



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 28.6.2013  
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet  
af trykbærende udstyr**

**(Omarbejdning)**

(EØS-relevant tekst)

## **BEGRUNDELSE**

### **1. BAGGRUND FOR FORSLAGET**

#### **Generel baggrund, begrundelse og formål**

Formålet med dette forslag er at tilpasse direktiv 97/23/EF om trykbærende udstyr til "varepakken", som blev vedtaget i 2008, og navnlig til afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter. Det skal også tilpasse direktiv 97/23/EF til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger<sup>1</sup>.

a) Tilpasning til afgørelse nr. 768/2008/EF:

EU's harmoniseringslovgivning, der sikrer frie varebevægelser, har bidraget betydeligt til, at det indre marked har kunnet indføres, og at det fungerer. Den er baseret på en høj grad af beskyttelse, og den giver erhvervsdrivende mulighed for at godtgøre, at deres produkter opfylder overensstemmelseskravene, hvorved frie varebevægelser sikres i kraft af tillid til produkterne.

Direktiv 97/23/EF er et eksempel på, at EU's harmoniseringslovgivning sikrer fri bevægelighed for trykbærende udstyr. Det fastsætter de væsentlige sikkerhedskrav, trykbærende udstyr og enheder skal overholde for at kunne tilgængeliggøres på EU-markedet. Fabrikkerne skal godtgøre, at trykbærende udstyr er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav og anbringe CE-mærkningen.

Erfaringerne med gennemførelsen af EU's harmoniseringslovgivning har - på tværs af sektorer - afdækket visse svagheder og uoverensstemmelser i gennemførelsen og håndhævelsen af denne lovgivning, hvilket har ført til:

- tilstedeværelsen af ikke-overensstemmende eller farlige produkter på markedet og derfor en vis grad af manglende tillid til CE-mærkningen
- konkurrencemæssige ulemper for erhvervsdrivende, der overholder lovgivningen, i forhold til dem, der omgår reglerne
- ulige behandling i tilfælde af produkter, der ikke opfylder kravene, og konkurrenceforvridning blandt erhvervsdrivende på grund af forskellig håndhævelsespraksis
- forskellig praksis hos nationale myndigheder ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer
- kvalitetsproblemer hos visse bemyndigede organer.

Endvidere er de lovgivningsmæssige rammer blevet mere og mere komplekse, idet flere love ofte samtidigt finder anvendelse på et og samme produkt. Uoverensstemmelser mellem disse

---

<sup>1</sup> EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

love gør det stadig mere vanskeligt for de erhvervsdrivende og myndighederne at fortolke og anvende lovgivningen korrekt.

For at afhjælpe disse horisontale mangler ved EU's harmoniseringslovgivning, som er konstateret i flere erhvervssektorer, blev "de nye retlige rammer" i 2008 vedtaget som en del af varepakken. Formålet er at styrke og komplettere de eksisterende regler og forbedre de praktiske aspekter ved deres anvendelse og håndhævelse. De nye retlige rammer består af to instrumenter, der gensidigt supplerer hinanden, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedsovervågning og afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter (afgørelsen om de nye retlige rammer).

Ved forordningen om de nye retlige rammer er der indført regler for akkreditering (et redskab til evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence) og krav til tilrettelæggelse og gennemførelse af markedsovervågning og kontrol med produkter fra tredjelande. Siden 1. januar 2010 har disse regler været umiddelbart gældende i alle medlemsstater.

I afgørelsen om de nye retlige rammer opstilles en fælles ramme for EU's produktharmoniseringslovgivning. Denne ramme består af de bestemmelser, som er almindeligt anvendt i EU-produktlovgivningen (f.eks. definitioner, forpligtelser for erhvervsdrivende, bemyndigede organer, beskyttelsesmekanismer osv.). Disse fælles bestemmelser er blevet styrket med henblik på at sikre, at direktiverne kan anvendes og håndhæves mere effektivt i praksis. Nye elementer, som har afgørende betydning for forbedring af sikkerheden for produkter på markedet, såsom forpligtelser for importører, er blevet indført.

Bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer og i forordningen om de nye retlige rammer supplerer hinanden gensidigt og er indbyrdes tæt forbundne. Afgørelsen om de nye retlige rammer indeholder de relevante forpligtelser for erhvervsdrivende og bemyndigede organer, hvilket giver markedsovervågningsmyndighederne og de myndigheder, der er ansvarlige for de bemyndigede organer, mulighed for på tilfredsstillende vis at varetage de opgaver, de er blevet pålagt ved forordningen om de nye retlige rammer, og sikre en effektiv og ensartet håndhævelse af EU's produktlovgivning.

Til forskel fra forordningen om de nye retlige rammer er bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer ikke umiddelbart gældende. Med henblik på at sikre, at alle erhvervssektorer, der er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning, drager fordel af forbedringerne i de nye retlige rammer, bør bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer integreres i den eksisterende produktlovgivning.

Kommissionen har allerede foreslået tilpasning af ni andre direktiver til afgørelsen om de nye retlige rammer i forbindelse med den gennemførelsespakke, som blev vedtaget den 21. november 2011<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Pakken om tilpasning til de nye retlige rammer af 21. november 2011 bestod af følgende ni lovgivningsforslag: forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af pyrotekniske artikler på markedet (KOM(2011) 764 endelig); forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (KOM(2011) 765 endelig); forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte (KOM(2011) 766 endelig); forslag til Europa-Parlamentets og

Med henblik på at sikre konsekvens i EU's harmoniseringslovgivning for industriprodukter, er det nødvendigt at tilpasse direktiv 97/23/EF til bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer.

Forslaget tager også hensyn til Kommissionens forslag af 13. februar 2013 til en forordning om markedsovervågning af produkter<sup>3</sup>.

b) Tilpasning til forordning (EF) nr. 1272/2008:

Forordning (EF) Nr. 1272/2008 (om klassificering, mærkning og emballering - CLP-forordningen) gennemfører i Unionen det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS), som er vedtaget på internationalt plan i De Forenede Nationers regi.

Artikel 9 i direktiv 97/23/EF indeholder bestemmelser om klassificering af trykbærende udstyr i kategorier, jo større trykrisiko, jo højere kategori. Mens klassificeringen af trykbærende udstyr i henhold til direktivet hovedsagelig er baseret på det samlede energiindhold (det trykbærende udstyrs tryk og volumen), er den også påvirket af klassificeringen af det fluidum, som udstyret indeholder (uanset om dette er farligt eller ej).

Klassificering af trykbærende udstyr i kategorier er direkte knyttet til proceduren for overensstemmelsesvurdering, der skal anvendes til at verificere, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 97/23/EF. Navnlig afhænger den procedure for overensstemmelsesvurdering, der skal anvendes af, hvilken kategori udstyret er klassificeret i, jf. artikel 9.

Klassificeringen af de fluida, der findes i det trykbærende udstyr, i forbindelse med klassificeringen af det trykbærende udstyr med henblik på overensstemmelsesvurdering, er baseret på Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer<sup>4</sup>.

---

Rådets direktiv om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af simple trykbeholdere (KOM(2011) 768 endelig); forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (KOM(2011) 769 endelig); forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (KOM(2011) 770 endelig); forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (KOM(2011) 771 endelig); forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosiv atmosfære (KOM(2011) 772 endelig); forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (KOM(2011) 773 endelig).

<sup>3</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsovervågning af produkter og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 1999/5/EF, 2000/9/EF, 2000/14/EF, 2001/95/EF, 2004/108/EF, 2006/42/EF, 2006/95/EF, 2007/23/EF, 2008/57/EF, 2009/48/EF, 2009/105/EF, 2009/142/EF, 2011/65/EU, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 302/2011, (EF) nr. 764/2008 og (EF) nr. 765/2008, (KOM(2013) 75 endelig).

<sup>4</sup> EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1 (den danske specialudgave: serie I bind 1967 s. 211).

I henhold til artikel 9 i direktiv 97/23/EF kan "fluida" inddeles i to grupper. Gruppe 1 omfatter følgende "farlige fluida"<sup>5</sup>, som er klassificeret på grundlag af deres iboende egenskaber og omfanget og arten af de i direktiv 67/548/EØF nævnte farer: eksplosive, yderst brandfarlige, meget brandfarlige, brandfarlige, meget giftige, giftige og brandnærende. Gruppe 2 omfatter alle andre fluida, som ikke er karakteriseret som "farlige" i direktiv 97/23/EF.

For at tage højde for de trykfarer, der er forbundet med farlige fluida, er kravene til overensstemmelsesvurdering i direktiv 97/23/EF strengere for trykbærende udstyr, som indeholder gruppe 1-fluida, end for trykbærende udstyr, som indeholder gruppe 2-fluida.

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 ophæves direktiv 67/548/EØF den 1. juni 2015 og afløses af forordningen. Denne forordning indfører nye fareklasser og -kategorier, som kun delvis svarer til klasserne og kategorierne i de nuværende bestemmelser.

Klassificeringskriterierne for fluida i direktiv 97/23/EF skal derfor frem til 1. juni 2015 tilpasses til og bringes i overensstemmelse med klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008, samtidig med at det med direktivet opnåede beskyttelsesniveau opretholdes.

Tilpasningen af direktiv 97/23/EF til CLP-forordningen kræver derfor omdefinering af, hvad der udgør et "farligt fluidum" under den nye klassificering, der blev indført med forordningen.

Behovet for at tilpasse klassificeringskriterierne for fluida i direktiv 97/23/EF til CLP-forordningen er derfor en direkte følge af gennemførelsen af CLP-forordningen i Den Europæiske Union, som kræver, at al følgelovgivning skal være tilpasset til CLP-forordningen senest den dato, hvor direktiv 67/548/EØF ophæves (1. juni 2015).

Selv om de to klassificeringssystemer i CLP-forordningen og direktiv 67/548/EØF ligner hinanden, er der ikke perfekt overensstemmelse. Nogle stoffer klassificeres anderledes efter CLP-forordningen end efter direktiv 67/548/EØF som følge af divergerende klassificeringskriterier eller afskæringsværdier. Således kan en ændring i klassificeringen af det fluidum (som stof eller præparat), der findes i det trykbærende udstyr, føre til en ændret klassificering af selve det trykbærende udstyr (kategorier af trykbærende udstyr).

Direktiv 97/23/EF indeholder bestemmelser om fire kategorier af trykbærende udstyr afhængigt af, hvor stor den trykrelaterede fare er. For hver kategori trykbærende udstyr indeholder direktivet en række procedurer for overensstemmelsesvurdering. Det trykbærende udstyr skal, efter fabrikantens valg, underkastes en af de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der gælder for den kategori, hvori det trykbærende udstyr er klassificeret. Fabrikanten kan også vælge at anvende en af de procedurer, der gælder for en højere kategori, hvis en sådan findes.

Den ændrede kategori efter direktiv 97/23/EF har kun indvirkning på proceduren for overensstemmelsesvurdering og ikke på konstruktionen eller fremstillingen af selve udstyret. Hvis trykbærende udstyr er klassificeret i en højere kategori på grund af det fluidum, det indeholder, kan det medføre en mere krævende og bekostelig procedure for overensstemmelsesvurdering.

---

<sup>5</sup> I henhold til artikel 9 i direktiv 97/23/EF forstås ved farlige fluida "stoffer og præparater som defineret i artikel 2, stk. 2, i Rådets direktiv 67/548/EØF".

Da de nuværende bestemmelser<sup>6</sup> om klassificering af trykbærende udstyr, der også er baseret på egenskaberne af det fluidum, det indeholder, anses for at være tilfredsstillende, bør direktiv 97/23/EF tilpasses til CLP-forordningen, samtidig med at det nuværende anvendelsesområde fastholdes for så vidt angår farer som følge af fluida. Den nye klassificering af fluida bør derfor ligge så tæt som muligt på den nuværende klassificering, som er baseret på direktiv 67/548/EØF.

Den foreslåede tilpasning er derfor en teknisk tilpasning, som primært sigter på at minimere konsekvenserne af ændringerne i klassificeringssystemet for fluida, som blev indført ved CLP-forordningen om klassificering af selve det trykbærende udstyr.

### **Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål**

Dette initiativ er i overensstemmelse med Akten for det indre marked<sup>7</sup>, som understregede behovet for at genoprette forbrugernes tillid til kvaliteten af produkterne på markedet og vigtigheden af at styrke markedsovervågningen.

