter skal den avsluttende verifiseringen også omfatte en kontroll av sikkerhetsinnretninger for å kontrollere fullt samsvar med kravene omhandlet i nr. 2.10.

## 3.3. **Merking**

I tillegg til CE-merking som omhandlet i artikkel 15, skal følgende opplysninger også gis:

- a) for alt trykkutstyr:
  - navn og adresse til eller annen form for identifikasjon av produsent og eventuelt dennes representant etablert i Fellesskapet,
  - produksjonsår,
  - merking av utstyret etter art, f.eks. type, serie eller parti og serienummer,
  - grunnleggende tillatte maksimums/minimumsgrenser,
- b) avhengig av type trykkutstyr, tilleggsopplysninger som er nødvendige for sikker installasjon, drift eller bruk og, eventuelt, vedlikehold og periodisk kontroll, som:
  - trykkutstyrets volum, V, i liter, L,

- rørsystemets nominelle størrelse DN,
  - anvendt prøvetrykk PT i bar, med dato,
  - innstilt åpningstrykk på sikkerhetsinnretninger i bar,
  - trykkutstyrets ytelse i kW,
  - matespenning i V (volt),
  - forutsatt bruk,
  - fyllingsgrad i kg/L,
  - maksimal påfyllingsmasse i kg,
  - tara i kg,
  - produktgruppe,
- c) dersom det er nødvendig, skal trykkutstyret påføres advarsler som påpeker feil bruk som erfaringsvis kan finne sted.

CE-merking og påkrevd informasjon skal være oppgitt på trykkutstyret eller på en merkeplate godt festet til dette med følgende unntak:

- hensiktsmessig dokumentasjon kan eventuelt brukes for å unngå gjentatt merking av enkeltdele, f.eks. rørdeler, som skal brukes i samme enhet. Dette gjelder CE-merking og annen merking omhandlet i dette vedlegg,
- når trykkutstyr, f.eks. tilbehør, er for lite, kan informasjonen nevnt i bokstav b) oppgis på en merkelapp festet til dette trykkutstyret,
- etiketter eller andre hensiktsmessige midler kan anvendes for å opplyse om masse som må påfylles og advarslene nevnt i bokstav c), forutsatt at merkingen er leselig i det aktuelle tidsrom.

#### 3.4. Bruksanvisning

- a) Når trykkutstyret markedsføres, skal det, så langt det er relevant, følges av en bruksanvisning som omfatter all nødvendig informasjon om sikkerhet ved:
- montering, herunder sammensetting av forskjellige trykkbærende deler,
  - ibruktaking,
  - bruk,
  - vedlikehold, herunder kontroller som utføres av bruker.
- b) Bruksanvisninger skal inneholde informasjon påført trykkutstyret i samsvar med nr. 3.3, med unntak av serienummer, og skal ha vedlagt eventuelle tekniske dokumenter, tegninger og diagrammer som er nødvendige for å forstå bruksanvisningen.

- c) Bruksanvisninger skal eventuelt også vise til farer som oppstår ved feil bruk, i samsvar med nr. 1.3, og til særskilte trekk ved konstruksjonen, i samsvar med nr. 2.2.3.

#### 4. MATERIALER

Materialer brukt til produksjon av trykkutstyr skal være egnet for slik bruk ved forventet levetid, med mindre det forutsettes at det må skiftes ut.

Sveisemateriale og annet skjøtningsmateriale skal bare oppfylle relevante krav i nr. 4.1, nr. 4.2 bokstav a) og nr. 4.3 første ledd på en hensiktsmessig måte, både individuelt og i en sammenføyed konstruksjon.

##### 4.1. Materialer til trykkbærende deler skal

- a) ha egenskaper som er hensiktsmessige under alle driftsforhold som med rimelighet kan forventes, og for alle prøvingsforhold; særlig skal de ha tilstrekkelig duktilitet og seighet. Dersom det er relevant, skal materialeegenskapene oppfylle kravene i nr. 7.5. Videre skal det om nødvendig tas særlig hensyn ved valg av materialer for å unngå sprøbrudd; når sprø materialer av særlige grunner må brukes, skal det treffes hensiktsmessige forholdsregler,
- b) være tilstrekkelig motstandsdyktige mot kjemiske påvirkninger fra fluider som finnes i trykkutstyret; kjemiske og fysiske egenskaper nødvendige for driftssikkerheten må ikke bli vesentlig påvirket innenfor utstyrets forventede levetid,
- c) ikke påvirkes i vesentlig grad av aldring,
- d) være egnet til forutsatte bearbeidingsmetoder,
- e) utvelges slik at alvorlige negative virkninger unngås når forskjellige materialer blir satt sammen.

##### 4.2. a) Produsenten av trykkutstyret skal på en hensiktsmessig måte definere de verdier som er nødvendige for konstruksjonsberegningene omhandlet i nr. 2.2.3 og de grunnleggende materialeegenskapene og bruksvilkårene nevnt i nr. 4.1,

- b) i den tekniske dokumentasjon skal produsenten opplyse om på hvilken av følgende måter materialspesifikasjoner er i samsvar med dette direktiv:

- ved bruk av materialer i samsvar med harmoniserte standarder,
- ved bruk av materialer som omfattes av en europeisk godkjenning for bruk i trykkutstyr i samsvar med artikkel 11,
- ved en særskilt vurdering av materialene.

- c) For trykkutstyr i kategori III og IV skal en særskilt vurdering, som nevnt i bokstav b) tredje strekpunkt, utføres av det meldte organ med ansvar for framgangsmåter for samsvarsvurdering av trykkutstyret.

##### 4.3. Utstysprodusenten skal treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at materialer som brukes er i samsvar med påkrevde spesifikasjoner. Særlig skal dokumentasjon fra materialprodusenten som attesterer at gitte krav er oppfylt, framskaffes for alle materialer.

For trykkbærende hoveddeler for utstyr i kategori II, III og IV skal denne attesteringen gis i form av et sertifikat fra en særskilt produktkontroll.

Når en materialprodusent har et hensiktsmessig system for kvalitetssikring, som er sertifisert av vedkommende organ etablert i Fellesskapet og har gjennomgått en egen kontroll for materialer, skal det antas at sertifikater utstedt av produsenten attesterer samsvar med relevante krav i dette nummer.

#### SÆRLIGE KRAV TIL VISSE TYPER TRYKKUTSTYR

I tillegg til kravene i nr. 1-4, får følgende krav anvendelse for trykkutstyr som er omfattet av nr. 5 og 6.

#### 5. FYRT ELLER PÅ ANDRE MÅTER OPPVARMET TRYKKUTSTYR MED RISIKO FOR OVEROPPHETING SOM NEVNT I ARTIKKEL 3 NR. 1

Dette trykkutstyr omfatter:

- utstyr til produksjon av damp og varmtvann som omhandlet i artikkel 3 nr. 1.2, som fyrte damp- og varmtvannskjeler, overhetere og ettervarmere, spillvarmekjeler, forbrenningskjeler for avfall, elektrisk oppvarmede kjeler med elektroder eller varmekolber, trykkokere, sammen med deres tilbehør og, når relevant, deres systemer for behandling av matevann og tilførsel av brensel, og
- prosessoppvarmingsutstyr til annet enn produksjon av damp og varmtvann som faller inn under artikkel 3 nr. 1.1, som innretninger for oppvarming ved kjemiske eller andre lignende prosesser og trykkutstyr til behandling av næringsmidler.

Dette trykkutstyr skal være beregnet, konstruert og produsert med henblikk på å unngå eller minimere risiko for et vesentlig tap av innesluttet trykk pga. overoppheting. Når det er relevant, skal det særlig påses

- a) at hensiktsmessige sikringsinnretninger finnes som begrenser driftsparametre som varmetilførsel og -uttak, og eventuelt fluidnivå, for å unngå enhver risiko for lokal eller generell overoppheting,
- b) at prøvetakingspunkter finnes når dette kreves for å vurdere fluidets egenskaper, slik at risiko forbundet med avleiringer og/eller korrosjon unngås,
- c) at tilstrekkelige tiltak treffes for å unngå risiko for skader fra avleiringer,
- d) at muligheten for sikker fjerning av restvarme etter avstengning finnes,
- e) at tiltak er truffet for å unngå farlig oppsamling av antennerlige blandinger av brennbare stoffer og luft eller tilbakeslag fra flamme.

#### 6. RØRSYSTEMER SOM OMHANDLET I ARTIKKEL 3 NR. 1.3

Utforming og konstruksjon må sikre

- a) at risiko for overbelastning som følge av uakseptable frie bevegelser eller for store belastninger, f.eks. på flenser, koplinger, sugepumper eller slanger, blir tilstrekkelig kontrollert ved hjelp av f.eks. støtte, fastspenning, forankring, innretting og forspenning,
- b) at det er gitt mulighet for drenering og fjerning av avleiringer på lavtliggende steder for å unngå skade fra trykkstøt eller korrosjon når det er en mulighet for at kondensasjon kan inntreffe innvendig i rør for gassformige fluider,
- c) at nødvendig hensyn er tatt til mulig skade fra turbulens og virveldannelse; de relevante deler av nr. 2.7 får anvendelse,

- d) at nødvendig hensyn er tatt til materialtretthet pga. vibrasjoner i rør,
- e) at det er gitt anledning til å isolere uttaksrør av en størrelse som representerer en betydelig risiko når rørene inneholder fluider i gruppe 1,
- f) at risiko for utilsiktet utslipp er minimert; punkter for uttak må være tydelig merket på den permanente siden og vise hvilket fluid de inneholder,
- g) at plassering og løp på nedgravde rør minst er nedtegnet i den tekniske dokumentasjonen for at vedlikehold, kontroll og reparasjon kan utføres sikkert.

## 7. SÆRLIGE KVANTITATIVE KRAV FOR VISSE TYPER TRYKKUTSTYR

Følgende bestemmelser gjelder som hovedregel. Når de imidlertid ikke anvendes, herunder i tilfeller der materialer ikke særskilt er nevnt og det ikke er anvendt harmonisert standard, skal produsenten vise at hensiktsmessige tiltak er iverksatt for å oppnå et tilsvarende samlet sikkerhetsnivå.

Dette nummer er en integrert del av vedlegg I. Bestemmelser fastsatt i dette nummer utfyller de grunnleggende krav i nr. 1-6 for det trykkutstyr bestemmelsene får anvendelse på.

### 7.1. Tillatte spenninger

#### 7.1.1. Symboler

$R_{eT}$ , flytegrense, betegner verdien ved beregningstemperatur på:

- øvre flytegrense for materialer med en øvre og nedre flytegrense,
- 1 % forlengelse for austenittisk stål og ulegert aluminium,
- 0,2 % forlengelse i andre tilfeller.

$R_{m/20}$  betegner minimumsverdi for bruddgrensen ved 20 °C.

$R_{mT}$  betegner bruddgrensen ved beregningstemperaturen.

#### 7.1.2. Den tillatte generelle membranspenning for hovedsakelig statistiske belastninger og for temperaturer utenfor de verdier der siging er betydelig skal, avhengig av hvilket materiale som er brukt, ikke overstige den minste av følgende verdier:

- for ferrittisk stål, herunder normalisert (normalisert valset) stål, men ikke finkornstål og særskilt varmebehandlet stål:  $2/3$  av  $R_{eT}$  og  $5/12$  av  $R_{m/20}$ ,
- for austenittisk stål
  - dersom dets spesifikke forlengelse overstiger 30 %:  $2/3$  av  $R_{eT}$
  - eller, alternativt, og dersom dets spesifikke forlengelse overstiger 35%:  $5/6$  av  $R_{eT}$  og  $1/3$  av  $R_{mT}$ ,
- for ulegert eller lavlegert støpestål:  $10/19$  av  $R_{eT}$  og  $1/3$  av  $R_{m/20}$ ,
- for aluminium:  $2/3$  av  $R_{eT}$ ,
- for aluminiumslegeringer, eksklusive utskillingsherdede legeringer:  $2/3$  av  $R_{eT}$  og  $5/12$  av  $R_{m/20}$ .