Det støtter desuden Kommissionens politik vedrørende bedre regulering og forenkling af de lovgivningsmæssige rammer.

## **2. HØRINGER AF DE INTERESSEREDE PARTER OG RESULTATER AF KONSEKVENSANALYSEN**

### **Høringer af interesserede parter**

a) Tilpasningen af direktiv 97/23/EF til afgørelsen om de nye retlige rammer er blevet drøftet med nationale eksperter, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv, forummet for overensstemmelsesvurderingsorganer, den administrative samarbejdsgruppe om markedsovervågning samt på bilaterale møder med erhvervssammenslutninger.

Fra juni til oktober 2010 blev der afholdt en offentlig høring, der omfattede alle sektorer, der er omfattet af dette initiativ. Den bestod af fire målrettede spørgeskemaer til erhvervsdrivende, myndigheder, overensstemmelsesvurderingsorganer og brugere, og Kommissionen modtog 300 svar. Resultaterne er offentliggjort på:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm)

Ud over den generelle høring blev der gennemført en særlig SMV-høring. 603 SMV'er blev i maj/juni 2010 hørt gennem netværket Enterprise Europe. Resultaterne er tilgængelige på [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes\\_statistics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf)

Ved høringsprocessen blev der konstateret udbredt støtte til initiativet. Der er enighed om behovet for at forbedre markedsovervågningen og systemet til vurdering og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganer. Myndighederne støtter tiltaget fuldt ud, fordi det vil styrke det eksisterende system og forbedre samarbejdet på EU-plan. Erhvervslivet forventer

---

<sup>6</sup> Artikel 9 i direktiv 97/23/EF.

<sup>7</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget (KOM(2011) 206 endelig).

mere lige konkurrencevilkår som følge af anvendelsen af mere effektive foranstaltninger over for produkter, som ikke overholder lovgivningen, samt en forenkling som følge af tilpasningen af lovgivningen. Der blev tilkendegivet betænkeligheder vedrørende visse forpligtelser, som imidlertid er nødvendige for at øge effektiviteten af markedsovervågningen. Disse foranstaltninger vil ikke medføre væsentlige omkostninger for erhvervslivet, og de fordele, der følger af en forbedret markedsovervågning, forventes i altovervejende omfang at opveje omkostningerne.

b) Tilpasningen af direktiv 97/23/EF til CLP-forordningen er blevet drøftet med nationale eksperter, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv, forummet for overensstemmelsesvurderingsorganer, den administrative samarbejdsgruppe samt på bilaterale møder med erhvervssammenslutninger.

Der blev gennemført en konsekvensanalyse af tilpasningen af direktiv 97/23/EF til CLP-forordningen i 2012.

I den forbindelse blev der foretaget en undersøgelse blandt de vigtigste interessenter. Kommissionen afholdt en workshop den 7. november 2012 for at indhente yderligere oplysninger og for at muliggøre direkte samspil med interessenterne. I workshoppen deltog repræsentanter for de nationale myndigheder, bruger- og producentsammenslutninger, overensstemmelsesvurderingsorganer, standardiseringsorganer og eksperter inden for CLP-forordningen.

### **Ekspertbistand - konsekvensanalyse**

#### **a) Konsekvensanalyse af tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer**

Ud over den generelle konsekvensanalyse af de nye lovgivningsmæssige rammer, blev der gennemført en konsekvensanalyse af den i november 2011 vedtagne pakke til gennemførelse af rammerne. Konsekvensanalysen omfattede også tilpasningen af direktiv 97/23/EF til afgørelsen om de nye retlige rammer og er i vid udstrækning baseret på den generelle konsekvensanalyse, som er gennemført for de nye retlige rammer. Ud over den indkredsede ekspertise og analyserede ekspertviden i denne forbindelse er der foretaget yderligere høringer af sektorspecifikke eksperter og interessegrupper samt af horisontale eksperter, der er aktive inden for teknisk harmonisering, overensstemmelsesvurdering, akkreditering og markedsovervågning.

På grundlag af de indsamlede oplysninger har Kommissionen gennemført en konsekvensanalyse og i denne forbindelse undersøgt og sammenlignet tre løsningsmodeller.

#### **Løsningsmodel 1 – Ingen ændring af den nuværende situation**

Denne løsningsmodel indebærer ikke nogen ændringer af det gældende direktiv og beror udelukkende på visse forbedringer, som kan forventes i kraft af forordningen om de nye retlige rammer.

#### **Løsningsmodel 2 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger**

I løsningsmodel 2 overvejes muligheden for at fremme en frivillig tilpasning til de bestemmelser, der er fastsat i afgørelsen om de nye retlige rammer, f.eks. ved at præsentere dem som bedste praksis i vejledninger.

### **Løsningsmodel 3 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved lovgivningsmæssige foranstaltninger**

Denne løsningsmodel består i at integrere bestemmelserne fra afgørelsen om de nye retlige rammer i de direktiv 97/23/EF.

Løsningsmodel 3 blev foretrukket, fordi

- den forbedrer konkurrenceevnen for virksomheder og overensstemmelsesvurderingsorganer, der tager deres forpligtelser alvorligt
- den forbedrer det indre markeds funktion ved at sikre, at alle erhvervsdrivende behandles ens, herunder især importører og distributører samt overensstemmelsesvurderingsorganer
- den ikke indebærer betragtelige omkostninger for de erhvervsdrivende og overensstemmelsesvurderingsorganerne; for dem, der allerede handler ansvarligt, forventes ingen ekstra omkostninger eller kun ubetydelige omkostninger
- den anses for mere effektiv end løsningsmodel 2: på grund af de manglende håndhævelsesmuligheder i forbindelse med løsningsmodel 2 er det tvivlsomt, at denne model vil kunne frembringe positive virkninger
- løsningsmodel 1 og 2 ikke giver svar på problemet vedrørende manglende sammenhæng i den retlige ramme og derfor ingen positiv indvirkning har på forenklingen af de lovgivningsmæssige rammer.

Som beskrevet ovenfor i løsningsmodel 3 vil tilpasningen af direktiv 97/23/EF til afgørelsen om de nye retlige rammer føre til en bedre gennemførelse af direktivet.

I forslaget indgår følgende:

- Foranstaltninger, der skal løse problemet med manglende overholdelse ved at klarlægge de erhvervsdrivendes forpligtelser og skærpe sporbarhedskravene.
- Foranstaltninger, der skal sikre kvaliteten af det arbejde, der udføres af overensstemmelsesvurderingsorganerne, gennem styrkede notifikationskrav, en revideret notifikationsproces, specificerede krav til de bemyndigende myndigheder og strengere oplysningskrav.
- Foranstaltninger, der skal sikre større sammenhæng mellem direktiver ved at tilpasse almindeligt anvendte definitioner og terminologi og ved at tilpasse procedurerne for overensstemmelsesvurdering.

Disse foranstaltninger vil styrke de europæiske virksomheders konkurrenceevne, fordi der sikres lige konkurrencevilkår for de erhvervsdrivende.

#### **b) Konsekvensanalyse af tilpasningen til CLP-forordningen**

Tilpasningen af direktiv 97/23/EF til CLP-forordningen er en direkte konsekvens af gennemførelsen af CLP-forordningen i EU.

Bl.a. reguleres klassificeringen af farlige stoffer og blandinger på EU-plan af CLP-forordningen, som gennemfører det internationale globale harmoniserede system (GHS) i EU.

Derfor er målet med tilpasningen af direktiv 97/23/EF til CLP-forordningen at sikre juridisk sammenhæng. En sådan tilpasning kræver kun ændring af artikel 9, stk. 2, i direktiv 97/23/EF.

Manglende tilpasning til CLP-forordningen ville medføre retsusikkerhed fra den 1. juni 2015, hvor direktiv 67/548/EØF ophæves, fordi der fra denne dato ikke ville være noget retsgrundlag for at klassificere trykbærende udstyr ud fra det fluidum, som det indeholder.

I evalueringsundersøgelsen af direktiv 97/23/EF, som blev afsluttet i november 2012, blev det konkluderet, at der ikke er noget umiddelbart behov for en fuldstændig revision af direktiv 97/23/EF. Bedre gennemførelse af direktivet kan opnås ved indførelse af de nye retlige rammer og ved supplerende foranstaltninger, såsom forbedring af markedsovervågningen. Der bør gennemføres yderligere undersøgelser, før der foretages en fuldstændig revision af direktivet, herunder analyser af spørgsmål vedrørende anvendelsesområdet, de tekniske bestemmelser om de væsentlige sikkerhedskrav osv. Det blev også bekræftet, at det nuværende klassificeringssystem for trykbærende udstyr, som er fastsat i direktivet, og som også er baseret på fluidummets klassificering, er tilfredsstillende.

De foreslåede tilpasningsmodeller er resultatet af en teknisk afstemning af de nuværende fareklasser for farlige stoffer og præparater i henhold til direktiv 97/23/EF og baseret på direktiv 67/548/EØF til de fareklasser for klassificering af stoffer og blandinger, der er klassificeret som farlige i overensstemmelse med CLP-forordningen. Denne tekniske afstemning medfører minimale ændringer af det eksisterende klassificeringssystem for trykbærende udstyr i henhold til direktiv 97/23/EF.

På samme måde som de nuværende bestemmelser i direktiv 97/23/EF bør forslaget derfor omfatte fysiske farer og sundhedsfarer på grund af de fluida, der findes i det trykbærende udstyr, for så vidt disse er relevante for klassificering af trykbærende udstyr med henblik på overensstemmelsesvurdering.

For det meste trykbærende udstyr vil tilpasningen til CLP-forordningen ikke medføre nogen ændring i klassificeringen af udstyret.

Der bør tilstræbes den bedst mulige afstemning mellem direktiv 67/548/EØF og CLP-forordningen for at minimere virkningen af ændringen. De tekniske detaljer i tilpasningen og de valgte løsningsmodeller for ændring af artikel 9, stk. 2, i direktiv 97/23/EF kan medføre en reduktion eller stigning i antallet af stoffer eller blandinger i gruppe 1 i direktiv 97/23/EF (den gruppe, der er omfattet af de strengeste krav til proceduren for overensstemmelsesvurdering).

Virkningen af de forskellige løsningsmodeller er blevet analyseret i konsekvensanalysen af tilpasningen af direktiv 97/23/EF til CLP-forordningen, som blev afsluttet i februar 2013.

Det fremgår af analysen, at mens der vil ske ændringer i den terminologi, der bruges til at identificere farerne, vil kun et begrænset antal fluida blive klassificeret i en anden gruppe i henhold til direktiv 97/23/EF og således føre til ændret klassificering af selve det trykbærende udstyr.

En mulig ændring i klassificeringen af fluida i henhold til direktiv 97/23/EF vil ikke nødvendigvis resultere i ændret klassificering af selve det trykbærende udstyr, da denne

klassificering af udstyret ikke kun afhænger af fluidummets art, men også af det samlede energiindhold (baseret på udstyrets tryk og volumen).

Blandt andet er overgangen fra direktiv 67/548/EØF til CLP-forordningen med hensyn til fysiske farer nogenlunde gnidningsløs, fordi der er god overensstemmelse mellem nævnte direktiv og den nye klassificering efter CLP-forordningen. Klassificeringen vil kun blive ændret for nogle få stoffer, fordi CLP-forordningen indfører nye afskæringsværdier for kriterierne for antændelighed.

Overgangen fra direktiv 67/548/EØF til CLP-forordningen i relation til sundhedsfarerne er mere kompleks, fordi afgrænsningen af nogle kategorier ikke altid er den samme som i direktiv 67/548/EØF, eftersom CLP-forordningen også indfører nye fareklasser og -kategorier.

Blandt andet er fareklasserne og -kategorierne vedrørende akut toksicitet blevet analyseret mere detaljeret med hensyn til deres mulige sikkerhedsmæssige og økonomiske konsekvenser.

Hvad angår fareklasserne for akut toksicitet kan resultaterne sammenfattes således:

- Medtagelsen af de fluida, der er klassificeret i fareklasserne akut oral toksicitet kategori 1 og 2 i gruppe 1 i henhold til direktiv 97/23/EF, vil føre til et fald i antallet af fluida (i betydningen stoffer eller præparater) i gruppe 1. Denne model støttes af, at oral optagelse af stoffer eller blandinger på grund af svigt af trykbærende udstyr ikke kan udelukkes, men at risikoen er meget begrænset. Denne model ville derfor ikke medføre en uacceptabel sikkerhedsrisiko. Imidlertid ville medtagelsen af akut oral toksicitet kategori 3 medføre en væsentlig stigning i antallet af fluida i gruppe 1, hvilket kan resultere i en højere udstyrskategori, med deraf følgende øgede omkostninger til overensstemmelsesvurdering, uden at der opnås et væsentligt forbedret sikkerhedsniveau.

- Medtagelsen af de fluida, der er klassificeret i fareklasserne akut dermal toksicitet kategori 1, vil føre til et lille fald i antallet af fluida (i betydningen stoffer eller præparater) i gruppe 1 i henhold til direktiv 97/23/EF. Denne model støttes af, at dermal kontakt med stoffer eller blandinger på grund af svigt af trykbærende udstyr ikke kan udelukkes, men at risikoen er ret begrænset og ikke ville medføre en uacceptabel sikkerhedsrisiko. Medtagelsen af akut dermal toksicitet kategori 3 ville medføre en relativt lille stigning i antallet af fluida i gruppe 1, uden at der opnås et væsentligt forbedret sikkerhedsniveau.

- Medtagelsen af fluida, der er klassificeret i fareklasserne akut toksicitet ved indånding kategori 3 foruden kategori 1 og 2, vil medføre et øget antal fluida (i betydningen stoffer eller præparater) i gruppe 1 i henhold til direktiv 97/23/EF, hvilket er berettiget i betragtning af den risiko, som kan forekomme på grund af små udslip af fluida i det trykbærende udstyr.

Sammenfattende vil de fleste fluida i trykbærende udstyr ikke indebære nogen ændring i klassificeringen af udstyret som følge af tilpasningen til CLP-forordningen. For et begrænset antal fluida, der anvendes til et begrænset antal anvendelsesformål, kan tilpasningen til CLP-forordningen medføre ændret klassificering af udstyret og påvirke omkostningerne i forbindelse med overensstemmelsesvurdering.

I konsekvensanalysen blev det konkluderet, at virkningen af den foreslåede tilpasning vil være begrænset, og navnlig, at de samlede økonomiske virkninger vil være lave i betragtning af, at de foreslåede tilpasningsmodeller tager sigte på den bedst mulige afstemning mellem

den nuværende (baseret på direktiv 67/548/EØF) og den fremtidige klassificering (baseret på CLP-forordningen).

Baseret på antallet af stoffer, som vil blive omfattet af en anden klassificering, og andelen af fabrikanter, der vil blive berørt, skønnes det i konsekvensanalysen, at de samlede omkostninger ved at tilpasse direktiv 97/23/EF til CLP-forordningen vil beløbe sig til ca. 8,5 mio. EUR om året. Omkostningerne skyldes ændringerne i tilpasningen af sundhedsfareklasserne.

Dette skal dog ses i sammenhæng med de nuværende efterlevelsedomkostninger, og ifølge konsekvensanalysen anslås de samlede gennemsnitlige omkostninger ved overensstemmelsesvurdering af det trykbærende udstyr, der er omfattet af direktiv 97/23/EF, til 236,3 mio. EUR om året.

Derfor er de yderligere omkostninger i forbindelse med tilpasningen af direktiv 97/23/EF til CLP-forordningen lave i forhold til de samlede efterlevelsedomkostninger. Gennemførelsen af CLP-forordningen i EU er imidlertid obligatorisk, og omkostningerne ikke kan undgås.

Konsekvensanalysen findes på: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm)

På baggrund af ovenstående konkluderede Kommissionen:

a) Der er ikke nogen alternativ foranstaltning, fordi al efterfølgende lovgivning, som bruger klassificering af kemiske stoffer, skal tilpasses til CLP-forordningen, som er Den Europæiske Unions initiativ til gennemførelse af det internationale globale harmoniserede system (GHS) i EU. Det nuværende retsgrundlag for klassificering af stoffer og præparater, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2.1, i direktiv 97/23/EF, nemlig direktiv 67/548/EØF, ophæves med virkning fra den 1. juni 2015. Til den tid bør direktiv 97/23/EF være ændret og henvise til CLP-forordningen med henblik på klassificering af trykbærende udstyr inden for sit anvendelsesområde. Den foreslåede tilpasning er derfor en teknisk tilpasning, som primært sigter på at minimere konsekvenserne af ændringerne i klassificeringssystemet for selve det trykbærende udstyr og på at garantere retssikkerheden fra 1. juni 2015.

b) I konsekvensanalysen blev der ikke konstateret væsentlige økonomiske eller sundhedsmæssige konsekvenser.

### **3. FORSLAGETS HOVEDELEMENTER**

#### **3.1. Horisontale definitioner**

Forslaget indfører harmoniserede definitioner af udtryk, der er almindeligt anvendt i hele EU's harmoniseringslovgivning, og som derfor bør være forbundet med en konsistent betydning i hele denne lovgivning.

#### **3.2. Erhvervsdrivendes forpligtelser og krav om sporbarhed**

Forslaget præciserer fabrikanters og bemyndigede repræsentanters forpligtelser og indfører forpligtelser for importører og distributører. Importører skal kontrollere, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure og udarbejdet teknisk dokumentation. De skal også forvisse sig hos fabrikanten om, at denne tekniske

dokumentation kan stilles til rådighed for myndighederne, hvis disse anmoder herom. Desuden skal importørerne kontrollere, at trykbærende udstyr er korrekt mærket og ledsaget af vejledninger og sikkerhedsinformation. De skal opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, og deres navn og adresse skal være angivet på produktet, eller - hvis dette ikke er muligt - på emballagen, eller skal fremgå af den dokumentation, der ledsager produktet. Distributørerne skal forvisse sig om, at trykbærende udstyr er påført CE-mærkningen, fabrikantens navn, og - såfremt dette er relevant - importørens navn og er ledsaget af den påkrævede dokumentation og vejledning.

Importører og distributører skal samarbejde med markedstilsynsmyndighederne og træffe passende foranstaltninger, når de har leveret ikke-overensstemmende trykbærende udstyr.

Der skal indføres **forpligtelser med hensyn til øget sporbarhed** for alle erhvervsdrivende. Trykbærende udstyr skal være påført producentens navn og adresse og et nummer, der gør det muligt at identificere og forbinde det trykbærende udstyr med dets tekniske dokumentation. Når trykbærende udstyr er importeret, skal importørens navn og adresse også være påført det trykbærende udstyr. Desuden skal enhver erhvervsdrivende over for myndighederne kunne identificere den erhvervsdrivende, der har leveret trykbærende udstyr til virksomheden, eller som virksomheden har leveret trykbærende udstyr til.

### 3.3. Harmoniserede standarder

Overholdelse af harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF<sup>8</sup> fastsætter de horisontale retlige rammer for europæisk standardisering. Forordningen indeholder blandt andet bestemmelser om standardiseringsanmodninger fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer, om proceduren for indsigelser mod harmoniserede standarder og om interesserede parters deltagelse i standardiseringsprocessen. Derfor ophævede den artikel 6 i direktiv 97/23/EF, der dækkede de samme aspekter. Den bestemmelse, i henhold til hvilken et produkt formodes at være i overensstemmelse med en harmoniseret standard, er ændret med henblik på at præcisere omfanget af formodningen om overensstemmelse i tilfælde, hvor standarder kun delvis dækker de væsentlige krav.

### 3.4. Overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning

I direktiv 97/23/EF er de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, fabrikanterne skal anvende for at demonstrere, at deres trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav, udvalgt. I forslaget er disse procedurer tilpasset deres opdaterede versioner, således som disse er anført i afgørelsen om de nye retlige rammer.

De generelle principper for CE-mærkningen er anført i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008, mens de detaljerede bestemmelser om anbringelsen af CE-mærkningen på trykbærende udstyr er indsat i dette forslag.

---

<sup>8</sup> EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

### 3.5. Overensstemmelsesvurderingsorganer

Med forslaget styrkes notifikationskriterierne for overensstemmelsesvurderingsorganer, dvs. de bemyndigede organer, men også for godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektorater. Det præciseres, at datterselskaber og underleverandører også skal opfylde notifikationskravene. Der indføres særlige krav for bemyndigende myndigheder, og proceduren for notifikation af bemyndigede organer og brugerinspektorater og udpegelse af godkendte tredjepartsorganisationer revideres. Et overensstemmelsesvurderingsorgans kompetence skal godtgøres ved et akkrediteringscertifikat. Hvis der ikke er foretaget akkreditering i forbindelse med evaluering af et overensstemmelsesvurderingsorgans kompetence, skal notifikationen omfatte dokumentation, der godtgør, hvordan det pågældende organs kompetence er blevet evalueret. Medlemsstaterne vil få mulighed for at gøre indsigelse mod en notifikation.

### 3.6. Markedsovervågning og beskyttelsesklausulproceduren

Den 13. februar 2013 vedtog Kommissionen et forslag til en forordning om markedsovervågning af produkter for at indføre en enkelt retsakt for markedsovervågningsaktiviteter inden for nonfoodprodukter, forbrugerprodukter og ikke-forbrugerprodukter og for produkter, uanset om de er omfattet EU's harmoniseringslovgivning eller ej. Forslaget samler reglerne om markedsovervågning i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed<sup>9</sup>, forordning (EF) Nr. 765/2008 samt sektorspecifik harmoniseringslovgivning med henblik på at øge effektiviteten af markedsovervågningsaktiviteterne i Unionen. Den foreslåede forordning omfatter også referencebestemmelserne om markedsovervågning og beskyttelsesklausuler, der er omhandlet i afgørelsen om de nye retlige rammer. Derfor bør bestemmelser i eksisterende EU-harmoniseringslovgivning, der vedrører markedsovervågning, og sikkerhedsklausuler fjernes fra denne harmoniseringslovgivning.

Det overordnede mål for den foreslåede forordning er en fundamental forenkling af EU-markedsovervågningsrammen, således at den fungerer bedre for dens vigtigste brugere: markedsovervågningsmyndighederne og de erhvervsdrivende. Dette vil resultere i en bedre gennemførelse af markedsovervågningsreglerne i medlemsstaterne, hvilket vil skabe bedre beskyttelse for forbrugere og andre brugere, mindske de administrative byrder og forbedre informationsudvekslingen og arbejdsdelingen mellem markedsovervågningsmyndighederne.

I den forbindelse vil den foreslåede forordning føre til en bedre gennemførelse af direktiv 97/23/EF, som omfatter forbrugerprodukter og ikke-forbrugerprodukter, og skabe bedre rammer for konkurrenceevnen i det indre marked.

På dette grundlag omfatter forslaget ikke bestemmelser om markedsovervågning og beskyttelsesklausulprocedurer, men for at sikre juridisk klarhed indeholder det en henvisning til den foreslåede forordning om markedsovervågning af produkter.

### 3.7. Klassificering af trykbærende udstyr

Forslaget ændrer artikel 9, stk. 2, i direktiv 97/23/EF for, med henblik på overensstemmelsesvurdering af det trykbærende udstyr, at tilpasse den nuværende klassificering af fluida i udstyret, som er baseret på klassificeringen af farlige stoffer og

---

<sup>9</sup> EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

præparater i direktiv 67/548/EØF, til den nye klassificering af farlige stoffer og blandinger, som er fastsat i CLP-forordningen.

### **3.8. Komitologi og delegerede retsakter**

Bestemmelserne om Udvalget vedrørende Trykbærende Udstyr er blevet tilpasset til de nye regler om delegerede retsakter i artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og de nye regler om gennemførelsesretsakter, som er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>10</sup>.

## **4. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET**

### **Retsgrundlag**

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

### **Nærhedsprincippet**

Det indre marked er en kompetence, som deles mellem EU og medlemsstaterne. Nærhedsprincippet er navnlig aktuelt i forbindelse med de nyligt tilføjede bestemmelser med henblik på en mere effektiv håndhævelse af direktiv 97/23/EF, nærmere bestemt importørens og distributørens forpligtelser, bestemmelserne om sporbarhed, bestemmelserne om vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganerne samt de styrkede samarbejdsforpligtelser i forbindelse med det reviderede markedstilsyn og beskyttelsesprocedurerne.