**7.2. Sveisefaktorer**

For sveisesømmer skal faktoren ikke overstige følgende verdier:

- for utstyr som gjennomgår destruktive eller ikke-destruktive undersøkelser som bekrefter at samtlige sveisesømmer er uten betydelige mangler: 1,
- for utstyr som gjennomgår tilfeldige ikke-destruktive undersøkelser: 0,85,
- for utstyr som ikke gjennomgår annen ikke-destruktiv undersøkelse enn en visuell kontroll: 0,7.

Om nødvendig skal det tas hensyn til type spenning og mekaniske og teknologiske egenskaper ved sveisesømmen.

**7.3. Trykkbegrensende innretninger, særlig trykkbeholdere**

Det kortvarige trykkstøtet nevnt i nr. 2.11.2 skal holdes innenfor 10 % av tillatt maksimaltrykk.

**7.4. Trykk under vanntrykkprøving**

For trykkbeholdere skal trykket under vanntrykkprøvingen omhandlet i nr. 3.2.2 tilsvare den største av følgende verdier:

- enten den maksimale belastning som trykkutstyret kan bli utsatt for under drift med henblikk på dets tillatte maksimaltrykk og tillatte maksimaltemperatur multiplisert med faktoren 1,25, eller
- tillatt maksimaltrykk multiplisert med faktoren 1,43.

**7.5. Materialeegenskaper**

Med mindre andre verdier er påkrevd i samsvar med andre kriterier som det skal tas hensyn til, anses stål som tilstrekkelig duktilt til å oppfylle bestemmelsene i nr. 4.1 bokstav a) dersom dets spesifikke forlengelse under en normert strekkprøving ikke er mindre enn 14 % og dersom dets bruddforlengelse målt på et ISO V-prøvestykke ikke er mindre enn 27 J ved en temperatur som er høyst 20 °C, men ikke høyere enn laveste forutsatte driftstemperatur.

*VEDLEGG II***DIAGRAMMER FOR SAMSVARSVURDERING**

1. Henvisninger i diagrammene til kategorier av moduler er som følger:
  - I = Modul A
  - II = Modul A1, D1, E1
  - III = Modul B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H
  - IV = Modul B + D, B + F, G, H1.
2. Sikkerhetstilbehør som definert i artikkel 1 nr. 2.1.3 og omhandlet i artikkel 3 nr. 1.4, er klassifisert i kategori IV. Som et unntak kan sikkerhetstilbehør produsert for særskilt utstyr klassifiseres i samme kategori som utstyret det skal beskytte.
3. Trykkbærende tilbehør som definert i artikkel 1 nr. 2.1.4 og omhandlet i artikkel 3 nr. 1.4, er klassifisert på grunnlag av:
  - dets tillatte maksimaltrykk PS og
  - dets volum V eller, når hensiktsmessig, dets nominelle størrelse DN og
  - den fluidgruppe det er beregnet på,og det relevante diagram for beholdere og rørsystemer skal brukes for å avgjøre kategorien for samsvarsvurdering.

Når både volum og nominell størrelse anses som relevant for annet strekpunkt ovenfor, skal det trykkbærende tilbehør klassifiseres i høyeste kategori.
4. Avgrensningslinjene i følgende tabeller for samsvarsvurdering viser øvre verdi for hver kategori.

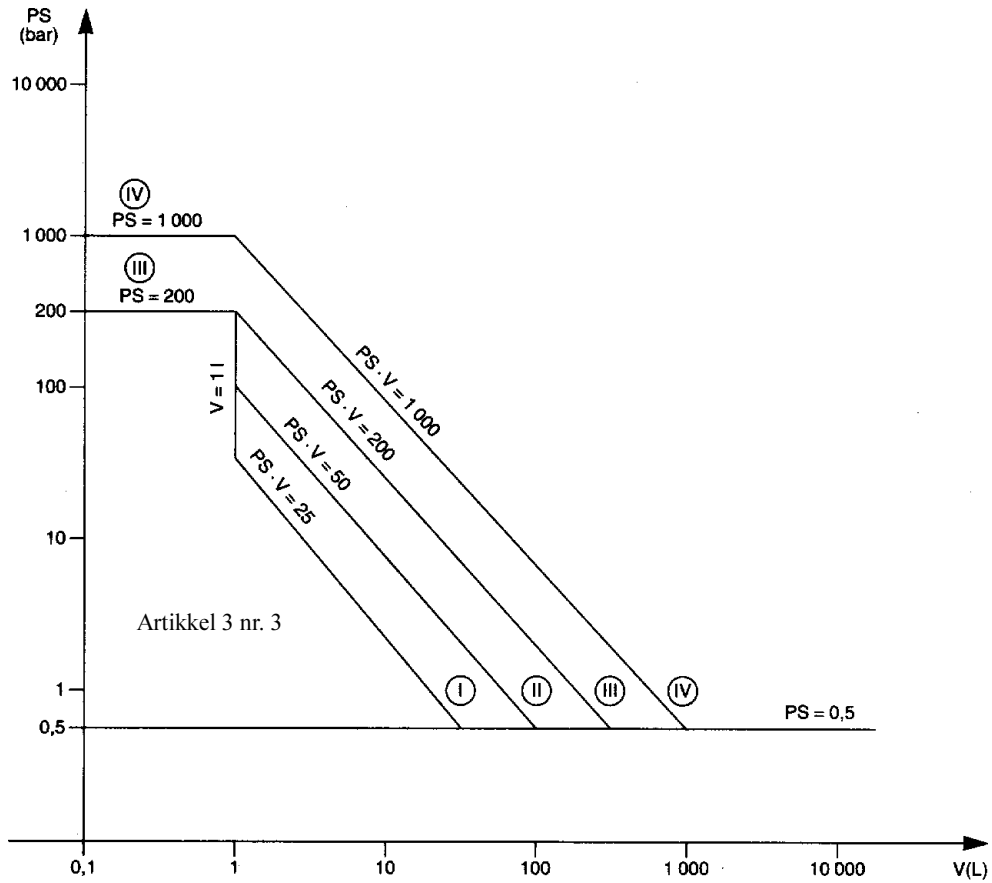


Diagram 1

**Beholdere omhandlet i artikkel 3 nr. 1.1 bokstav a) første strekpunkt**

Som et unntak skal beholdere beregnet på ustabil gass som ellers plasseres i kategori I eller II på grunnlag av diagram 1, klassifiseres i kategori III.

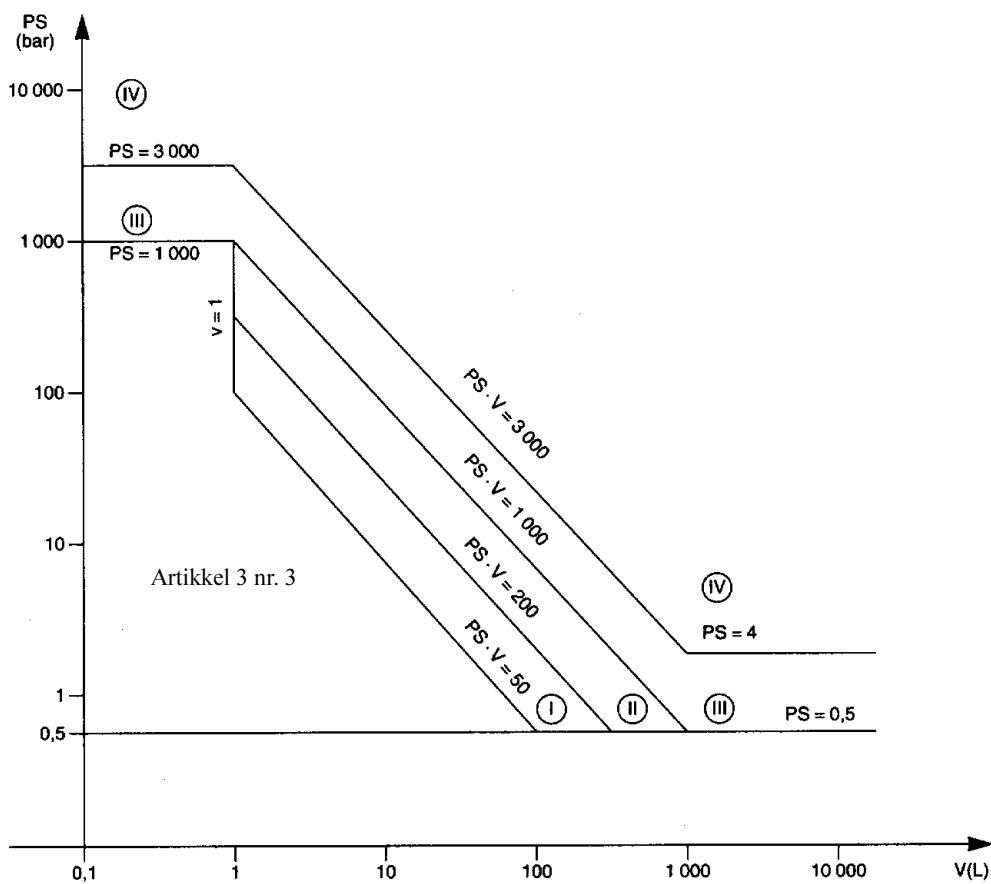


Diagram 2

**Beholdere omhandlet i artikel 3 nr. 1.1 bokstav a) annet strekpunkt**

Som et unntak skal håndlokkere og flasker til pusteapparater minst klassifiseres i kategori III.

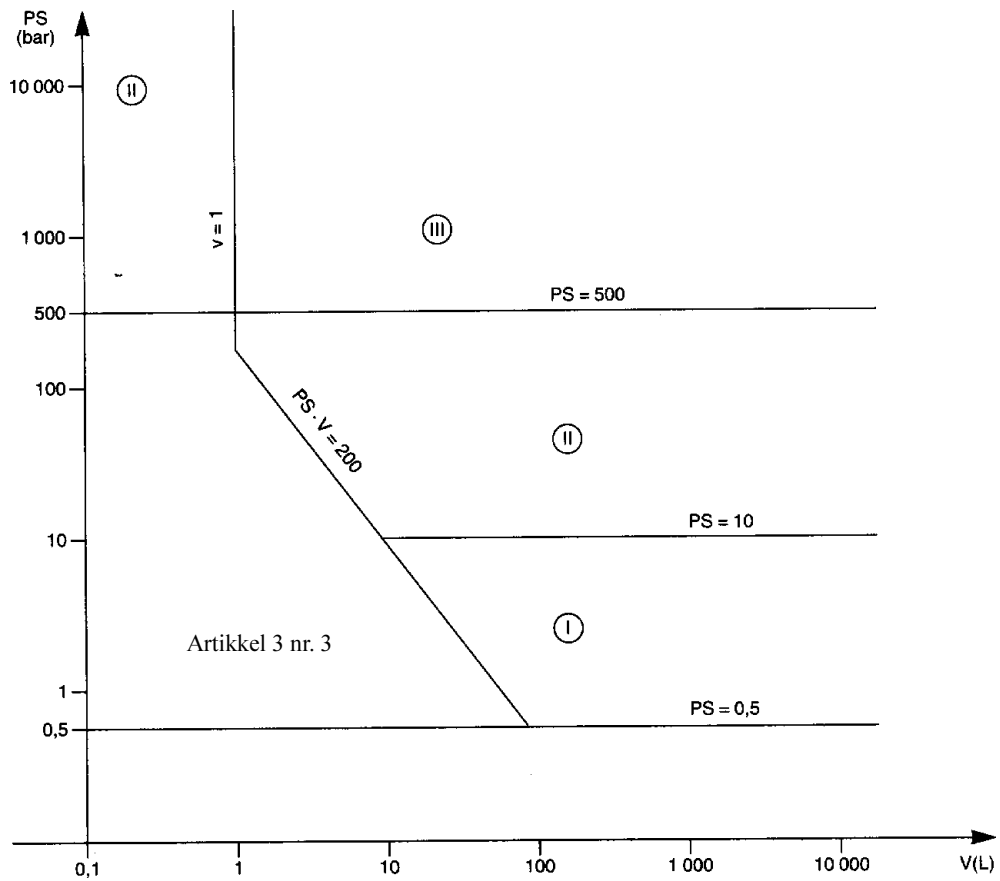
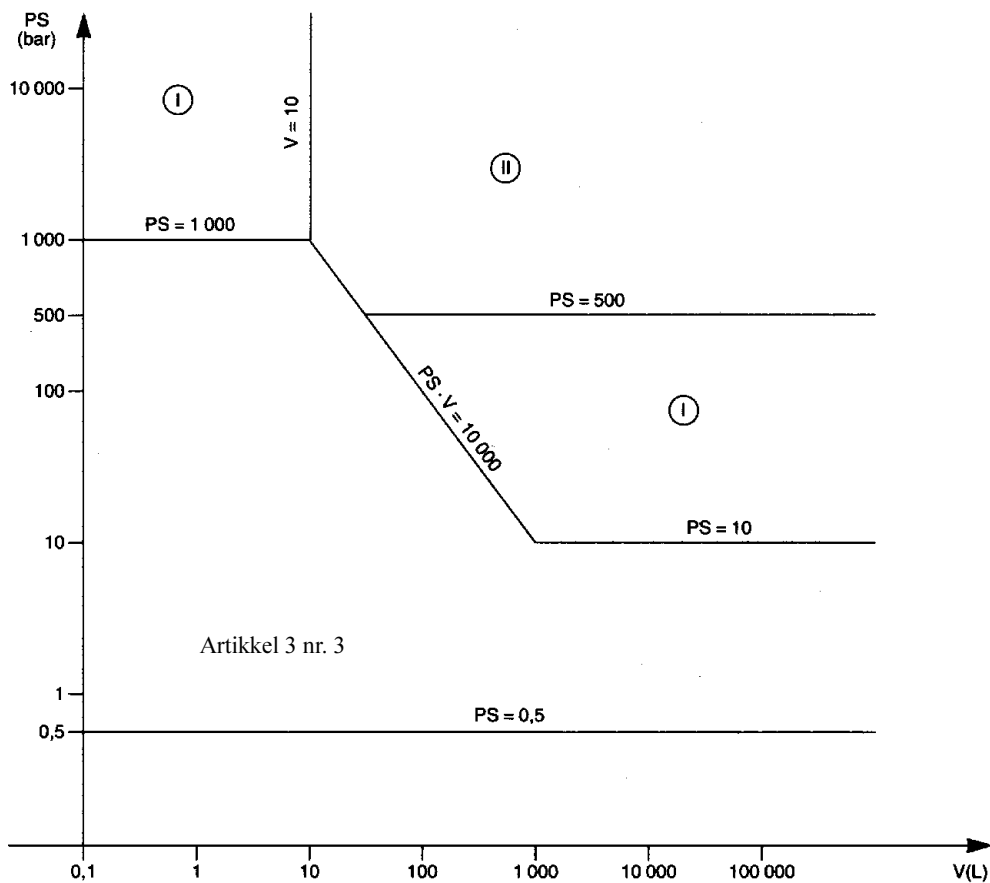