Erfaring med håndhævelsen af lovgivningen har vist, at de foranstaltninger, der er truffet på nationalt plan, har medført forskellige tilgange og forskelle i behandlingen af erhvervsdrivende i EU, hvilket undergraver formålet med dette direktiv. Hvis der træffes foranstaltninger på nationalt plan med henblik på at afhjælpe problemerne, er der risiko for at skabe hindringer for varernes frie bevægelighed. Desuden er foranstaltninger på nationalt plan begrænset til medlemsstaternes territoriale kompetencer. I lyset af den voksende internationalisering af samhandelen er antallet af grænseoverskridende sager konstant stigende. Koordinerede foranstaltninger på EU-plan vil langt bedre kunne nå de opstillede mål og vil især gøre markedsovervågningen mere effektiv. Det er således mere hensigtsmæssigt at træffe foranstaltninger på EU-plan.

Hvad angår problemet med uoverensstemmelser i direktiverne, er dette et problem, der kun kan løses af EU-lovgiveren.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går de ændringer, der vil blive foreslået, ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål.

### **Proportionalitet**

---

<sup>10</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT 55 af 28.2.2011, s. 13).

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går de foreslåede ændringer ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål.

De nye eller ændrede forpligtelser udgør ikke unødvendige byrder og omkostninger for erhvervslivet, herunder især for små og mellemstore virksomheder, eller forvaltningerne. I de tilfælde, hvor det er konstateret, at ændringerne kan have negative virkninger, tjener konsekvensanalysen af løsningsmodellen det formål at løse de konstaterede problemer på den måde, der står i det mest rimelige forhold til de identificerede problemers omfang. En række ændringer vedrører forbedring af klarheden i det eksisterende direktiv, uden at der indføres nye krav, som medfører yderligere omkostninger.

### **Anvendt lovgivningsmæssig teknik**

Tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer og til CLP-forordningen kræver en række indholdsmæssige ændringer i bestemmelserne i direktiv 97/23/EF. For at sikre læsbarheden af den ændrede tekst er det besluttet at omarbejde teksten i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 28. november 2001 om en mere systematisk omarbejdning af retsakter<sup>11</sup>.

Ændringerne af bestemmelserne i direktiv 97/23/EF omfatter: definitionerne, de erhvervsdrivendes forpligtelser, overensstemmelsesformodningen i kraft af harmoniserede standarder, overensstemmelseserklæringen, CE-mærkningen, overensstemmelsesvurderingsorganerne, beskyttelsesklausulproceduren, procedurer til overensstemmelsesvurdering og klassificering af fluida.

Forslaget ændrer ikke anvendelsesområdet for direktiv 97/23/EF og de væsentlige sikkerhedskrav heri.

## **5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Dette forslag har ingen virkninger for Unionens budget.

## **6. SUPPLERENDE OPLYSNINGER**

### **Ophævelse af gældende retsforskrifter**

Hvis forslaget vedtages, medfører det ophævelse af direktiv 97/23/EF fra den 1. juni 2015.

For at sikre samtidig og sammenhængende gennemførelse af tilpasningen af direktiv 97/23/EF til afgørelse 768/2008/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 fastsættes det navnlig i forslaget, at det nye direktiv finder anvendelse fra den 1. juni 2015.

### **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt er EØS-relevant og bør derfor omfatte hele EØS-området.

---

<sup>11</sup> EFT C 77 af 28.3.2002, s. 1.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

om ~~indbyrdes tilnærmelse~~ ☒ harmonisering ☒ af medlemsstaternes lovgivning om  
☒ tilgængeliggørelse på markedet af ☒ trykbærende udstyr

**(Omarbejdning)**

(EØS-relevant tekst)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

under henvisning til traktaten om ~~oprettelse af Det Europæiske Fællesskab~~ ☒ Den  
Europæiske Unions funktionsmåde ☒ , særlig artikel ~~100 A~~ ☒ 114 ☒ ,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>12</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

---

↓ ny

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29. maj 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr<sup>13</sup> er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet/forordningen/afgørelsen/beslutningen af klarhedshensyn omarbejdes.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93<sup>14</sup> [fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer og fastlægger en ramme for markedsovervågning og kontrol med produkter, der indføres fra tredjelande,] og generelle principper for CE-mærkning.

---

<sup>12</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>13</sup> EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1.

<sup>14</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

- (3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF<sup>15</sup> fastsætter den fælles ramme af generelle principper og referencebestemmelser, som skal anvendes på hele lovgivningen om harmonisering af betingelserne for omsætning af produkter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 97/23/EF bør derfor tilpasses afgørelsen.

↓ 97/23/EF betragtning 1  
(tilpasset)

~~Det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;~~

↓ 97/23/EF betragtning 2

~~for så vidt angår trykbærende udstyr, der ikke er omfattet af gældende fællesskabsret, er der, med hensyn til indhold og anvendelsesområde, forskelle mellem medlemsstaternes gældende love og administrative bestemmelser om beskyttelse af menneskers sikkerhed og sundhed samt i givet fald beskyttelse af husdyr og ejendom; der er forskel på medlemsstaternes procedurer for godkendelse og inspektion af sådant udstyr; disse forskelle kan udgøre handelshindringer inden for Fællesskabet;~~

↓ 97/23/EF betragtning 3

~~disse hindringer for den frie samhandel kan kun afskaffes ved harmonisering af de nationale lovgivninger; denne målsætning kan ikke gennemføres på tilfredsstillende vis af de enkelte medlemsstater; dette direktiv fastlægger kun de krav, som er nødvendige for den frie omsætning af det udstyr, det gælder for;~~

↓ 97/23/EF betragtning 4  
(tilpasset)

- (4) ~~udstyr, der udsættes for et tryk på 0,5 bar eller derunder, frembyder ingen nævneværdig risiko på grund af trykket; der bør derfor ikke være nogen hindringer for den frie omsætning af dette udstyr i Fællesskabet; Nærværende direktiv finder ☒ bør finde ☒ anvendelse på udstyr, der udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar.☒ Udstyr, der udsættes for et tryk på 0,5 bar eller derunder, frembyder ingen nævneværdig risiko på grund af trykket. Der bør derfor ikke være nogen hindringer for den frie omsætning af dette udstyr i Unionen. ☒~~

↓ 97/23/EF betragtning 5  
(tilpasset)

- (5) Dette direktiv ~~tager ligeledes sigte~~ ☒ bør også finde anvendelse ☒ på enheder, der består af flere stykker trykbærende udstyr, som er samlet til et integreret og funktionelt

<sup>15</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

hele. Disse ☒ Sådanne ☒ enheder kan gå lige fra en simpel enhed som f.eks. en trykkoger til en kompleks enhed som f.eks. en vandrørskedel. Agter en fabrikant af en enhed at lade denne bringe ☒ denne ☒ i omsætning og ibrugtage ☒ den ☒ som sådan — og ikke dens enkelte usamlede bestanddele — skal ☒ bør ☒ enheden opfylde kravene i dette direktiv. Dette direktiv dækker derimod ikke ☒ bør dog ikke finde anvendelse på ☒ samling af trykbærende udstyr, der foretages på stedet af brugeren på dennes ansvar, som f.eks. industrielle anlæg.

↓ 97/23/EF betragtning 6  
(tilpasset)

- (6) Dette direktiv ~~harmoniserer~~ ☒ bør harmonisere ☒ de nationale bestemmelser om trykrisici. Andre risici, som sådant udstyr måtte frembyde, henhører ~~derfor~~ under andre direktiver, der omhandler de pågældende risici.
- (7) ☒ Visse typer ☒ trykbærende udstyr ~~kan dog være en del af produkter, der~~ er ☒ dog ☒ omfattet af andre direktiver, der er vedtaget med traktatens artikel 100 A ☒ 114 ☒ som retsgrundlag. Bestemmelserne i nogle af disse direktiver omhandler ☒ også ☒ trykrisici. Disse ~~bestemmelser~~ ☒ direktiver ☒ anses for tilstrækkelige til på hensigtsmæssig måde at forebygge trykrisici ved dette udstyr, hvis risikoniveauet er beskedent. Sådant udstyr bør i så fald ikke omfattes af dette direktivs anvendelsesområde.

↓ 97/23/EF betragtning 7  
(tilpasset)  
⇒ ny

- (8) ☒ Nationale ☒ transport- og trykrisici i forbindelse med ☒ visse typer ☒ trykbærende udstyr, der er omfattet af internationale ~~konventioner~~ ☒ aftaler om international transport ☒ , ~~vil snarest blive behandlet~~ ☒ behandles i ☒ ~~fællesskabsdirektiver~~ ☒ EU-direktiver ☒ baseret på disse ~~konventioner~~ ☒ aftaler ☒ ~~eller i ændringer af gældende direktiver~~ ⇒ , ved at udvide anvendelsen af disse aftaler til også at omfatte national transport for at sikre den frie bevægelighed for sådant farligt gods, samtidig med at transportsikkerheden forøges. ⇐ Sådant udstyr ⇒ , som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om indlandstransport af farligt gods<sup>16</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF<sup>17</sup> ⇐ ~~er derfor~~ ☒ bør ☒ ikke ☒ være ☒ omfattet af dette direktivs anvendelsesområde

↓ 97/23/EF betragtning 8  
(tilpasset)

- (9) Visse former for trykbærende udstyr frembyder ingen nævneværdig trykrisiko, selv om det udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar; der bør derfor ikke være nogen hindringer for den frie omsætning af dette udstyr i ~~Fællesskabet~~

<sup>16</sup> EUT L 260 af 30.9.2008, s. 13.

<sup>17</sup> EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1.

☒ Unionen ☒ , hvis det er lovligt fremstillet eller ~~markedsført~~ ☒ bragt i omsætning ☒ i en medlemsstat. Det er ikke nødvendigt at lade sådant udstyr omfatte af dette direktivs anvendelsesområde for at sikre dets frie omsætning. ~~hvorfor~~ Det ☒ bør derfor ☒ udtrykkeligt ~~er~~ ☒ være ☒ udeladt.

↓ 97/23/EF betragtning 9  
(tilpasset)

- (10) Andre former for trykbærende udstyr, der udsættes for et tilladt maksimaltryk på mere end 0,5 bar og indebærer en betydelig trykrisiko, men som frit kan omsættes og desuden frembyder et passende sikkerhedsniveau, ☒ bør ikke ☒ omfattes ~~ikke~~ af dette direktivs anvendelsesområde. Dog skal sådanne undtagelser regelmæssigt efterprøves, så det kan konstateres, om der eventuelt er behov for at gribe ind på unionsplan.

↓ 97/23/EF betragtning 10

~~forskrifter, hvis formål er at fjerne tekniske handelshindringer, skal følge den nye metode, der er fastsat i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder<sup>18</sup>, hvorefter de væsentlige krav til sikkerheden og andre samfundsmæssige krav skal defineres uden at sænke eksisterende velbegrundede beskyttelsesniveauer i medlemsstaterne; ifølge samme resolution skal det enkelte direktiv omfatte et meget stort antal produkter for at begrænse antallet af direktiver og hyppigheden af ændringer;~~

↓ 97/23/EF betragtning 11

~~med de eksisterende fællesskabsdirektiver om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr er der taget skridt hen imod fjernelse af handelshindringer på dette område; disse direktiver dækker dog kun i begrænset omfang den berørte sektor; Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere<sup>19</sup> er det første tilfælde, hvor den nye metode er blevet anvendt på trykbærende udstyr; nærværende direktiv gælder ikke for det område, der er omfattet af direktiv 87/404/EØF; senest tre år efter nærværende direktivs ikrafttræden tages der ud fra anvendelsen af direktiv 87/404/EØF stilling til, om det er nødvendigt at inkorporere dette i nærværende direktiv;~~

↓ 97/23/EF betragtning 12

~~rammedirektivet, Rådets direktiv 76/767/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om fælles bestemmelser for trykbeholdere og kontrolmetoder for disse<sup>20</sup>, er fakultativt; den procedure, der fastlægger for bilateral anerkendelse af prøvning og godkendelse af trykbærende~~

<sup>18</sup> EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.

<sup>19</sup> EFT nr. L 220 af 8. 8. 1987, s. 48. Direktivet er ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).

<sup>20</sup> EFT nr. L 262 af 27.9.1976, s. 153. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

~~udstyr, har ikke fungeret tilfredsstillende, og der bør derfor i stedet træffes effektive fællesskabsforanstaltninger.~~

↓ 97/23/EF betragtning 13

- (11) Dette direktivs anvendelsesområde bør bygge på en generel definition af udtrykket "trykbærende udstyr", som lader muligheden for teknisk udvikling stå åben.

↓ 97/23/EF betragtning 14  
(tilpasset)

- (12) Af hensyn til det trykbærende udstyrs sikkerhed er det afgørende, at de væsentlige sikkerhedskrav overholdes. Disse krav ~~er blevet opdelt~~ ☒ bør opdeles ☒ i generelle og specifikke krav til trykbærende udstyr. ~~Hensigten med De~~ De specifikke krav ~~er at~~ ☒ bør ☒ tage hensyn til bestemte typer trykbærende udstyr. Visse typer trykbærende udstyr i kategori III og IV ~~skal~~ ☒ bør ☒ underkastes en afsluttende verifikation omfattende en afsluttende undersøgelse og en trykprøvning.

↓ 97/23/EF betragtning 15  
(tilpasset)

- (13) Medlemsstaterne bør kunne tillade, at der på messer vises trykbærende udstyr, som endnu ikke er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv. Under demonstrationer ~~skal~~ ☒ bør ☒ der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger i medfør af de generelle sikkerhedsregler i den pågældende medlemsstat for at sikre beskyttelsen af menneskers sikkerhed.

↓ ny

- (14) Direktiv 97/23/EF indeholder bestemmelser om klassificering af trykbærende udstyr i kategorier; jo større trykrisiko, jo højere kategori. Dette omfatter klassificering af fluida, der anvendes i det trykbærende udstyr, som farlige eller ikke farlige i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer<sup>21</sup>. Direktiv 67/548/EØF ophæves den 1. juni 2015 og afløses af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger<sup>22</sup>, som inden for Unionen gennemfører det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier, der er vedtaget på internationalt plan i De Forenede Nationers (FN) regi. Forordning (EF) nr. 1272/2008 indførte nye fareklasser og -kategorier, som kun delvis svarer til klasserne og kategorierne i direktiv 67/548/EØF. Direktiv 97/23/EF bør derfor tilpasses til forordning (EF) nr. 1272/2008, samtidig med at det med direktivet opnåede beskyttelsesniveau opretholdes.

- (15) Det bør påhvile de erhvervsdrivende at drage omsorg for trykbærende udstyrs opfyldelse af kravene i dette direktiv i forhold til den rolle, de hver især spiller i

<sup>21</sup> EFT C 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

<sup>22</sup> EFT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

forsyningskæden, for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed samt forbrugerbeskyttelse og for at sikre fair konkurrencebetingelser på Unionens marked.

- (16) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør trykbærende udstyr tilgængeligt på markedet, som er i overensstemmelse med dette direktiv. Det er nødvendigt at fastlægge en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (17) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (18) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, de nationale markedsovervågningsmyndigheder og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en websiteadresse som supplement til postadressen .
- (19) Det er nødvendigt at sikre, at trykbærende udstyr fra tredjelande, der kommer ind på Unionens marked, opfylder alle kravene i dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet sådant trykbærende udstyr hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre sig, at det trykbærende udstyr, de bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer trykbærende udstyr i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes mærkning af det trykbærende udstyr og dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra de nationale myndigheders side.
- (20) Distributøren gør trykbærende udstyr tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af det trykbærende udstyr ikke indvirker negativt på udstyrets opfyldelse af kravene i dette direktiv.
- (21) Når en importør bringer trykbærende udstyr i omsætning på markedet, bør vedkommende på udstyret anføre sit navn og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor det trykbærende udstyrs størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på udstyret.
- (22) En erhvervsdrivende, der enten bringer trykbærende udstyr i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer sådant udstyr på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (23) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende trykbærende udstyr.

- (24) Hvis trykbærende udstyr kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort trykbærende udstyr, der ikke opfylder kravene, tilgængeligt på markedet.
- (25) I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem trykbærende udstyr, eller som de har leveret trykbærende udstyr til.
- (26) Dette direktiv bør kun indeholde væsentlige sikkerhedskrav. For at lette vurderingen af overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for trykbærende udstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder på europæisk plan, der er vedtaget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF<sup>23</sup> med henblik på detaljerede tekniske specifikationer af disse krav, navnlig for så vidt angår konstruktion, fremstilling og prøvning af trykbærende udstyr.
- (27) Forordning (EU) nr. 1025/2012 indeholder bestemmelser om en procedure for indsigelser over for harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse ikke opfylder kravene i nærværende direktiv.

---

↓ 97/23/EF betragtning 16

~~for at lette opgaven med at påvise, at udstyret er i overensstemmelse med de væsentlige krav, bør der gøres brug af de harmoniserede standarder, der udarbejdes på europæisk plan, navnlig standarder for konstruktion, fremstilling og prøvning af trykbærende udstyr, idet produkter, der er i overensstemmelse med sådanne standarder, formodes også at være i overensstemmelse med de nævnte væsentlige krav; standarder, der er harmoniseret på europæisk plan, udarbejdes af private organer og skal bevare deres fakultative status; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som organer, der har kompetence til at vedtage harmoniserede standarder på grundlag af de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984;~~

---

↓ 97/23/EF betragtning 17

~~ved harmoniseret standard forstås i dette direktiv en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som et af de to ovennævnte organer eller de begge har vedtaget efter anmodning fra Kommissionen i medfør af Rådets direktiv~~

---

<sup>23</sup> EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

~~83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter<sup>24</sup> og i overensstemmelse med ovennævnte generelle retningslinjer; i standardiseringsspørgsmål er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen bistås af det udvalg, der nedsattes ved direktiv 83/189/EØF; dette udvalg lader sig om nødvendigt rådgive af tekniske eksperter;~~

↓ 97/23/EF betragtning 18  
(tilpasset)  
⇒ ny

- (28) Fremstilling af trykbærende udstyr kræver anvendelse af materialer, der er sikre i brug. I mangel af harmoniserede standarder ~~kan det være nyttigt at definere~~ ☒ bør ☒ egenskaberne ved materialer, der er beregnet til gentagen brug ☒ ,fastsættes. Dette bør ske ☒ ~~Dette sker~~ gennem en europæisk materialegodkendelse udstedt af et af de bemyndigede organer, der har mandat hertil. Materialer, der er i overensstemmelse med en sådan godkendelse, ~~skal formodes at være i overensstemmelse~~ ☒ bør omfattes af en formodning om overensstemmelse ☒ med de væsentlige ☒ sikkerheds ☒ krav i dette direktiv.

↓ 97/23/EF betragtning 19  
(tilpasset)  
⇒ ny

- (29) I betragtning af arten af den risiko, som brug af trykbærende udstyr indebærer, ☒ og for at gøre det muligt for erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at trykbærende udstyr, der gøres tilgængeligt på markedet, opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, bør der fastsættes procedurer for overensstemmelsesvurdering. ☒ Disse procedurer ~~skal~~ ☒ bør ☒ udformes på grundlag af, hvor stor fare det trykbærende udstyr indebærer. for hver kategori trykbærende udstyr ~~skal~~ ☒ bør ☒ der derfor gælde en passende procedure eller foretages et valg mellem flere procedurer, som svarer til hinanden i strenghed. ~~de valgte procedurer skal stemme overens med Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulene for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering<sup>25</sup>;~~ ☒ Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder en række moduler for procedurerne for overensstemmelsesvurdering, som omfatter procedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og for at undgå ad hoc-varianter bør procedurerne for overensstemmelsesvurdering vælges blandt modulene. ☒ De præciseringer, der er foretaget af disse procedurer, er begrundet i de særlige krav, trykbærende udstyr stiller til verifikation.

<sup>24</sup> EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

<sup>25</sup> EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 23.

---

↓ 97/23/EF betragtning 20  
(tilpasset)

- (30) Medlemsstaterne bør have mulighed for at bemyndige brugerinspektorater til at gennemføre visse opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen inden for rammerne af dette direktiv. Dette direktiv ~~fastlægger~~ ☒ bør ☒ derfor fastlægge kriterierne for medlemsstaternes godkendelse af brugerinspektorater.
- 

↓ 97/23/EF betragtning 21  
(tilpasset)

- (31) ~~På de betingelser, der er fastsat i dette direktiv, kan~~ ☒ Under ☒ visse procedurer for vurdering af overensstemmelse ~~gøre det nødvendigt~~ ☒ bør det være tilladt ☒ , at hver enkelt del undersøges og prøves af et bemyndiget organ eller et brugerinspektorat som led i den afsluttende verifikation af det trykbærende udstyr. I andre tilfælde bør det sikres, at den afsluttende verifikation kan udføres af et bemyndiget organ i form af uanmeldte besøg.
- 

↓ ny

- (32) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om det trykbærende udstyrs overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (33) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en "enkelt EU-overensstemmelseserklæring".
- 

↓ 97/23/EF betragtning 22  
(tilpasset)  
⇒ ny

- (34) Trykbærende udstyr ~~skal~~ ☒ bør ☒ som hovedregel være forsynet med CE-mærkning. ~~anbragt enten af fabrikanten eller af dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant; CE-mærkningen betyder, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med dette direktiv og andre relevante fællesskabsdirektiver, som foreskriver CE-mærkning;~~ ⇒ CE-mærkningen er et udtryk for det trykbærende udstyrs overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens tilknytning til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen. ⇐
- (35) CE-mærkningen ~~skal~~ ☒ bør ☒ ikke anbringes på det i dette direktiv nærmere bestemte trykbærende udstyr, som kun indebærer en ringe risiko, og for hvilket godkendelsesprocedurer ikke er påkrævede.

- (36) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- (37) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 97/23/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for disse organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle overensstemmelsesvurderingsorganer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (38) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganer.
- (39) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (40) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør akkreditering også anvendes til notifikationsformål.
- (41) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte akkreditering på gennemsigtig vis i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelsesattester som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage en sådan evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (42) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for det trykbærende udstyr, der skal bringes i omsætning på Unionens marked, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.

- (43) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (44) Da overensstemmelsesvurderingsorganer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (45) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at overensstemmelsesvurderingsorganerne anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem overensstemmelsesvurderingsorganerne.
- (46) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at trykbærende udstyr kun kan bringes i omsætning, hvis det ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med dets formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for personers sikkerhed og sundhed. Det trykbærende udstyr bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd

---

↓ 97/23/EF betragtning 23

~~det bør være muligt for medlemsstaterne, som fastsat i traktatens artikel 100 A, at træffe foreløbige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring, ibrugtagning og anvendelse af trykbærende udstyr, når det udgør en særlig fare for menneskers sikkerhed og, i givet fald, for husdyr eller ejendom, forudsat at disse foranstaltninger undergives en fællesskabskontrolprocedure;~~

---

↓ ny

- (47) Forordning (EU) nr. [...] [om markedsovervågning af produkter], der udgør en enkelt EU-retsakt vedrørende markedsovervågning af produkter, finder anvendelse på trykbærende udstyr.

---

↓ 97/23/EF betragtning 24

~~når der træffes beslutning på grundlag af dette direktiv, skal de, som beslutningerne er rettet til, gøres opmærksomme på begrundelserne for beslutningen og på klagemulighederne;~~

---

↓ 97/23/EF betragtning 25

~~det er nødvendigt at indføre en overgangsordning, som muliggør markedsføring og ibrugtagning af trykbærende udstyr, der er fremstillet i overensstemmelse med de nationale forskrifter, der er gældende på datoen for dette direktivs ikrafttræden;~~

---

↓ 97/23/EF betragtning 26

~~kravene i bilagene bør gøres så tydelige som muligt, så det er let for alle brugere, herunder små og mellemstore virksomheder, at opfylde dem;~~

---

↓ 97/23/EF betragtning 27

~~Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen indgik den 20. december 1994 en modus vivendi vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne til retsakter vedtaget efter fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B<sup>26</sup>~~

---

↓ ny

- (48) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv tillægges Kommissionen gennemførelsesbeføjelser. Sådanne beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>27</sup>.
- (49) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse
- (50) Undersøgellesproceduren bør anvendes ved gennemførelsesretsakter vedrørende europæiske godkendelser af materialer, der har mangler, og for hvilke referencerne allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, idet sådanne afgørelser vil kunne have konsekvenser for formodningen om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav.
- (51) For at tage hensyn til tekniske fremskridt inden for teknologien for trykbærende udstyr bør Kommissionen i henhold til artikel 290 i traktaten have beføjelse til at vedtage retsakter om ændring af klassificeringen af trykbærende udstyr. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen under forberedelserne hertil gennemfører passende høringer, herunder af eksperter.
- (52) Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og til Rådet.