Diagram 3

Beholdere omhandlet i artikkel 3 nr. 1.1 bokstav b) første strekpunkt

*Diagram 4***Beholdere omhandlet i artikkel 3 nr. 1.1 bokstav b) annet strekpunkt**

Som et unntak skal enheter forutsatt brukt til produksjon av varmt vann, som nevnt i artikkel 3 nr. 2.3, enten gjennomgå en EF-konstruksjonskontroll (Modul B1) for kontroll av samsvar med grunnleggende krav omhandlet i nr. 2.10, 2.11 og 3.4 samt i nr. 5 bokstav a) og d) i vedlegg I, eller en fullstendig kvalitetssikring (Modul H).

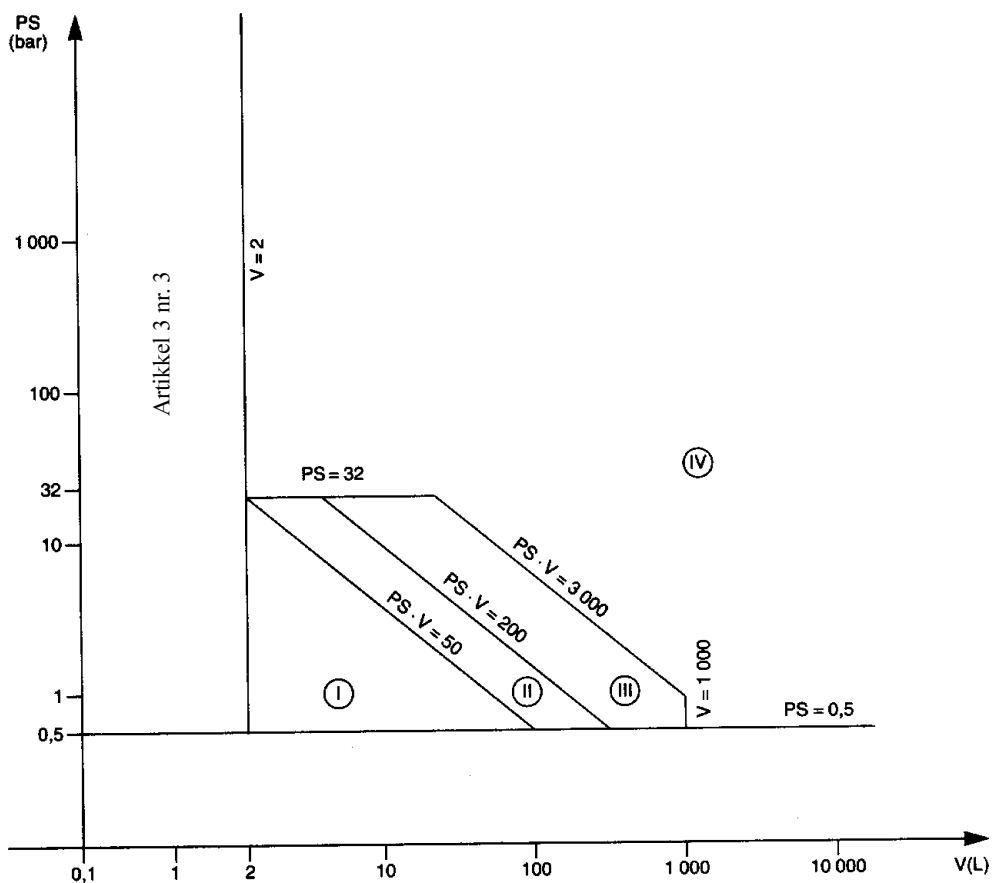


Diagram 5

**Beholdere omhandlet i artikkel 3 nr. 1.2**

Som et unntak skal konstruksjonen på trykkokere gjennomgå en framgangsmåte for samsvarsvurdering som minst svarer til en av modulene i kategori III.

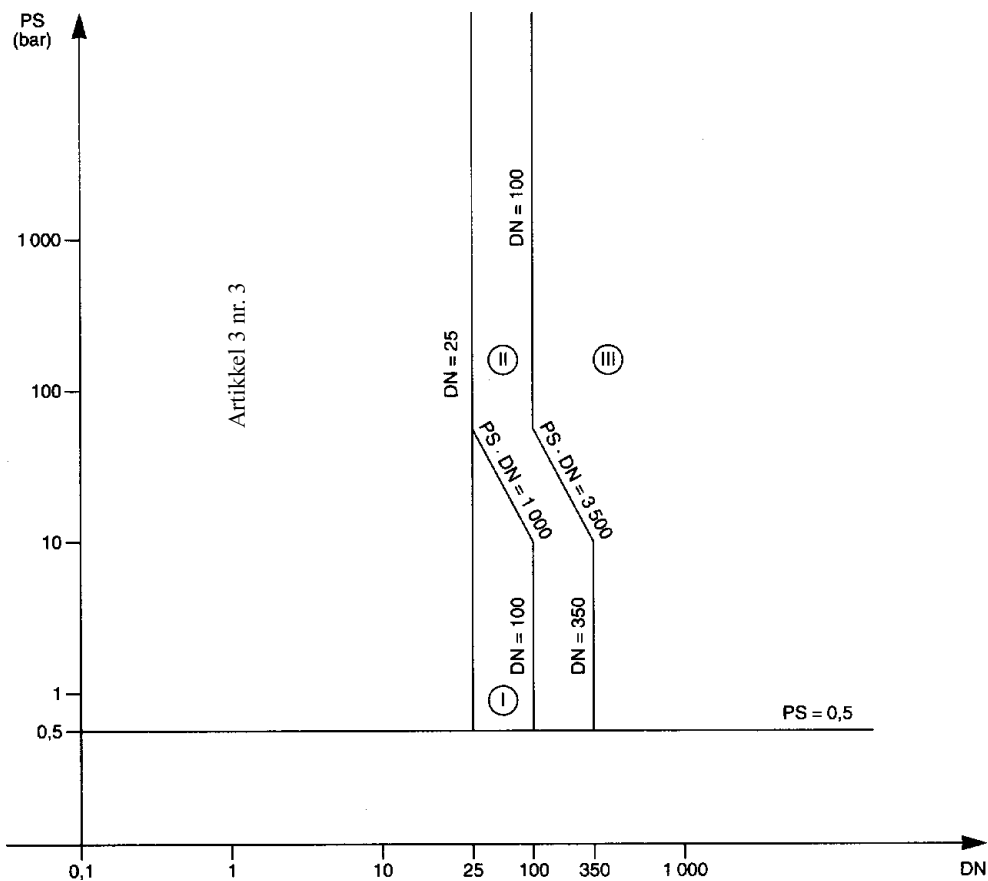


Diagram 6

**Rørssystemer omhandlet i artikel 3 nr. 1.3 bokstav a) første strekpunkt**

Som et unntak skal rørssystemer beregnet på ustabile gasser som ellers plasseres i kategori I eller II på grunnlag av tabell 6, klassifiseres i kategori III.



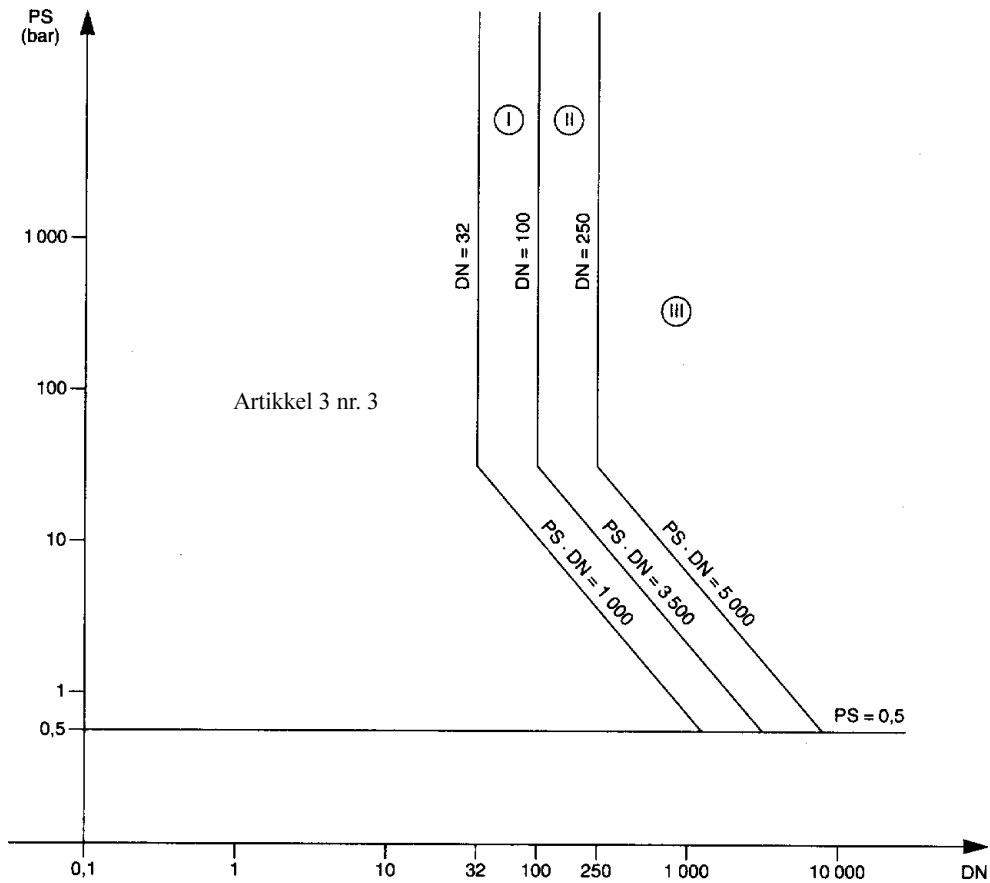


Diagram 7

**Rørssystemer omhandlet i artikkel 3 nr. 1.3 bokstav a) annet strekpunkt**

Som et unntak skal alle rørssystemer som inneholder fluider med en temperatur på over 350 °C og som ellers plasseres i kategori II på grunnlag av diagram 7, klassifiseres i kategori III.