---

<sup>26</sup> EFT nr. C 102 af 4. 4. 1996, s. 1.

<sup>27</sup> EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (53) Direktiv 97/23/EF indeholder bestemmelser om en overgangsordning, som tillader ibrugtagning af trykbærende udstyr og enheder, som opfylder de gældende nationale bestemmelser på anvendelsesdatoen for direktiv 97/23/EF. Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt, at denne overgangsordning også indgår i dette direktiv.
- (54) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at gøre trykbærende udstyr tilgængeligt på markedet og at ibrugtage dette, såfremt det opfylder kravene i direktiv 97/23/EF.
- (55) Medlemsstaterne bør fastsætte, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af bestemmelserne i de nationale love, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (56) Da formålet med nærværende direktiv, nemlig at sikre, at trykbærende udstyr på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for brugeres sundhed og sikkerhed samt beskyttelse af husdyr eller ejendom, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor på grund af direktivets omfang eller virkninger bedre kan gennemføres på EU-plan, kan Unionen derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (57) Forpligtelsen til at gennemføre nærværende direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til direktiv 97/23/EF. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af direktiv 97/23/EF.
- (58) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiv 97/23/EF.

HAR VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

## KAPITEL 1

### ⊠ ALMINDELIGE BESTEMMELSER ⊠

#### *Artikel 1*

##### **Anvendelsesområde og definitioner**

1. Dette direktiv gælder for konstruktion, fremstilling og overensstemmelsesvurdering af trykbærende udstyr og enheder, som udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar.

~~32. Følgende er ikke omfattet af~~ Dette direktiv ⊠ finder ikke anvendelse på ⊠ :

---

↓ 97/23/EF

~~3.1.a)~~ Rørledninger, der omfatter et rør eller et rørsystem til transport af fluida eller stof til eller fra et (offshore- eller onshore-) anlæg, inklusive sidste afspærringsanordning, der er placeret inden for anlæggets område, herunder udstyr i tilknytning hertil, som specielt er fremstillet til rørledningerne. Denne undtagelse omfatter ikke trykbærende standardudstyr som f.eks. det, der kan findes i regulatorstationer og pumpestationer.

~~3.2.b)~~ Net til vandforsyning, -distribution og -afløb og udstyr hertil samt tilløbskanaler som f.eks. turbinerør, tryktunneler og trykskakter til vandkraftanlæg og særligt tilbehør hertil.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~3.3.c)~~ Udstyr ⊠ simple trykbeholdere ⊠ , der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 87/404/EØF 2009/105/EF<sup>28</sup> om simple trykbeholdere.

~~3.4.d)~~ Udstyr ⊠ aerosoler ⊠ , der er omfattet af Rådets direktiv 75/324/EØF<sup>29</sup> af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler.

~~3.5.e)~~ udstyr beregnet til drift af køretøjer, der er defineret i følgende direktiver ~~og deres bilag:~~

---

<sup>28</sup> EUT L 264 af 8.10.2009, s. 12.

<sup>29</sup> EFT L 147 af 9.6.1975, s. 40. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/1/EF (EFT nr. L 23 af 28. 1. 1994, s. 28).

- i) ~~Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil 2007/46/EF<sup>30</sup> om fastlæggelse af en ramme for godkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer~~
- ii) ~~Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 74/150/EØF af 4. marts 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil 2003/37/EF<sup>31</sup> om typegodkendelse af landbrugs- eller skovbrugstraktorer og af deres påhængskøretøjer og udskifteligt trukket materiel samt af systemer, komponenter og tekniske enheder til disse køretøjer~~
- iii) ~~Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 92/61/EØF af 30. juni 1992 2002/24/EF<sup>32</sup> om standardtypegodkendelse af to- og trehjulede motordrevne køretøjer~~

~~3.6.f)~~ udstyr, som i medfør af artikel 9 i nærværende direktiv højst ville falde ind under kategori I, og som er omhandlet i et af følgende direktiver:

- i) ~~Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 2006/42/EF<sup>33</sup> om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner~~
- ii) ~~Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF<sup>34</sup> af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer~~
- iii) ~~Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/95/EF<sup>35</sup> 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser~~
- iv) ~~Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger<sup>36</sup>~~
- v) ~~Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 2009/142/EF<sup>37</sup> af 29. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater~~

<sup>30</sup> EUT L 263 af 9.10.2007, s. 1. ~~EFT nr. L 42 af 23. 2. 1970, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 95/54/EF (EFT nr. L 266 af 8. 11. 1995, s. 1).~~

<sup>31</sup> EUT L 171 af 09.7.2003, s. 1. ~~EFT nr. L 84 af 28. 3. 1974, s. 10. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.~~

<sup>32</sup> EFT L 124 af 9.5.2002, s. 1. ~~EFT nr. L 225 af 10. 8. 1992, s. 72. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.~~

<sup>33</sup> EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24. ~~EFT nr. L 183 af 29. 6. 1989, s. 9. Direktivet er ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).~~

<sup>34</sup> EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1.

<sup>35</sup> EUT L 374 af 27.12.2006, s. 10. ~~EFT nr. L 77 af 26.03.1973, s. 29. Direktivet er ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).~~

<sup>36</sup> EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

vi) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF<sup>37</sup> ~~af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning~~ om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære

~~3.7.g)~~ udstyr, der er omfattet af traktatens artikel ~~223~~  $\boxtimes$  346  $\boxtimes$  , stk. 1, litra b)

~~3.8.h)~~ udstyr, som er specielt konstrueret til anvendelse inden for det nukleare område, og hvis svigt kan medføre frigivelse af radioaktivitet.

~~3.9.i)~~ boringskontroludstyr, der anvendes i forbindelse med efterforskning efter og udvinding af olie, gas eller jordvarme samt ved underjordisk lagring, og som er beregnet til at styre og/eller indeslutte trykket i boringen. Dette omfatter toppen af boringen (juletræet) og sikkerhedsventiler (BOP), rørsystemer og samlebeholdere samt opstrømsudstyr i forhold hertil

~~3.10.j)~~ udstyr, der omfatter huse eller maskineri, hvis dimensionering, materialevalg og konstruktionsregler hovedsagelig er begrundet i krav om tilstrækkelig styrke, stivhed og stabilitet til at modstå statiske og dynamiske driftspåvirkninger eller opfylde andre specifikationer i tilknytning til udstyrets funktion, og for hvilket trykket ikke er af nævneværdig betydning i konstruktionsfasen. Det drejer sig f.eks. om:

- i) motorer, herunder turbiner og forbrændingsmotorer
- ii) dampmaskiner, gas-/dampturbiner, turbogeneratorer, kompressor, pumper og aktuatorer~~er~~

~~3.11.k)~~ højovne, herunder køleudstyr, varmluftrekuperatorer, støvfiltre og røggasvaskere til højovne, samt direkte reducerende kupolovne, herunder køleudstyr, gaskonvertere og gryder til smeltning, omsmeltning, afgangning og støbning af stål og ikke-jern-metaller

~~3.12.l)~~ svøb til højspændingsudstyr som f.eks. koblingsudstyr, kontroludstyr, transformere og roterende maskiner.

~~3.13.m)~~ trykbærende rør, der omslutter komponenter i transmissionssystemer, som f.eks. el- og telefonkabler

~~3.14.n)~~ skibe, raketter, luftfartøjer og mobile offshoreenheder samt udstyr, der er specielt bestemt til indbygning heri eller til fremdrift heraf

~~3.15.o)~~ trykbærende udstyr bestående af en fleksibel kappe, f.eks. luftringe, luftpuder, bolde og balloner til spil, oppustelige fartøjer og andet lignende trykbærende udstyr

~~3.16.p)~~ udstødnings- og indsugningslyddæmpere

~~3.17.q)~~ flasker eller dåser til kulsyreholdige drikkevarer til konsum

~~3.18.r)~~ beholdere til transport og distribution af drikkevarer, hvis produkt  $PS \times V$  ikke overstiger 500 bar  $\times$  liter, og hvis tilladte maksimaltryk ikke overstiger 7 bar

---

<sup>37</sup> EUT L 330 af 16.12.2009, s. 10. ~~EFT nr. L 196 af 26.07.1990, s. 15. Direktivet er ændret ved direktiv 93/68/EEF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).~~

<sup>38</sup> EUT L 100 af 19.4.1994, s. 1.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~3.19.(s)~~ udstyr, der er omfattet af ☒ direktiv 2008/68/EF og direktiv 2010/35/EU, og udstyr, der er omfattet af ☒ ~~ADR<sup>39</sup>, RID<sup>40</sup>~~, ☒ den internationale kodeks for søtransport af farligt gods ☒ (IMDG)<sup>41</sup> og ☒ konventionen angående international civil luftfart ☒ ~~(ICAO-konventionerne)~~ ~~konventionen)~~<sup>42</sup>

---

↓ 97/23/EF

~~3.20.t)~~ radiatorer og rør i varmtvandsanlæg

~~3.21.u)~~ beholdere til væsker med et gastryk over den pågældende væske, der ikke overstiger 0,5 bar.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## Artikel 2

### ☒ Definitioner ☒

I dette direktiv forstås ved:

~~2.1.1)~~ "trykbærende udstyr": beholdere, rørsystemer, sikkerhedstilbehør og trykbærende tilbehør, ☒ herunder ☒ ~~Trykbærende udstyr omfatter ligeledes~~ eventuelle elementer, der er fastgjort til trykbærende dele, såsom flanger, studse, koblinger, understøtninger, og løftekroge ~~mv.~~

---

↓ 97/23/EF

~~2.1.1.2)~~ "beholder": et svøb konstrueret til opbevaring af fluida under tryk, herunder også de dertil direkte fastgjorte dele, indtil den anordning, der er beregnet til sammenkobling med andet udstyr. En beholder kan bestå af mere end ét kammer

~~2.1.2.3)~~ "rørsystem": dele til ledningssystemer, som er sammenkoblet for at indgå i et trykbærende system og er beregnet til transport af fluida. Rørsystemer omfatter bl.a. et rør eller et system af rør, rørledninger, rørtilbehør, ekspansionsmuffer, slanger og eventuelt andre trykbærende dele. Varmevekslere i form af rør til afkøling eller opvarmning af luft sidestilles med rørsystemer

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~2.1.3.4)~~ "sikkerhedstilbehør": anordninger, som skal beskytte det trykbærende udstyr mod en overskridelse af de tilladte grænser, ~~Det omfatter~~ ☒ herunder ☒ anordninger til direkte

---

<sup>39</sup> ~~ADR: den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej.~~

<sup>40</sup> ~~RID: reglement for international befordring af farligt gods med jernbane.~~

<sup>41</sup> ~~IMDG: den internationale kodeks for søtransport af farligt gods.~~

<sup>42</sup> ~~ICAO: Organisationen for International Civil Luftfart.~~

trykbegrænsning, som f.eks. sikkerhedsventiler, sprængplader, knækstænger, styrede sikkerhedsanordninger (CSPRS), og — begrænsningsanordninger, som aktiverer korrektionsmidlerne eller medfører afbrydelse og/eller nedlukning, som f.eks. tryk-, temperatur- eller niveauafbrydere og "sikkerhedsrelaterede måle-, kontrol- og reguleringsanordninger (SRMCR)"

---

↓ 97/23/EF

2.1.4.5) "trykbærende tilbehør": driftsanordninger med trykbærende svøb

2.1.5.6) "enhed": flere stykker trykbærende udstyr, som af fabrikanten er samlet til et integreret og funktionelt hele

2.2.7) "tryk": trykket i forhold til det atmosfæriske tryk, dvs. overtrykket. Undertryk anføres derfor som et negativt tal