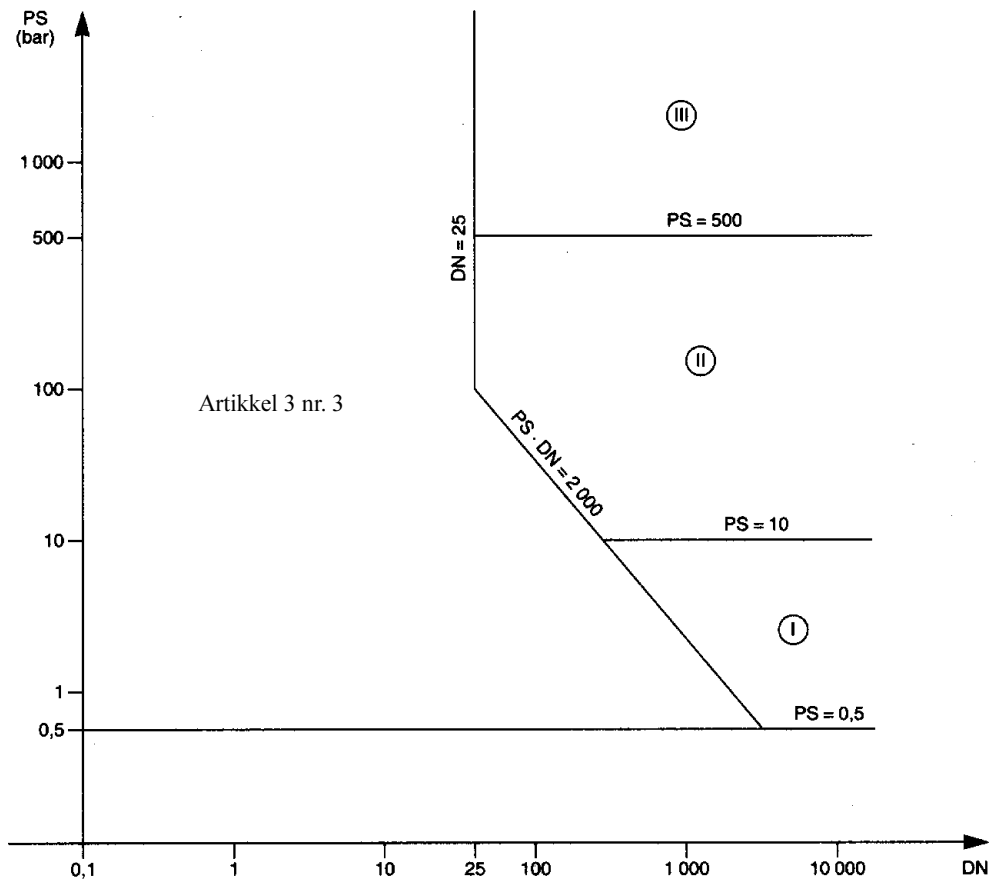


Diagram 8

Rørsystemer omhandlet i artikel 3 nr. 1.3 bokstav b) første strekpunkt

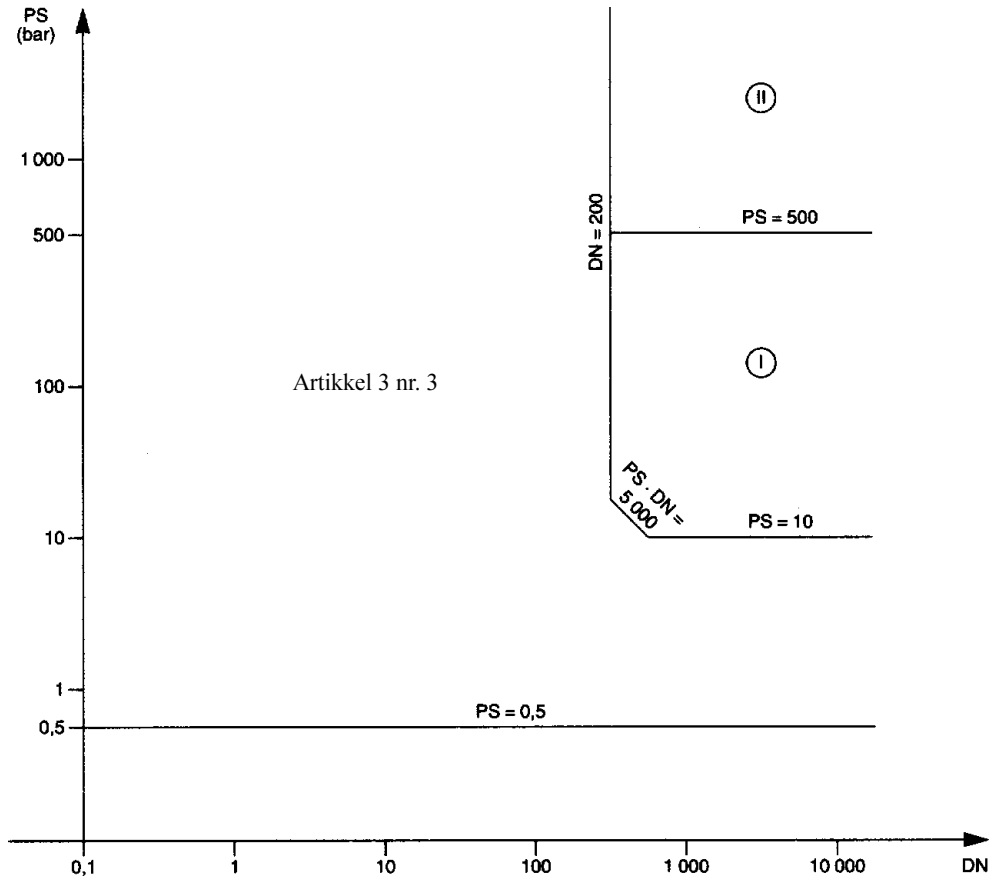


Diagram 9

Rørssystemer omhandlet i artikkel 3 nr. 1.3 bokstav b) annet strekpunkt

*VEDLEGG III***FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING**

De forpliktelser som følger av bestemmelser om trykkutstyr i dette vedlegg, gjelder også for enheter.

**Modul A (intern produksjonskontroll)**

1. Denne modul beskriver den framgangsmåte der en produsent eller dennes representant etablert i Fellesskapet oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 ved å sikre og erklære at trykkutstyr oppfyller de krav i direktivet som gjelder for det. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal påføre CE-merking på hver enkelt komponent av trykkutstyret og utarbeide en skriftlig samsvarserklæring.
2. Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon beskrevet i nr. 3, og produsenten, eller dennes representant i Fellesskapet, skal stille dokumentasjonen til rådighet for inspeksjonsformål for den relevante nasjonale myndighet i et tidsrom på ti år etter produksjonsopphevet for trykkutstyret.  
  
Når verken produsent eller dennes representant er etablert i Fellesskapet, påhviler plikten til å gjøre den tekniske dokumentasjon tilgjengelig den person som markedsfører trykkutstyret i Fellesskapet.
3. Den tekniske dokumentasjon skal gjøre det mulig å vurdere om trykkutstyret er i samsvar med relevante krav i direktivet. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant for en slik vurdering, omfatte konstruksjon og produksjon av trykkutstyret og dets virkemåte, og skal inneholde:
  - en generell beskrivelse av trykkutstyret,
  - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delenheter, kretser m.m.,
  - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå de nevnte tegninger og diagrammer og trykkutstyrets virkemåte,
  - en liste over standardene nevnt i artikkel 5 som helt eller delvis er anvendt, og beskrivelse av løsninger som er brukt for å oppfylle grunnleggende krav i direktivet når standarder nevnt i artikkel 5 ikke er blitt anvendt,
  - resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
  - prøvingsrapporter.
4. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal oppbevare en kopi av samsvarserklæringen sammen med den tekniske dokumentasjon.
5. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen skal sikre at det produserte trykkutstyret er i samsvar med teknisk dokumentasjon nevnt i nr. 2 og med de krav i direktivet som gjelder for det.

**Modul A1 (intern produksjonskontroll med tilsyn med avsluttende verifisering)**

I tillegg til kravene i modul A gjelder følgende:

Avsluttende verifisering skal utføres av produsenten og føres tilsyn med ved hjelp av uanmeldte besøk fra et meldt organ valgt av produsenten.

Ved slike besøk skal det meldte organ

- sikre at produsenten virkelig utfører en avsluttende verifisering i samsvar med nr. 3.2 i vedlegg I,
- ta ut stikkprøver av trykkutstyr hentet fra produksjonssted eller lager. Det meldte organ vurderer antallet som skal prøves og om det er nødvendig å utføre, eller få utført, hele eller deler av den avsluttende verifiseringen på stikkprøvene av trykkutstyret.

Dersom én eller flere av stikkprøvene ikke er i samsvar, skal det meldte organ treffe hensiktsmessige tiltak.

Produsenten skal, på det meldte organs ansvar, påføre organets identifikasjonsnummer på hver enkelt komponent av trykkutstyret.

#### **Modul B (EF-typeprøving)**

1. Denne modul beskriver den del av framgangsmåten som et meldt organ bruker for å fastslå og attestere at et representativt eksemplar av den aktuelle produksjon oppfyller de bestemmelser i dette direktiv som gjelder for det.
2. Søknad om EF-typeprøving skal inngis av produsenten, eller dennes representant etablert i Fællesskapet, til ett enkelt meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- produsentens navn og adresse og, dersom søknaden er inngitt av dennes representant, også representantens navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- den tekniske dokumentasjonen beskrevet i nr. 3.

Søker skal stille til rådighet for det meldte organ et representativt eksemplar av planlagt produksjon, heretter kalt «type». Det meldte organ kan anmode om flere eksemplarer dersom prøvingsprogrammet skulle kreve dette.

En type kan omfatte flere versjoner av trykkutstyret så lenge forskjellene mellom versjonene, ikke berører sikkerhetsnivået.

3. Den tekniske dokumentasjon skal gjøre det mulig å vurdere om trykkutstyret er i samsvar med kravene i direktivet. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant for en slik vurdering, omfatte konstruksjon og produksjon av trykkutstyret og dets virkemåte, og skal inneholde:
  - en generell beskrivelse av typen,
  - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delenheter, kretser m.m.,
  - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå de nevnte tegninger og diagrammer og trykkutstyrets virkemåte,
  - en liste over standardene nevnt i artikkel 5 som helt eller delvis er anvendt, og en beskrivelse av løsninger som er brukt for å oppfylle grunnleggende krav i direktivet når standarder nevnt i artikkel 5 ikke er blitt anvendt,
  - resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
  - prøvingsrapporter,

- opplysninger om prøving som er påkrevd under produksjon,
  - opplysninger om kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i henhold til nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I.
4. Det meldte organ skal:
- 4.1. gjennomgå den tekniske dokumentasjonen, verifisere at typen er produsert i samsvar med denne, og fastslå hvilke deler som er konstruert i samsvar med relevante bestemmelser i standarder nevnt i artikkel 5, samt hvilke som er konstruert uten at bestemmelsene i disse standardene er anvendt.

Det meldte organ skal særlig:

- gjennomgå den tekniske dokumentasjonen med henblikk på konstruksjons- og produksjonsprosesser,
  - vurdere materialer som er brukt når disse ikke er i samsvar med relevant harmonisert standard eller ikke har europeisk godkjenning som materiale til trykkutstyr, og kontrollere sertifikatet utstedt av materialprodusenten i samsvar med nr. 4.3 i vedlegg I,
  - godkjenne metoder ved permanent sammenføyning av deler til trykkutstyr, eller kontrollere at de er godkjent tidligere i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
  - verifisere at personalet som utfører permanent sammenføyning av deler til trykkutstyr og ikke-destruktive undersøkelser, er kvalifisert eller godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 eller 3.1.3 i vedlegg I,
- 4.2. utføre, eller få utført, hensiktsmessige kontroller og nødvendig prøving for å fastslå om løsninger anvendt av produsenten oppfyller de grunnleggende krav i direktivet når standarder nevnt i artikkel 5 ikke er blitt anvendt,
- 4.3. utføre, eller få utført, hensiktsmessige kontroller og nødvendig prøving for å fastslå om produsenten, når denne har valgt å anvende relevante standarder, virkelig har anvendt dem,
- 4.4. avtale med søker stedet for kontroll og nødvendig prøving.
5. Når typen oppfyller bestemmelsene i direktivet, skal det meldte organ utstede et EF-typeprøvingssertifikat til søker. Sertifikatet, som skal være gyldig i ti år og være fornybart, skal vise produsentens navn og adresse, resultatet av vurderingen og nødvendige data for identifikasjon av godkjent type.

En liste over relevante deler av den tekniske dokumentasjon skal vedlegges sertifikatet og en kopi skal oppbevares av det meldte organ.

Dersom det meldte organ avslår å utstede et EF-typeprøvingssertifikat til produsenten eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal organet gi en detaljert begrunnelse for et slikt avslag. Det skal fastsettes bestemmelser om klagebehandling.

6. Søker skal underrette det meldte organ som oppbevarer den tekniske dokumentasjon vedrørende EF-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av trykkutstyr som er godkjent; endringene skal tilleggs godkjennes når de kan påvirke samsvar med grunnleggende krav eller fastsatte vilkår for bruk av trykkutstyret. Denne tilleggs godkjenningen skal gis i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet.
7. Hvert meldt organ skal meddele medlemsstatene relevant informasjon om EF-typeprøvingssertifikater som er trukket tilbake, og, på anmodning, informasjon om dem som er utstedt.

Hvert meldt organ skal også meddele de andre meldte organer relevant informasjon om EF-typeprøvingssertifikater organet har trukket tilbake eller nektet å utstede.

8. De andre meldte organer kan motta kopier av EF-typeprøvingssertifikater og/eller deres tillegg. Vedlegg til sertifikatene skal være tilgjengelige for de andre meldte organer.
9. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal oppbevare, sammen med den tekniske dokumentasjon, kopier av EF-typeprøvingssertifikater og deres tillegg i et tidsrom på ti år etter produksjonsopphevet for trykkutstyret.

Når verken produsent eller dennes representant er etablert i Fellesskapet, påhviler plikten til å gjøre den tekniske dokumentasjon tilgjengelig den person som markedsfører trykkutstyret i Fellesskapet.

#### **Modul B1 (EF-konstruksjonskontroll)**

1. Denne modul beskriver den del av framgangsmåten som et meldt organ gjør bruk av for å fastslå og attestere at konstruksjonen av en komponent av trykkutstyr oppfyller de krav i direktivet som gjelder for den.

Den eksperimentelle konstruksjonsmetode som er fastsatt i nr. 2.2.4 i vedlegg I, kan ikke benyttes i forbindelse med denne modul.

2. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal inngi en søknad om EF-konstruksjonskontroll til ett enkelt meldt organ.

Søknaden skal omfatte:

- produsentens navn og adresse og, dersom søknaden er inngitt av dennes representant, også representantens navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- den tekniske dokumentasjonen beskrevet i nr. 3.

Søknaden kan omfatte flere versjoner av trykkutstyret så lenge forskjellene mellom versjonene ikke berører sikkerhetsnivået.

3. Den tekniske dokumentasjon skal gjøre det mulig å vurdere om trykkutstyret er i samsvar med de relevante krav i direktivet. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant for en slik vurdering, omfatte konstruksjon og produksjon av trykkutstyret og dets virkemåte, og skal inneholde:

- en generell beskrivelse av trykkutstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delenheter, kretser m.m.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå de nevnte tegninger og diagrammer og trykkutstyrets virkemåte,
- en liste over standardene nevnt i artikkel 5 som helt eller delvis er anvendt, og beskrivelse av løsninger som er brukt for å oppfylle grunnleggende krav i direktivet når standarder nevnt i artikkel 5 ikke er blitt anvendt,

- nødvendig underlagsdokumentasjon som viser at konstruksjonen er hensiktsmessig, særlig når standarder nevnt i artikkel 5 ikke fullt ut har vært anvendt; denne dokumentasjonen skal inneholde resultater fra prøver som er utført i produsentens dertil egnede laboratorium, eller som er utført for produsenten,
- resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
- opplysninger om kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i henhold til nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I.

4. Det meldte organ skal:

- 4.1. gjennomgå den tekniske dokumentasjon og fastslå hvilke deler som er konstruert i samsvar med relevante bestemmelser i standardene nevnt i artikkel 5, samt hvilke som er konstruert uten at de relevante bestemmelser i disse standardene er anvendt.

Det meldte organ skal særlig:

- vurdere materialer når disse ikke er i samsvar med relevant harmonisert standard eller ikke har europeisk godkjenning som materiale til trykkutstyr,
  - godkjenne metoder for permanent sammenføyning av deler til trykkutstyr, eller kontrollere at de er godkjent tidligere i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
  - kontrollere at personalet som utfører permanent sammenføyning av deler til trykkutstyr og ikke-destruktive undersøkelser, er kvalifisert eller godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I,
- 4.2. utføre nødvendige kontroller for å fastslå om løsninger anvendt av produsenten oppfyller de grunnleggende krav i direktivet når standardene nevnt i artikkel 5 ikke er blitt anvendt,
- 4.3. utføre nødvendige kontroller for å fastslå om produsenten, når denne har valgt å anvende relevante standarder, virkelig har anvendt dem,
5. Når konstruksjonen oppfyller de relevante bestemmelser i direktivet, skal det meldte organ utstede et EF-sertifikat for konstruksjonskontroll til søker. Sertifikatet skal vise navn og adresse til søker, resultatet av vurderingen, vilkår for gyldighet og nødvendige data for identifikasjon av godkjent konstruksjon.

En liste over relevante deler av den tekniske dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet og en kopi skal oppbevares av det meldte organ.

Dersom det meldte organ nekter å utstede et EF-sertifikat for konstruksjonskontroll til produsenten eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal organet gi en detaljert begrunnelse for et slikt avslag. Det skal fastsettes bestemmelser om klagbehandling.

6. Søker skal underrette det meldte organ som oppbevarer den tekniske dokumentasjon vedrørende EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen; endringene skal tilleggsgodkjennes når de kan påvirke samsvar med grunnleggende krav eller fastsatte vilkår for bruk av trykkutstyret. Denne tilleggsgodkjenning skal gis i form av et tillegg til det opprinnelige EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll.



7. Hvert meldt organ skal meddele medlemsstatene relevant informasjon om EF-sertifikater for konstruksjonskontroll som er trukket tilbake, og, på anmodning, om dem som er utstedt.

Hvert meldt organ skal også meddele de andre meldte organer relevant informasjon om de EF-sertifikater for konstruksjonskontroll organet har trukket tilbake eller nektet å utstede.

8. De andre meldte organer kan på anmodning motta relevant informasjon om:

- EF-sertifikater for konstruksjonskontroll og deres tillegg utstedt,
- EF-sertifikater for konstruksjonskontroll og deres tillegg trukket tilbake.

9. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal oppbevare, sammen med den tekniske dokumentasjon omhandlet i nr. 3, kopier av EF-sertifikater for konstruksjonskontroll og deres tillegg i et tidsrom på ti år etter produksjonsopphør for trykkutstyret.

Når verken produsent eller dennes representant er etablert i Fellesskapet, påhviler plikten til å gjøre den tekniske dokumentasjon tilgjengelig den person som markedsfører trykkutstyret i Fellesskapet.

#### **Modul C1 (typesamsvar)**

1. Denne modul beskriver den del av framgangsmåten der en produsent, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, sikrer og erklærer at trykkutstyret er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de krav i direktivet som gjelder for det. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal påføre CE-merking på hver enkelt komponent av trykkutstyr og utarbeide en skriftlig samsvarserklæring.

2. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen sikrer at det produserte trykkutstyr er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med de krav i direktivet som gjelder for det.

3. Produsenten, eller dennes representant i Fellesskapet, skal oppbevare en kopi av samsvarserklæringen i et tidsrom på ti år etter produksjonsopphør for trykkutstyret.

Når verken produsent eller dennes representant er etablert i Fellesskapet, påhviler plikten til å gjøre den tekniske dokumentasjon tilgjengelig den person som markedsfører trykkutstyret i Fellesskapet.

4. Den avsluttende verifiseringen skal føres tilsyn med ved hjelp av uanmeldte besøk fra et meldt organ valgt av produsenten.

Ved slike besøk skal det meldte organ:

- fastslå om produsenten virkelig utfører avsluttende verifisering i samsvar med nr. 3.2 i vedlegg I,
- ta ut stikkprøver av trykkutstyr hentet fra produksjonssted eller lager. Det meldte organ skal vurdere antallet som må prøves og om det er nødvendig å utføre, eller få utført, hele eller deler av den avsluttende verifiseringen på stikkprøvene av trykkutstyret.

Dersom én eller flere av stikkprøvene ikke er i samsvar, skal det meldte organ treffe hensiktsmessige tiltak.

Produsenten skal, på det meldte organs ansvar, påføre organets identifikasjonsnummer på hver enkelt enhet av trykkutstyr.

**Modul D (kvalitetssikring av produksjonen)**

1. Denne modul beskriver framgangsmåten der en produsent som oppfyller forpliktelsene i nr. 2, sikrer og erklærer at det omhandlede trykkutstyr er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet eller EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll og oppfyller de krav i direktivet som gjelder for det. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fællesskapet, skal påføre CE-merking på hver enkelt komponent av trykkutstyr og utstede en skriftlig samsvarserklæring. CE-merkingen skal følges av identifikasjonsnummer til det meldte organ ansvarlig for tilsynet omhandlet i nr. 4.
2. Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem ved produksjon, sluttkontroll og prøving som omhandlet i nr. 3, og være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.

3. *Kvalitetssystem*

- 3.1. Produsenten skal sende inn en søknad for vurdering av sitt kvalitetssystem til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- all relevant informasjon om det aktuelle trykkutstyr,
- dokumentasjon av kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjon om den godkjente type og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet eller EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll.

- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at trykkutstyret er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet eller EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll og med de krav i direktivet som gjelder for det.

Alle vilkår, krav og bestemmelser som produsenten følger, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en adekvat beskrivelse av:

- kvalitetsmålsettinger og organisasjonsstruktur, samt ledelsens ansvar og myndighet vedrørende kvaliteten ved trykkutstyret,
- teknikker, prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig framgangsmåter anvendt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
- kontroller og prøving som vil bli utført før, under og etter produksjon og hyppigheten disse vil bli utført med,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personalet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktive undersøkelser i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I,
- metodene brukt til å kontrollere at kvalitetskrav oppfylles og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det meldte organ skal foreta en vurdering av kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller krav omhandlet i nr. 3.2. Deler av kvalitetssystemet som er i samsvar med relevant harmonisert standard, skal antas å oppfylle tilsvarende krav nevnt i nr. 3.2.

Revisjonsgruppen skal ha minst ett medlem med erfaring i å bedømme teknologien ved aktuelle trykkutstyr. Vurderingsprosedyren skal omfatte en inspeksjon av produsentens anlegg.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Meddelelsen skal inneholde resultatet av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak. Det skal fastsettes bestemmelser om klagebehandling.

- 3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelser i samsvar med godkjent kvalitetssystem og sikre at systemet forblir formålstjenlig og effektivt.

Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal underrette det melde organ som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver planlagt endring av systemet.

Det meldte organ skal vurdere foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystem fortsatt vil oppfylle krav omhandlet i nr. 3.2 eller om en revurdering er nødvendig.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Meddelelsen skal inneholde resultatet av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

#### 4. *Tilsyn på det meldte organs ansvar*

- 4.1. Hensikten med tilsynet er å sikre at produsenten fullt ut oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystem.