2.3.8) "tilladt maksimaltryk PS": det af fabrikanten angivne maksimale tryk, som udstyret er konstrueret til.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~Det anføres~~ ☒, og som er anført ☒ på et af fabrikanten nærmere foreskrevet sted. ~~Dette skal være~~ ☒, som ☒ enten ☒ er ☒ det sted, hvor beskyttelses- eller sikkerhedsanordningerne er monteret, eller den øverste del af udstyret eller, hvis disse steder ikke er egnede, ethvert andet nærmere angivet sted

---

↓ 97/23/EF

2.4.9) "tilladt maksimal-/minimaltemperatur TS": den af fabrikanten angivne maksimale/minimale temperatur, som udstyret er konstrueret til

2.5.10) "volumen V": det indre volumen af et kammer inklusive studse indtil første sammenføjning, men eksklusive de faste indre komponenters volumen

2.6.11) "nominel dimension DN": en numerisk størrelsesangivelse, som er fælles for alle komponenter i et rørsystem, bortset fra komponenter, som er anført med udvendig diameter eller med gevinddiameter. Det drejer sig om et afrundet tal, der kan benyttes som reference og ikke nødvendigvis er identisk med de tegningsmål, der anvendes ved fremstillingen. Det anføres som DN fulgt af et tal

2.7.12) "fluida": alle gasser, væsker og dampe i ren tilstand samt blandinger heraf. Et fluidum kan indeholde en opslæmning af faste stoffer

2.8.13) "endelige sammenføjninger": sammenføjninger, der kun kan adskilles ved destruktive metoder

2.9.14) "europæisk materialegodkendelse": et teknisk dokument, der definerer egenskaberne ved materialer, der er beregnet til gentagen anvendelse ved fremstillingen af trykbærende udstyr, og som ikke er omfattet af en harmoniseret standard

(15) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af trykbærende udstyr med henblik på distribution eller anvendelse på Unionens marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

(16) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af trykbærende udstyr på Unionens marked

(17) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller trykbærende udstyr eller får sådant udstyr konstrueret eller fremstillet og bringer dette produkt i omsætning under sit navn eller varemærke

(18) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver

(19) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer trykbærende udstyr fra et tredjeland i omsætning på Unionens marked

(20) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør trykbærende udstyr tilgængeligt på markedet

(21) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren

(22) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav trykbærende udstyr, en proces eller en tjenesteydelse skal opfylde

(23) "harmoniseret standard": harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. 1025/2012

(24) "akkreditering": akkreditering som fastsat i artikel 2, stk. 10, i forordning (EF) nr. 765/2008

(25) "nationalt akkrediteringsorgan": akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, stk. 11, i forordning (EF) nr. 765/2008

(26) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om trykbærende udstyr, en proces, en tjenesteydelse eller et system opfylder de krav i dette direktiv, der gælder for dem

(27) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

(28) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at trykbærende udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugerne, returneres

(29) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at trykbærende udstyr i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet

(30) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at det trykbærende udstyr/enheden er i overensstemmelse med alle gældende krav i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning

(31) "EU-harmoniseringslovgivning": alle EU-retsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

## Artikel 23

### Markedsovervågning ☒ Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning ☒

1. 1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at trykbærende udstyr ~~og enheder som defineret i artikel 1 kun markedsføres~~ ⇒ gøres tilgængeligt på markedet ☒ og tages i brug, såfremt ~~de ved korrekt installation og vedligeholdelse og ved anvendelse i overensstemmelse med deres formål ikke frembyder nogen risiko for menneskers sikkerhed og sundhed og, i givet fald, for husdyr eller ejendom~~ ⇒ det opfylder kravene i dette direktiv ☒.

2. 2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, ~~under overholdelse af traktaten,~~ at stille krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af personer og navnlig beskyttelsen af arbejdstagere ved anvendelsen af det pågældende trykbærende udstyr ~~eller de pågældende enheder~~, såfremt der ikke derved kræves ændringer af det trykbærende udstyr ~~eller enhederne~~ i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

3. 3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer og udstillinger samt ved demonstration ~~mv.~~ ☒ og lignende arrangementer ☒ forevises trykbærende udstyr ~~eller enheder som defineret i artikel 1~~, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, såfremt det ved synlig skiltning er klart anført, at det pågældende udstyr ikke er i overensstemmelse med direktivet, og at udstyret ikke kan erhverves, før fabrikanten eller dennes ~~i Fællesskabet etablerede~~ repræsentant har bragt det i overensstemmelse med kravene. Ved demonstration skal der i henhold til de forskrifter, den kompetente myndighed i medlemsstaten måtte have fastsat, træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af menneskers sikkerhed.

## Artikel 24

### Tekniske krav

1. ☒ Følgende ☒ trykbærende udstyr, ~~der er nævnt i stk. 1.1, 1.2, 1.3 og 1.4,~~ skal opfylde de væsentlige ☒ sikkerheds ☒ krav i bilag I:

↓ 97/23/EF  
→<sub>1</sub> Berigtigelse 97/23/EF

1.1.a) ~~B~~beholdere, bortset fra dem, der er nævnt i ~~stk. 1.2~~ litra b), beregnet til:

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

- ved anvendelse til fluida i gruppe 1, beholdere med et volumen på mere end 1 liter og et produkt  $PS \times V$  på over 25 bar  $\times$  liter eller med et tryk PS på over 200 bar (bilag II, diagram 1)
- ved anvendelse til fluida i gruppe 2, beholdere med et volumen på mere end 1 liter og et produkt  $PS \times V$  på over 50 bar  $\times$  liter eller med et tryk PS på over 1 000 bar, samt alle bærbare ildslukkere og flasker til indåndingsapparater (bilag II, diagram 2)

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

- ved anvendelse til fluida i gruppe 1, beholdere med et volumen på mere end 1 liter og et produkt  $PS \times V$  på over 200 bar  $\times$  liter eller med et tryk PS på over 500 bar (bilag II, diagram 3)
- ved anvendelse til fluida i gruppe 2, beholdere med et tryk PS på over 10 bar og et produkt  $PS \times V$  på over 10 000 bar  $\times$  liter eller med et tryk PS på over 1 000 bar (bilag II, diagram 4)

1.2.b) Ffyret eller på anden måde opvarmet trykbærende udstyr med et volumen på mere end 2 liter, som indebærer risiko for overophedning, og som er beregnet til produktion af damp eller overheded vand ved temperaturer på over  $\rightarrow_1 110\text{ }^{\circ}\text{C} \leftarrow$ , samt alle trykkogere (bilag II, diagram 5).

1.3.c) Rørssystemer, der er beregnet til:

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

- ved anvendelse til fluida i gruppe 1, rørssystemer med en DN på over 25 (bilag II, diagram 6)
- ved anvendelse til fluida i gruppe 2, rørssystemer med en DN på over 32 og et produkt  $PS \times DN$  på over 1 000 bar (bilag II, diagram 7)

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

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

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~1.4.d)~~ Sikkerhedstilbehør og trykbærende tilbehør til udstyr, der henhører under ~~stk. 1.1, 1.2 og 1.3~~ litra a), b) og c), uanset om sådant udstyr indgår i en enhed.

2. ☒ Følgende ☒ enheder ~~som defineret i artikel 1, stk. 2.1.5, som omfatter mindst ét trykbærende udstyr henhørende under stk. 1 i nærværende artikel, og som er anført i stk. 2.1, 2.2 og 2.3 i nærværende artikel,~~ skal opfylde de væsentlige ☒ sikkerheds ☒ krav i bilag I.

↓ 97/23/EF

→<sub>1</sub> Berigtigelse 97/23/EF

⇒ ny

~~2.1.a)~~ Enheder til produktion af damp og overheded vand ved en temperatur på over →<sub>1</sub> 110 °C ←, der omfatter mindst ét fyret eller på anden måde opvarmet trykbærende udstyr, som indebærer risiko for overophedning.

~~2.2.b)~~ Andre enheder end de i ~~stk. 2~~ litra a) nævnte, hvis fabrikanten agter at lade dem bringe i omsætning og ibrugtage som enheder.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

~~2.3.~~ Uanset første afsnit ~~stk. 2~~ skal enheder til produktion af varmt vand ved en temperatur på 110 °C eller derunder, som får tilført fast brændsel manuelt, og hvis produkt  $PS \times V$  er større end 50 bar  $\times$  liter, opfylde, de væsentlige ☒ sikkerheds ☒ krav i punkt 2.10, 2.11, 3.4 og punkt 5, litra a) og d), i bilag I.

3. Trykbærende udstyr ~~og/eller enheder~~, hvis specifikationer ikke overstiger de i ~~stk. 1.1, 1.2, stk. 1, litra a), b) og c), og i stk. 2 1.3 og 2~~ anførte grænser, skal konstrueres og fremstilles i overensstemmelse med god teknisk praksis i en af medlemsstaterne, således at det sikres, at de kan anvendes risikofrit. Der skal følge en fyldestgørende brugervejledning med det trykbærende udstyr ~~og/eller enhederne, som skal være mærket, således at fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant kan identificeres. Dette trykbærende udstyr og/eller disse enheder~~ må ikke bære den særlige CE-mærkning, der er nævnt i artikel ~~15~~18.

## Artikel 45

### Fri omsætning

1. ~~1.1.~~ Medlemsstaterne må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre ~~markedsføring~~ ⇒ tilgængeliggørelse på markedet ⇐ eller ibrugtagning på de af fabrikanten fastsatte vilkår af ~~det eller de i artikel 1 omhandlede trykbærende udstyr eller enheder~~, hvis det/de opfylder kravene i dette direktiv og ~~bærer CE-mærkningen, som~~

~~angiver, at udstyret/enhederne har været underkastet en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 10.~~

~~1.2.~~ Medlemsstaterne må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre ~~markedsføring~~ ⇒ tilgængeliggørelse på markedet ⇐ eller ibrugtagning af trykbærende udstyr ~~eller enheder~~, der opfylder bestemmelserne i artikel ~~34~~, stk. 3.

2. Medlemsstater kan, i det omfang det er nødvendigt af hensyn til sikker og korrekt anvendelse af trykbærende udstyr ~~og enheder~~, kræve, at de i punkt 3.3 og 3.4 i bilag I nævnte oplysninger gives på det eller de officielle ~~fællesskabssprog~~ ☒ unionssprog ☒, som i ~~overensstemmelse med traktaten~~ kan bestemmes af den medlemsstat, hvor udstyret stilles til rådighed for brugeren.

~~14.2.3.~~ En medlemsstat, der har udpeget et brugerinspektorat efter de i ~~denne~~ artikel ⇒ 25 ⇐ omhandlede ~~kriterier~~ ☒ krav ☒, må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre omsætning eller ibrugtagning på de betingelser, der er fastsat i ~~denne~~ artikel 16, af trykbærende udstyr ~~eller enheder~~, som af et brugerinspektorat, der er udpeget af en anden medlemsstat efter de i ~~denne~~ artikel ⇒ 25 ⇐ omhandlede ~~kriterier~~ ☒ krav ☒, er vurderet at være i overensstemmelse.

↓ ny

## KAPITEL 2

### ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

*Artikel 6 [Artikel R2 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer det i artikel 4, stk. 1 og 2, trykbærende udstyr i omsætning, sikre, at det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige sikkerhedskrav.

Fabrikanten skal, når han bringer det i artikel 4, stk. 3, trykbærende udstyr i omsætning, sikre, at det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med god teknisk praksis i en af medlemsstaterne.

2. Fabrikanten skal for det i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyr udarbejde den i bilag II tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den i artikel 14 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure.

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

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år, efter at produktet er blevet bragt i omsætning.

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

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

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

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, postadresse og, evt. webadresse skal fremgå af det trykbærende udstyr, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

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

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

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

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

## *Artikel 7 [Artikel R3 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Bemyndigede repræsentanter**

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

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

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

- a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i 10 år, efter at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med lovgivningen
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som det trykbærende udstyr, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

## *Artikel 8 [Artikel R4 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Importørens forpligtelser**

1. Importøren skal kun bringe trykbærende udstyr, der opfylder kravene, i omsætning på markedet.

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

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

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

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af det trykbærende udstyr, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. Kontaktoplysningerne skal være på et for brugerne og markedsovervågningsmyndighederne letforståeligt sprog.