- 4.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til inspeksjon av steder der det foregår produksjon, kontroll, prøving og lagring og gi det all nødvendig informasjon, særlig:

- dokumentasjon av kvalitetssystemet,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner m.m.

- 4.3. Det meldte organ skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og skal gi en revisjonsrapport til produsenten. Hyppigheten av de periodiske revisjonene skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.

- 4.4. Det meldte organ kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det meldte organ styrer. Det skal tas særlig hensyn til følgende forhold i forbindelse med kontrollbesøksordningen:

- utstyrets kategori,
- resultater fra tidligere kontrollbesøk,
- behov for oppfølging av korrigerende tiltak,
- eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
- større endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre, eller få utført, prøving for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det meldte organ skal gi en besøksrapport, og, dersom prøving er utført, en prøvingsrapport til produsenten.

5. Produsenten skal, i et tidsrom på ti år etter produksjonsoppør for trykkutstyret, kunne gjøre tilgjengelig for nasjonale myndigheter:
  - dokumentasjon nevnt i nr. 3.1 annet strekpunkt,
  - endringer nevnt i nr. 3.4 annet ledd,
  - vedtak og rapporter fra det meldte organ nevnt i nr. 3.3 siste ledd, nr. 3.4 siste ledd, nr. 4.3 og nr. 4.4.

6. Hvert meldt organ skal meddele medlemsstatene relevant informasjon om godkjenninger av kvalitetssystemer som er trukket tilbake, og, på anmodning, om dem som er utstedt.

Hvert meldt organ skal også meddele de andre meldte organer relevant informasjon om godkjenninger av kvalitetssystemer organet har trukket tilbake eller nektet å utstede.

#### **Modul D1 (kvalitetssikring av produksjonen)**

1. Denne modul beskriver framgangsmåten der en produsent som oppfyller vilkårene i nr. 3, sikrer og erklærer at omhandlede komponenter av trykkutstyr oppfyller de krav i direktivet som gjelder for det. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal påføre CE-merking på hver enkelt komponent av trykkutstyr og utarbeide en skriftlig samsvarserklæring. CE-merkingen skal følges av identifikasjonsnummeret til det meldte organ ansvarlig for tilsynet omhandlet i nr. 5.

2. Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon beskrevet nedenfor.

Den tekniske dokumentasjon skal gjøre det mulig å vurdere om trykkutstyret er i samsvar med de relevante krav i direktivet. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant for en slik vurdering, omfatte konstruksjon og produksjon av trykkutstyret og dets virkemåte, og skal inneholde:

- en generell beskrivelse av trykkutstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delenheter, kretser, m.m.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå de nevnte tegninger og diagrammer og trykkutstyrets virkemåte,
- en liste over standardene omhandlet i artikkel 5 som helt eller delvis er anvendt, og beskrivelse av løsninger som er brukt for å oppfylle grunnleggende krav i direktivet når standarder nevnt i artikkel 5 ikke er blitt anvendt,
- resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
- prøvingsrapporter.

3. Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem ved produksjon, sluttkontroll og prøving som omhandlet i nr. 4, og være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 5.

#### 4. *Kvalitetssystem*

- 4.1. Produsenten skal sende inn en søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- all relevant informasjon om det aktuelle trykkutstyr,
- dokumentasjon av kvalitetssystemet.

4.2. Kvalitetssystemet skal sikre at trykkutstyret oppfyller de relevante krav i direktivet.

Alle vilkår, krav og bestemmelser som produsenten følger, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en adekvat beskrivelse av:

- kvalitetsmålsettinger og organisasjonsstruktur, samt ledelsens ansvar og myndighet vedrørende kvaliteten ved trykkutstyret,
- teknikker, prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig framgangsmåter anvendt ved permanent sammenføring av deler godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
- kontroller og prøving som vil bli utført før, under og etter produksjon, og hyppigheten disse vil bli utført med,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personalet som føyer sammen deler i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
- metodene brukt til å kontrollere at kvalitetskrav oppfylles og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

4.3. Det meldte organ skal foreta en vurdering av kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller krav omhandlet i nr. 4.2. Deler av kvalitetssystemet som er i samsvar med relevant harmonisert standard, skal antas å oppfylle tilsvarende krav nevnt i nr. 4.2.

Revisjonsgruppen skal ha minst ett medlem med erfaring i bedømme teknologien ved det aktuelle trykkutstyr. Vurderingsprosedyren skal omfatte en inspeksjon av produsentens anlegg.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Meddelelsen må inneholde resultatet av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak. Det skal fastsettes bestemmelser om klagebehandling.

4.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelser i samsvar med godkjent kvalitetssystem og å sikre at systemet forblir formålstjenlig og effektivt.

Produsenten, eller dennes representant etablert i Fællesskapet, skal underrette det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver planlagt endring av systemet.

Det meldte organ skal vurdere foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystem fortsatt vil oppfylle krav omhandlet i nr. 4.2 eller om en revurdering er nødvendig.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Meddelelsen skal inneholde resultatet av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

5. *Tilsyn på det meldte organs ansvar*

5.1. Hensikten med tilsynet er å sikre at produsenten fullt ut oppfyller forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystem.

- 5.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til inspeksjon av lokaler der det foregår produksjon, inspeksjon, prøving og lagring og gi det all nødvendig informasjon, særlig:
- dokumentasjon av kvalitetssystemet,
  - kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner m.m.
- 5.3. Det meldte organ skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og skal utarbeide en revisjonsrapport til produsenten. Hyppigheten av de periodiske revisjonene skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 5.4. Det meldte organ kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det meldte organ styrer. Det skal tas særlig hensyn til følgende forhold i forbindelse med kontrollbesøksordningen:
- utstyrets kategori,
  - resultater fra tidligere kontrollbesøk,
  - behov for oppfølging av korrigerende tiltak,
  - eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
  - større endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.
- Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre, eller få utført, prøving for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det meldte organ skal gi en besøksrapport, og, dersom prøving er utført, en prøvingsrapport til produsenten.
6. Produsenten skal, i et tidsrom på ti år etter produksjonsoppør for trykkutstyret, kunne gjøre tilgjengelig for nasjonale myndigheter:
- teknisk dokumentasjon omhandlet i nr. 2,
  - dokumentasjon omhandlet i nr. 4.1 annet strekpunkt,
  - endringer nevnt i nr. 4.4 annet ledd,
  - vedtak og rapporter fra det meldte organ nevnt i nr. 4.3 siste ledd, nr. 4.4 siste ledd, nr. 5.3 og nr. 5.4.
7. Hvert meldt organ skal meddele medlemsstatene relevant informasjon om godkjenninger av kvalitetssystemer som er trukket tilbake, og, på anmodning, om dem som er utstedt.
- Hvert meldt organ skal også meddele de andre meldte organer relevant informasjon om godkjenninger av kvalitetssystemer organet har trukket tilbake eller nektet å utstede.

#### **Modul E (kvalitetssikring av produkter)**

1. Denne modul beskriver framgangsmåten der en produsent som oppfyller vilkårene i nr. 2, sikrer og erklærer at trykkutstyr er i samsvar med typen som beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de krav i direktivet som gjelder for det. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal påføre CE-merking på hvert enkelt produkt og utarbeide en skriftlig samsvarserklæring. CE-merkingen skal følges av identifikasjonsnummeret til det meldte organ ansvarlig for tilsynet omhandlet i nr. 4.

2. Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem ved sluttkontroll og prøving av trykkutstyr som omhandlet i nr. 3, og være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.

3. *Kvalitetssystem*

3.1. Produsenten skal sende inn en søknad for vurdering av sitt kvalitetssystem for trykkutstyr til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- all relevant informasjon om det aktuelle trykkutstyr,
- dokumentasjon av kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjon om den godkjente type og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at hver enhet av trykkutstyr blir kontrollert og at hensiktsmessig prøving, som beskrevet i relevant(e) standard(er) omhandlet i artikkel 5 eller tilsvarende prøving, særlig avsluttende verifisering som nevnt i nr. 3.2 i vedlegg I, blir utført for å sikre utstyrets samsvar med gjeldende krav i direktivet. Alle vilkår, krav og bestemmelser som produsenten følger, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en adekvat beskrivelse av:

- kvalitetsmålsettinger og organisasjonsstruktur, samt ledelsens ansvar og myndighet vedrørende kvaliteten ved trykkutstyret,
- kontroller og prøving som vil bli utført etter produksjon,
- metodene brukt til å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt,
- kvalitetsregistre, inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personalet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktive undersøkelser i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I,

3.3. Det meldte organ skal foreta en vurdering av kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller krav omhandlet i nr. 3.2. Deler av kvalitetssystemet som er i samsvar med relevant harmonisert standard, skal antas å oppfylle tilsvarende krav nevnt i nr. 3.2.

Revisjonsgruppen skal ha minst ett medlem med erfaring i bedømme teknologien ved det aktuelle trykkutstyr. Vurderingsprosedyren skal omfatte en inspeksjon av produsentens anlegg.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Meddelelsen skal inneholde resultatet av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelser i samsvar med godkjent kvalitetssystem og å sikre at systemet forblir formålstjenlig og effektivt.

Produsenten, eller dennes representant etablert i Fællesskapet, skal underrette det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet om enhver planlagt endring av systemet.

Det meldte organ skal vurdere foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystem fortsatt vil oppfylle krav nevnt i nr. 3.2 eller om en revurdering er nødvendig.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Meddelelsen skal inneholde resultatet av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

4. *Tilsyn på det meldte organs ansvar*
  - 4.1. Hensikten med tilsynet er å sikre at produsenten fullt ut oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystem.
  - 4.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til inspeksjon av lokaler der det foregår kontroll, prøving og lagring og gi det all nødvendig informasjon, særlig:
    - dokumentasjon av kvalitetssystemet,
    - den tekniske dokumentasjon,
    - kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner m.m.
  - 4.3. Det meldte organ skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og skal gi en revisjonsrapport til produsenten. Hyppigheten av de periodiske revisjonene skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
  - 4.4. Det meldte organ kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det meldte organ styrer. Det skal tas særlig hensyn til følgende forhold i forbindelse med kontrollbesøksordningen:
    - utstyrets kategori,
    - resultater fra tidligere kontrollbesøk,
    - behov for oppfølging av korrigerende tiltak,
    - eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
    - større endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.
- Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre, eller få utført, prøving for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det meldte organ skal gi en besøksrapport, og, dersom prøving er utført, en prøvingsrapport til produsenten.
5. Produsenten skal, i et tidsrom på ti år etter produksjonsopphør for trykkutstyret, kunne gjøre tilgjengelig for nasjonale myndigheter:
    - dokumentasjon omhandlet i nr. 3.1 annet strekpunkt,
    - endringer omhandlet i nr. 3.4 annet ledd,
    - vedtak og rapporter fra det meldte organ som omhandlet i nr. 3.3 siste ledd, nr. 3.4 siste ledd, nr. 4.3 og nr. 4.4.
  6. Hvert meldt organ skal meddele medlemsstatene relevante opplysninger om godkjenninger av kvalitetssystemer som er trukket tilbake, og, på anmodning, om dem som er utstedt.
- Hvert meldt organ skal også meddele de andre meldte organer relevante opplysninger om godkjenninger av kvalitetssystemer organet har trukket tilbake eller nektet å utstede.



**Modul E1 (kvalitetssikring av produkter)**

1. Denne modul beskriver framgangsmåten der en produsent som oppfyller vilkårene i nr. 3, sikrer og erklærer at trykkutstyret oppfyller de krav i direktivet som gjelder for det. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal påføre CE-merking på hver enkelt enhet av trykkutstyr og utarbeide en skriftlig samsvarserklæring. CE-merkingen skal følges av identifikasjonsnummeret til det meldte organ ansvarlig for tilsynet omhandlet i nr. 5.

2. *Produsenten skal utarbeide teknisk dokumentasjon beskrevet nedenfor*

Den tekniske dokumentasjon skal gjøre det mulig å vurdere om trykkutstyret er i samsvar med de relevante krav i direktivet. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant for en slik vurdering, omfatte konstruksjon og produksjon av trykkutstyret og dets virkemåte, og skal inneholde:

- en generell beskrivelse av trykkutstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delenheter, kretser m.m.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå de nevnte tegninger og diagrammer og trykkutstyrets virkemåte,
- en liste over standardene omhandlet i artikkel 5 som helt eller delvis er anvendt, og beskrivelse av løsninger som er brukt for å oppfylle grunnleggende krav i direktivet når standarder nevnt i artikkel 5 ikke er blitt anvendt,
- resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
- prøvingsrapporter.

3. Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem ved sluttkontroll og prøving av trykkutstyr som omhandlet i nr. 4, og være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 5.

4. *Kvalitetssystem*

4.1. Produsenten skal sende inn en søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- all relevant informasjon om det aktuelle trykkutstyr,
- dokumentasjon av kvalitetssystemet.

4.2. Kvalitetssystemet skal sikre at hver enhet av trykkutstyr blir kontrollert, og at hensiktsmessig prøving, som beskrevet i relevant(e) standard(er) omhandlet i artikkel 5 eller tilsvarende prøving, særlig sluttkontroll som omhandlet i nr. 3.2 i vedlegg I, blir utført for å sikre utstyrets samsvar med de relevante krav i direktivet. Alle vilkår, krav og bestemmelser som produsenten følger, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en adekvat beskrivelse av:

- kvalitetsmålsettinger og organisasjonsstruktur, samt ledelsens ansvar og myndighet vedrørende kvaliteten ved trykkutstyret,

- framgangsmåtene anvendt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
  - kontroll og prøving som vil bli utført etter produksjon,
  - metodene brukt til å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt,
  - kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personalet som permanent fører sammen deler i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I.
- 4.3. Det meldte organ skal foreta en vurdering av kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller krav omhandlet i nr. 4.2. Deler av kvalitetssystemet som er i samsvar med relevant harmonisert standard, skal antas å oppfylle tilsvarende krav nevnt i nr. 4.2.
- Revisjonsgruppen skal ha minst ett medlem med erfaring i å bedømme teknologien ved det aktuelle trykkutstyr. Vurderingsprosedyren skal omfatte en inspeksjon av produsentens anlegg.
- Vedtaket skal meddeles produsenten. Meddelelsen skal inneholde resultatet av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak. Det skal fastsettes bestemmelser om klagebehandling.
- 4.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelser som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent og å sikre at kvalitetssystemet forblir formålstjenlig og effektivt.
- Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal underrette det meldte organet som har godkjent kvalitetssystemet om enhver planlagt endring av systemet.
- Det meldte organ skal vurdere foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle krav omhandlet i nr. 4.2 eller om en revurdering er nødvendig.
- Vedtaket skal meddeles produsenten. Meddelelsen skal inneholde resultatet av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.
5. *Tilsyn på det meldte organs ansvar*
- 5.1. Hensikten med tilsynet er å sikre at produsenten fullt ut oppfyller forpliktelser i samsvar med godkjent kvalitetssystem.
- 5.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til inspeksjon av lokaler der det foregår inspeksjon, prøving og lagring og gi det all nødvendig informasjon, særlig:
- dokumentasjon av kvalitetssystemet,
  - den tekniske dokumentasjon,
  - kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner m.m.
- 5.3. Det meldte organ skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og skal gi en revisjonsrapport til produsenten. Hyppigheten av de periodiske revisjonene skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 5.4. Det meldte organ kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det meldte organ styrer. Det skal tas særlig hensyn til følgende forhold i forbindelse med kontrollbesøksordningen:

- utstyrets kategori,
- resultater fra tidligere kontrollbesøk,
- behov for oppfølging av korrigerende tiltak,
- eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
- større endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre, eller få utført, prøving for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det meldte organ skal gi en besøksrapport, og, dersom prøving er utført, en prøvingsrapport til produsenten.

6. Produsenten skal, i et tidsrom på ti år etter produksjonsoppør for trykkutstyret, kunne gjøre tilgjengelig for nasjonale myndigheter:

- teknisk dokumentasjon omhandlet i nr. 2,
- dokumentasjon omhandlet i nr. 4.1 annet strekpunkt,
- endringer omhandlet i nr. 4.4 annet ledd,
- vedtak og rapporter fra det meldte organ som nevnt i nr. 4.3 siste ledd, nr. 4.4 siste ledd, nr. 5.3 og nr. 5.4.

7. Hvert meldt organ skal meddele medlemsstatene relevante opplysninger om godkjenninger av kvalitetssystemer som er trukket tilbake, og, på anmodning, om dem som er utstedt.

Hvert meldt organ skal også meddele de andre meldte organer relevante opplysninger om godkjenninger av kvalitetssystemer organet har trukket tilbake eller nektet å utstede.

#### **Modul F (produktverifisering)**

1. Denne modul beskriver framgangsmåten der en produsent, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, sikrer og erklærer at trykkutstyret underlagt bestemmelser i nr. 3 er i samsvar med typen beskrevet

- i EF-typeprøvingssertifikatet eller
- i EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll

og oppfyller de relevante krav i direktivet.

2. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen sikrer at trykkutstyret er i samsvar med typen beskrevet

- i EF-typeprøvingssertifikatet eller
- i EF-sertifikat for konstruksjonskontroll

og de relevante krav i direktivet.

Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal påføre CE-merking på alt trykkutstyr og utarbeide en skriftlig samsvarserklæring.

3. Det meldte organ skal utføre hensiktsmessig kontroll og prøving for å kontrollere at trykkutstyret er i samsvar med gjeldende krav i direktivet ved kontroll og prøving av hvert enkelt produkt i samsvar med nr. 4.

Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal oppbevare en kopi av samsvarserklæringen i et tidsrom på ti år etter produksjonsopphør for trykkutstyret.

4. *Verifisering ved hjelp av kontroll og prøving av hver enkelt komponent av trykkutstyr*
  - 4.1. Hver enkelt komponent av trykkutstyr skal undersøkes individuelt og skal gjennomgå hensiktsmessig kontroll og prøving som omhandlet i relevant(e) standard(er) nevnt i artikkel 5, eller tilsvarende undersøkelser og prøving, for å verifisere at det er i samsvar med typen og de relevante krav i direktivet.

Det meldte organ skal særlig

- verifisere at personale som foretar permanent sammenføyning av deler og utfører ikke-destruktive undersøkelser er kvalifisert eller godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I,
  - verifisere sertifikater utstedt av materialprodusenten i samsvar med nr. 4.3 i vedlegg I,
  - utføre eller få utført sluttkontroll og trykkprøving som omhandlet i nr. 3.2 i vedlegg I og, når relevant, kontrollere sikkerhetsinnretninger.
- 4.2. Det meldte organ skal påføre eller få påført sitt identifikasjonsnummer på hver enkelt komponent av trykkutstyr og utarbeide et skriftlig samsvarssertifikat for utført prøving.
  - 4.3. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal sikre at samsvarssertifikater utstedt av det meldte organ kan bli gjort tilgjengelig på anmodning.

#### **Modul G (EF-verifisering av enkeltteksemplarer)**

1. Denne modul beskriver framgangsmåten der produsenten sikrer og erklærer at trykkutstyr som har fått utstedt sertifikater omhandlet i nr. 4.1, er i samsvar med de krav i direktivet som gjelder for det. Produsenten skal påføre CE-merking på trykkutstyret og utarbeide en samsvarserklæring.
2. Produsenten skal søke et meldt organ etter eget valg om verifisering av enkeltteksemplarer.

Søknaden skal inneholde:

- produsentens navn og adresse og stedet der trykkutstyret befinner seg,
  - skriftlig erklæring om at en lignende søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
  - teknisk dokumentasjon.
3. Den tekniske dokumentasjon skal gjøre det mulig å vurdere om trykkutstyret er i samsvar med de relevante krav i direktivet og å forstå trykkutstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

Den tekniske dokumentasjon skal inneholde:

- en generell beskrivelse av trykkutstyret,

- konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delenheter, kretser m.m.,
  - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå de nevnte tegninger og diagrammer og trykkutstyrets virkemåte,
  - en liste over standardene omhandlet i artikkel 5 som helt eller delvis er anvendt, og beskrivelse av løsninger som er brukt for å oppfylle grunnleggende krav i direktivet når standarder omhandlet i artikkel 5 ikke er blitt anvendt,
  - resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
  - prøvingsrapporter,
  - relevante elementer med hensyn til godkjenning av produksjons- og prøvingsprosedyrer og om kvalifikasjoner eller godkjenninger av personale i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I.
4. Det meldte organ skal gjennomgå utforming og konstruksjon av hver enkelt komponent av trykkutstyr og må under produksjonen utføre hensiktsmessig prøving som omhandlet i relevant(e) standard(er) nevnt i artikkel 5 i direktivet eller tilsvarende undersøkelser og prøving, for å sikre at utstyret er i samsvar med de krav i direktivet som gjelder for det.

Det meldte organ skal særlig

- gjennomgå den tekniske dokumentasjonen med henblikk på konstruksjons- og produksjonsprosedyrer,
  - vurdere materialer som er brukt når disse ikke er i samsvar med relevant harmonisert standard eller ikke har en europeisk godkjenning som materiale til trykkutstyr, og skal kontrollere sertifikatet utstedt av materialprodusenten i samsvar med nr. 4.3 i vedlegg I,
  - godkjenne framgangsmåter for permanent sammenføyning av deler eller kontrollere at de tidligere er godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
  - verifisere kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I,
  - utføre sluttkontroll omhandlet i nr. 3.2.1 i vedlegg I, utføre eller få utført trykkprøving omhandlet i nr. 3.2.2 i vedlegg I og, når relevant, kontrollere sikkerhetsinnretninger.
- 4.1. Det meldte organ skal påføre eller få påført sitt identifikasjonsnummer på trykkutstyret og utstede et skriftlig samsvarssertifikat om utført prøving. Dette sertifikatet skal oppbevares i et tidsrom på ti år.
- 4.2. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal sikre at samsvarserklæringen og samsvarssertifikatet utstedt av det meldte organ, kan bli gjort tilgjengelig på anmodning.

#### **Modul H (full kvalitetssikring)**

1. Denne modul beskriver framgangsmåten der en produsent som oppfyller vilkårene i nr. 2, sikrer og erklærer at det aktuelle trykkutstyr er i samsvar med de krav i direktivet som gjelder for det. Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal påføre CE-merking på hver enkel komponent av trykkutstyr og utarbeide en skriftlig samsvarserklæring. CE-merkingen skal følges av identifikasjonsnummeret til det meldte organ ansvarlig for tilsynet omhandlet i nr. 4.

2. Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem ved konstruksjon, produksjon, sluttkontroll og prøving som angitt i nr. 3, og være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.

3. *Kvalitetssystem*

- 3.1. Produsenten skal sende inn en søknad for vurdering av sitt kvalitetssystem til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- all relevant informasjon om det aktuelle trykkutstyr,
- dokumentasjon av kvalitetssystemet,

- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at trykkutstyret er i samsvar med de krav i direktivet som gjelder for det.

Alle vilkår, krav og bestemmelser som produsenten følger, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av tiltak i forbindelse med framgangsmåter og kvalitet, som programmer, planer, håndbøker og registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en tilfredsstillende beskrivelse av:

- kvalitetsmålsettinger og organisasjonsstruktur, samt ledelsens ansvar og myndighet vedrørende kvaliteten på konstruksjon og produkt,
- tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder, som vil bli anvendt ved beregninger og, når standarder omhandlet i artikkel 5 ikke fullt ut er anvendt, tiltak som vil bli iverksatt for å sikre at grunnleggende krav i direktivet som gjelder for trykkutstyret, vil bli oppfylt,
- teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen, framgangsmåter og systematiske metoder og prosesser som vil bli brukt under konstruksjonen av trykkutstyret, særlig med hensyn til materialer i samsvar med nr. 4 i vedlegg I,
- tilsvarende teknikker, framgangsmåter og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring. Dette gjelder særlig framgangsmåter brukt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
- kontroller og prøving som vil bli utført før, under og etter produksjonen og hyppigheten disse vil bli utført med,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personalet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktive undersøkelser i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I,
- midler til å føre tilsyn med at den fastsatte konstruksjon og kvalitet på trykkutstyr oppnås og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det meldte organ skal foreta en vurdering av kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller krav omhandlet i nr. 3.2. Deler av kvalitetssystemet som er i samsvar med relevant harmonisert standard, skal antas å oppfylle tilsvarende krav nevnt i nr. 3.2.

Revisjonsgruppen skal ha minst ett medlem med erfaring i å bedømme teknologien ved det aktuelle trykkutstyr. Vurderingsprosedyren skal omfatte en inspeksjon av produsentens anlegg.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Meddelelsen skal inneholde resultatet av undersøkelsen og et begrunnet vedtak. Det skal fastsettes bestemmelser om klagebehandling.

- 3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelser som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent og å sikre at kvalitetssystemet forblir formålstjenlig og effektivt.

Produsenten, eller dennes representant etablert i Fellesskapet, skal underrette det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet om enhver planlagt endring av systemet.

Det meldte organ skal vurdere foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystem fortsatt vil oppfylle krav omhandlet i nr. 3.2 eller om en revurdering er nødvendig.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Meddelelsen skal inneholde resultatet av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

4. *Tilsyn på det meldte organs ansvar*

- 4.1. Hensikten med tilsynet er å sikre at produsenten fullt ut oppfylder forpliktelser i samsvar med godkjent kvalitetssystem.

- 4.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til inspeksjon av lokaler der det foregår utforming, produksjon, inspeksjon, prøving og lagring og gi organet all nødvendig informasjon, særlig:

- dokumentasjon av kvalitetssystemet,
- kvalitetsrapporter påkrevd for konstruksjonsdelen av kvalitetssystemet, som resultater fra analyser, beregninger, prøving m.m.,
- kvalitetsregistre som kreves for produksjonsdelen av kvalitetssystemet, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner m.m.

- 4.3. Det meldte organ skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og skal gi en revisjonsrapport til produsenten. Hyppigheten av de periodiske revisjonene skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.

- 4.4. Det meldte organ kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det meldte organ styrer. Det skal tas særlig hensyn til følgende forhold i forbindelse med kontrollbesøksordningen:

- utstyrets kategori,
- resultater fra tidligere kontrollbesøk,
- behov for oppfølging av korrigerende tiltak,
- eventuelle særskilte vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
- større endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre, eller få utført, prøving for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det meldte organ skal gi en besøksrapport, og, dersom prøving er utført, en prøvingsrapport til produsenten.

5. Produsenten skal, i et tidsrom på ti år etter produksjonsopphevet for trykkutstyret, kunne gjøre tilgjengelig for nasjonale myndigheter:

- dokumentasjon omhandlet i nr. 3.1 annet ledd annet strekpunkt,
  - endringer omhandlet i nr. 3.4 annet ledd,
  - vedtak og rapporter fra det meldte organ nevnt i nr. 3.3 siste ledd, nr. 3.4 siste ledd, nr. 4.3 og nr. 4.4.
6. Hvert meldt organ skal meddele medlemsstatene relevante opplysninger om godkjenninger av kvalitetssystemer som er trukket tilbake, og, på anmodning, om dem som er utstedt.

Hvert meldt organ skal også meddele de andre meldte organer relevante opplysninger om godkjenninger av kvalitetssystemer organet har trukket tilbake eller nektet å utstede.

**Modul H1 (full kvalitetssikring med konstruksjonskontroll og særskilt tilsyn med avsluttende verifisering)**

1. I tillegg til krav i modul H gjelder følgende:
- a) produsenten skal sende inn en søknad om konstruksjonskontroll til det meldte organ,
  - b) søknaden skal gjøre der mulig å forstå konstruksjon og produksjon av trykkutstyret og dets virkemåte, og gjøre det mulig å vurdere samsvar med de relevante krav i direktivet.
- Søknaden skal omfatte:
- tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder,
  - nødvendig underlagsdokumentasjon som viser at spesifikasjonene er tilfredsstillende, særlig når standarder omhandlet i artikkel 5 ikke fullt ut er anvendt. Underlagsdokumentasjonen skal inneholde resultater fra prøving utført i produsentens dertil egnede laboratorium eller utført for produsenten,
- c) det meldte organ skal gjennomgå søknaden og utstede et EF-sertifikat for konstruksjonskontroll til søker når konstruksjonen oppfyller gjeldende bestemmelser i direktivet. Sertifikatet skal inneholde resultatet av undersøkelsen, vilkår for gyldighet, nødvendige opplysninger for identifisering av godkjent konstruksjon og, eventuelt, en beskrivelse av funksjonen til trykkutstyret eller dets tilbehør,
  - d) søker skal underrette det meldte organ som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll om alle endringer av godkjent konstruksjon. Endringer av godkjente konstruksjoner skal tilleggs godkjennes av det meldte organ som utstedte EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll når endringene kan påvirke samsvar med grunnleggende krav i direktivet eller foreskrevne vilkår for bruk av trykkutstyret. Denne tilleggs godkjenning skal være i form av et tillegg til det opprinnelige EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll,
  - e) hvert meldt organ skal også oversende de andre meldte organer relevante opplysninger om EF-sertifikater for konstruksjonskontroll organet har trukket tilbake eller har nektet å utstede.
2. Avsluttende verifisering som omhandlet i nr. 3.2 i vedlegg I, er underlagt ekstra tilsyn i form av uanmeldte besøk fra det meldte organ. Ved slike besøk skal det meldte organ kontrollere trykkutstyret.



*VEDLEGG IV***MINIMUMSKRITERIER SOM SKAL OPPFYLLES VED UTPEKING AV DET MELDTE ORGAN OMHANDLET I ARTIKKEL 12 OG DE GODKJENTE UAVHENGIGE ORGANER OMHANDLET I ARTIKKEL 13**

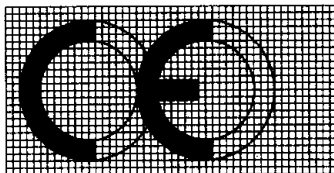
1. Organet, dets leder og personalet ansvarlig for utføring av kontroll og verifisering, skal verken være konstruktør, produsent, leverandør, montør eller bruker av trykkutstyr eller enheter som organet inspiserer eller en representant for noen av disse parter. De skal ikke være direkte involvert i konstruksjon, produksjon, markedsføring eller vedlikehold av trykkutstyr eller enheter, eller representere de parter som er involvert i slik virksomhet. Dette utelukker ikke muligheten for utveksling av teknisk informasjon mellom produsenten av trykkutstyr eller enheter og det meldte organ.
2. Organet og dets personale skal utføre vurderinger og verifisering med den største profesjonelle integritet og tekniske kompetanse og må være uavhengig av alle påvirkninger, særlig finansielle, som kan influere deres skjønn eller resultatet av kontrollen, særlig fra personer eller grupper av personer med interesser i resultater av verifisering.
3. Organet skal ha tilgjengelig nødvendig personale og besitte de nødvendige fasiliteter som gjør det mulig for organet å hensiktsmessig utføre de tekniske og administrative oppgaver forbundet med kontroll og tilsyn. Organet skal også ha tilgang på nødvendig utstyr påkrevd for å utføre særskilte verifiseringer.
4. Personalet ansvarlig for kontroll skal ha:
  - god teknisk og faglig opplæring,
  - tilfredsstillende kjennskap til kravene ved den kontrollen de utfører og tilstrekkelig erfaring med slike kontroller,
  - nødvendig ferdighet i å utstede sertifikater, utarbeide registre og rapporter som viser at kontrollen er utført.
5. Det skal garanteres at kontrollpersonalet er uavhengig. Dets avlønning skal verken være avhengig av antall utførte kontroller eller resultater fra slike kontroller.
6. Organet skal tegne ansvarsforsikring, unntatt dersom staten overtar ansvar i samsvar med nasjonal lovgivning eller dersom medlemsstaten er direkte ansvarlig for kontrollene selv.
7. Organets personale har taushetsplikt (unntatt vis-à-vis vedkommende forvaltningsmyndighet i den stat der organet utfører sitt arbeid) om alle forhold det får kjennskap til ved utføringen av sine oppgaver i samsvar med direktivet eller internrettslige bestemmelser som gjennomfører direktivet.

*VEDLEGG V***KRITERIER FOR GODKJENNING AV BRUKERINSPEKTORATER OMHANDLET  
I ARTIKKEL 14**

1. Et brukerinspektorat skal være organisatorisk identifiserbart og ha rapporteringsmetoder som sikrer og viser dets upartiskhet innenfor gruppen som det er en del av. Det skal ikke være ansvarlig for konstruksjon, produksjon, levering, installasjon, drift eller vedlikehold av trykkutstyr eller enheter og skal ikke være involvert i aktiviteter som representerer en trussel mot dets skjønn og integritet i forhold til organets kontrolloppgaver.
  2. Brukerinspektoratet og dets personale skal utføre vurderinger og verifiseringer med den største profesjonelle integritet og tekniske kompetanse og skal være uavhengig av alle påvirkninger, særlig finansielle, som kan påvirke skjønn eller resultatet av kontrollen, særlig fra personer eller grupper av personer med interesser i resultater av verifiseringer.
  3. Brukerinspektoratet skal ha tilgjengelig nødvendig personale og besitte de nødvendige fasiliteter som gjør det mulig for organet å hensiktsmessig utføre de tekniske og administrative oppgaver forbundet med kontroll og tilsyn. Organet skal også ha tilgang på nødvendig utstyr påkrevd for å utføre særskilte verifiseringer.
  4. Personalet ansvarlig for kontroller skal ha:
    - god teknisk og faglig opplæring,
    - tilfredsstillende kjennskap til kravene ved den kontrollen de utfører og tilstrekkelig erfaring med slike kontroller,
    - nødvendig ferdighet i å utstede sertifikater, utarbeide registre og rapporter som viser at kontrollen er utført.
  5. Det skal garanteres at kontrollpersonalet er uavhengig. Dets avlønning skal verken være avhengig av antall utførte kontroller eller resultater fra slike kontroller.
  6. Brukerinspektoratet skal ha tilstrekkelig ansvarsforsikring, unntatt dersom gruppen som organet er en del av, overtar ansvaret.
  7. Personalet ved brukerinspektorater har taushetsplikt (unntatt vis-à-vis vedkommende forvaltningsmyndighet i den stat der organet utfører sitt arbeid) om alle forhold det får kjennskap til ved utføringen av sine oppgaver i samsvar med direktivet eller internrettslige bestemmelser som gjennomfører direktivet.
-

*VEDLEGG VI***CE-MERKING**

CE-merkingen skal bestå av bokstavene «CE» i følgende grafiske utforming:



Dersom CE-merkingen forminskes eller forstørres, skal størrelsesforholdet som framgår av modellen ovenfor, overholdes.

De ulike delene som CE-merkingen består av, skal så langt mulig ha samme høyde og ikke være mindre enn 5 mm.

---

*VEDLEGG VII***ERKLÆRING OMSAMSVAR**

EF-samsvarserklæringen skal omfatte følgende elementer:

- navn og adresse til produsenten eller dennes representant etablert i Fellesskapet,
  - beskrivelse av trykkutstyret eller enheten,
  - fulgt framgangsmåte for samsvarsvurdering,
  - for enheter, en beskrivelse av det trykkutstyr som utgjør enheten og fulgt framgangsmåte for samsvarsvurdering,
  - eventuelt navn og adresse til det meldte organ som utførte kontrollen,
  - eventuelt henvisning til EF-typeprøvingssertifikat, EF-sertifikat for konstruksjonskontroll eller EF-samsvarssertifikat,
  - eventuelt navn og adresse til det meldte organ som fører tilsyn med produsentens kvalitetssystem,
  - eventuelt henvisninger til anvendte harmoniserte standarder,
  - eventuelt andre anvendte tekniske standarder og spesifikasjoner,
  - eventuelt henvisning til de andre anvendte fellesskapsdirektiver,
  - identifikasjon av underskriftsberettiget person med fullmakt til å forplikte produsent eller dennes representant etablert i Fellesskapet.
-