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

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

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for det i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyr, som han har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de i bilag I omhandlede krav i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med trykbærende udstyr forbundne risici, skal importøren med henblik på beskyttelse af forbrugernes og andre brugeres sundhed og sikkerhed på behørigt begrundet anmodning fra de kompetente myndigheder foretage stikprøvekontrol af trykbærende udstyr, der er tilgængeliggjort på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over trykbærende udstyr, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådant udstyr og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

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

8. Importøren skal i 10 år, efter at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

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

### Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør trykbærende udstyr tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

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

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

Distributøren skal, før han gør det i artikel 4, stk. 3, omhandlede trykbærende udstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er ledsaget af en fyldestgørende brugsanvisning på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andrebrugere i den medlemsstat, hvor det trykbærende udstyr gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

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

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

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som trykbærende udstyr, han har tilgængeliggjort på markedet, udgør. Denne information og dokumentation kan leveres på papir eller i elektronisk form.

Artikel 10 [Artikel R6 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

### **Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren**

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

Artikel 11 [Artikel R7 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

### **Identifikation af erhvervsdrivende**

Efter anmodning skal erhvervsdrivende i 10 år over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem trykbærende udstyr

b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret trykbærende udstyr til.

Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, i en periode på 10 år, efter at det trykbærende udstyr er blevet leveret til dem, og i en periode på 10 år, efter at de har leveret det trykbærende udstyr.

## **KAPITEL 3**

# **TRYKBÆRENDE UDS TYRS OVERHOLDELSE AF KRAVENE OG KLASSIFICERING**

---

↓ 97/23/EF

Artikel ~~512~~ [Artikel R8 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

### **Formodning om overensstemmelse**

---

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~1.2. Trykbærende udstyr og enheder, der bærer CE-mærkningen som anført i artikel 1518, og som er forsynet med EF ☒ EU ☒ -overensstemmelseserklæringen som omhandlet i bilag VII artikel 17, formodes af medlemsstaterne at opfylde alle bestemmelserne i dette direktiv, herunder bestemmelserne om overensstemmelsesvurdering i artikel 10.~~

↓ 97/23/EF

~~2. Trykbærende udstyr og enheder formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er anført i artikel 3, hvis de er i overensstemmelse med nationale standarder, der gennemfører harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.~~

~~3. Medlemsstaterne sørger for, at der træffes passende foranstaltninger, så arbejdsmarkedets parter på nationalt plan kan øve indflydelse på udarbejdelsen og overvågningen af de harmoniserede standarder.~~

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~4.3. Materialer, der er anvendt ved fremstillingen af trykbærende udstyr, og som er i overensstemmelse med europæiske materialegodkendelser, hvis referencer er offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers ☒ Den Europæiske Unions ☒ Tidende ☒ i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4 ☒ , formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige ☒ sikkerheds ☒ krav i bilag I.~~

## Artikel ~~9~~13

### Klassificering af trykbærende udstyr

1. Det trykbærende udstyr, der er omhandlet i artikel ~~3~~4, stk. 1, klassificeres i kategorier i overensstemmelse med bilag II; jo større risiko, jo højere kategori.

Med henblik på denne klassificering opdeles fluida i ☒ følgende ☒ to grupper: ~~i overensstemmelse med stk. 2.1 og 2.2.~~

↓ 97/23/EF

~~2.1. Gruppe 1 omfatter farlige fluida. Ved farlige fluida forstås stoffer og præparater som defineret i artikel 2, stk. 2, i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer<sup>43</sup>.~~

~~Gruppe 1 omfatter fluida, der er defineret som:~~

~~eksplosive~~

<sup>43</sup> EFT nr. L 196 af 16. 8. 1967, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/69/EF (EFT nr. L 381 af 31. 12. 1994, s. 1).

~~yderst brandfarlige~~

~~meget brandfarlige~~

~~brandfarlige (hvis den tilladte maksimaltemperatur er højere end flammepunktet)~~

~~meget giftige~~

~~giftige~~

~~brandnærende~~

↓ ny

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

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~2.2.b)~~ ~~G~~gruppe 2 ~~☒~~, som ~~☒~~ omfatter alle andre fluida, som ikke er nævnt i ~~stk. 2.1~~ litra a).

↓ 97/23/EF

~~3.2.~~ Består en beholder af flere kamre, klassificeres den i den højeste af de kategorier, hvori de enkelte kamre klassificeres hver for sig. Indeholder et kammer flere fluida, klassificeres det efter det fluidum, der kræver den højeste kategori.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

#### Artikel ~~10~~14

### Overensstemmelsesvurdering

~~1. 1.1. Inden trykbærende udstyr markedsføres, skal fabrikanten underkaste hvert stykke udstyr en af de i bilag III beskrevne procedurer for overensstemmelsesvurdering efter betingelserne i denne artikel.~~

~~1.2.1.~~ De procedurer for overensstemmelsesvurdering, som skal anvendes ved CE-mærkning af på trykbærende udstyr, afhænger af den kategori, jf. artikel ~~9~~13, hvori udstyret klassificeres.

~~1.3.2.~~ Procedurene for overensstemmelsesvurdering for de enkelte kategorier er følgende:

↓ 97/23/EF

a) Kategori I:

- modul A

b) Kategori II:

- Modul A~~1~~2
- Modul D1
- Modul E1

c) Kategori III:

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- Modul B~~1~~ ~~☒~~(konstruktionstype) ~~☒~~ + D
- Modul B~~1~~ ~~☒~~(konstruktionstype) ~~☒~~ + F

- Modul B ☒ (kombination af produktionstype and konstruktionstype) ☒ + E
- Modul B ☒ (kombination af produktionstype and konstruktionstype) ☒ + C42

↓ 97/23/EF

- Modul H

#### d) Kategori IV:

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- Modul B ☒ (kombination af produktionstype and konstruktionstype) ☒ + D
- Modul B ☒ (kombination af produktionstype and konstruktionstype) ☒ + F

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- Modul G
- Modul H1

☒ Procedurene for overensstemmelsesvurdering er angivet i bilag III ☒.

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

1.5.4. Inden for rammerne af kvalitetssikringsprocedurerne for ☒ trykbærende ☒ udstyr i kategori III og IV, som er omhandlet i artikel 34, stk. 1, litra a), nr. i), ~~stk. 1.1, litra a), stk. 1.1,~~ artikel 4, stk. 1, litra ~~ba), nr. ii),~~ første led, og artikel 4, stk. 1, ~~stk. 1.2~~ litra b, udtager det bemyndigede organ i forbindelse med uanmeldte besøg et prøveeksemplar af udstyret på fabrikationsstedet eller lageret for at foretage eller lade foretage den afsluttende verifikation i bilag I, punkt 3.2.2. Med henblik herpå skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om den påtænkte produktionsplan. Det bemyndigede organ skal gennemføre mindst to besøg i løbet af det første produktionsår. Hyppigheden af følgende besøg fastlægges af det bemyndigede organ på grundlag af kriterierne i punkt 4.4 i det relevante modul.

1.6.5. I tilfælde af enkeltfremstilling af beholdere og ☒ trykbærende ☒ udstyr i kategori III, der er omhandlet i artikel 34, ~~stk. 1.2~~ stk. 1, litra b), under modul H-proceduren, skal det bemyndigede organ foretage eller lade foretage den afsluttende verifikation i bilag I, punkt 3.2.2 for hver enhed. Med henblik herpå skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om den påtænkte produktionsplan.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

2.6. De i artikel 34, stk. 2, nævnte enheder underkastes en global overensstemmelsesvurdering, som omfatter ☒ følgende vurderinger ☒ :

---

↓ 97/23/EF  
⇒ ny

- a) enhedens enkelte trykbærende bestanddele, jf. artikel ~~34~~, stk. 1, hvis de ikke tidligere har været underkastet separat overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning; den vurderingsprocedure, der gælder for den kategori, hvori den enkelte bestanddel er klassificeret, skal anvendes
- b) indpasningen af de forskellige dele i enheden, jf. punkt 2.3, 2.8 og 2.9 i bilag I; den vurderingsprocedure, der gælder for det højest klassificerede af det pågældende udstyr, bortset fra sikkerhedstilbehør, skal anvendes
- c) enhedens beskyttelse mod overskridelse af de tilladte driftsgrænser, jf. punkt 2.10 og 3.2.3 i bilag I; den vurderingsprocedure, der gælder for det højest klassificerede af det udstyr, der skal beskyttes, skal anvendes.

~~3.7.~~ Uanset stk. 1 og 2 kan de kompetente myndigheder, når det er berettiget, tillade ~~markedsføring~~ ⇒ tilgængeliggørelse på markedet ⇐ og ibrugtagning på den pågældende medlemsstats område af trykbærende udstyr og enheder som omhandlet i artikel ~~42~~, stk. 2, for hvilke procedurerne i stk. 1 og 2 i nærværende artikel ikke har været anvendt, og hvis anvendelse har eksperimentel interesse.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

4. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingen udfærdiges på det eller de officielle ~~fællesskabssprog~~ ☒ unionssprog ☒ , som i ~~overensstemmelse med traktaten~~ kan bestemmes af den medlemsstat, hvor det for gennemførelsen af disse procedurer ansvarlige organ er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## Artikel ~~44~~15

### Europæisk materialegodkendelse

1. Den i artikel ~~1~~, stk. ~~2.9~~, definerede europæiske materialegodkendelse udstedes af et af de i artikel ~~1220~~ omhandlede bemyndigede organer, som er særligt udpeget til denne opgave, på begæring af en eller flere fabrikanter af materialer eller udstyr. Det bemyndigede organ fastlægger og udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger, eller lader dem udføre, for at kunne attestere materialetypenes overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. ~~44~~ Drejer det sig om materialer, som inden den 29. november 1999 er godkendt som sikre i brug, tager det bemyndigede organ hensyn til eksisterende data, når denne overensstemmelse skal attesteres.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

2. Inden det bemyndigede organ udsteder en europæisk materialegodkendelse, underretter det medlemsstaterne og Kommissionen og meddeler dem de relevante oplysninger. En

medlemsstat eller Kommissionen kan inden for en frist på tre måneder forelægge sagen for det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 83/189/EØF, ⇨ fremsætte bemærkninger ⇨ med angivelse af begrundelsen. I så fald afgiver udvalget en hasteudtalelse.

Det bemyndigede organ ~~udsteder~~ ☒ kan udstede ☒ den europæiske materialegodkendelse, idet det i givet fald tager hensyn til nævnte udvalgs udtalelse og de fremsatte bemærkninger.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

3. En kopi af den europæiske materialegodkendelse ~~for materialer til trykbærende udstyr~~ sendes til medlemsstaterne, de bemyndigede organer og Kommissionen.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

4. ☒ Hvis den europæiske materialegodkendelse opfylder de krav, som den vedrører, og som er fastsat i bilag I, ☒ offentliggør Kommissionen ~~offentliggør~~ ☒ referencerne for den pågældende godkendelse. ☒ ~~og~~ ☒ Kommissionen ☒ ajourfører i *Den Europæiske Fællesskabers* ☒ *Unions* ☒ *Tidende* en fortegnelse over ☒ sådanne ☒ ~~de europæiske materialegodkendelser.~~

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
→<sub>1</sub> Berigtigelse, EFT L 265 af 27.9.1997, s. 110

5. Det bemyndigede organ, som har udstedt den europæiske materialegodkendelse ~~for materialer til trykbærende udstyr~~, inddrager godkendelsen, hvis det konstaterer, at denne ikke burde have været →<sub>1</sub> ← udstedt, eller hvis materialetypen er omfattet af en harmoniseret standard. It shall immediately inform the other Member States, the notified bodies and the Commission of any withdrawal of an approval.

↓ ny

6. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en europæisk materialegodkendelse, hvis reference er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, ikke fuldt ud opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, som den vedrører, og som er fastsat i bilag I, træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter beslutning om, hvorvidt henvisningerne til den pågældende europæiske materialegodkendelse i *Den Europæiske Unions Tidende* skal tilbagetrækkes.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren i artikel 39, stk. 3.

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇨ ny

Artikel ~~44~~16

Brugerinspektorater

1. Uanset bestemmelserne om de bemyndigede organers opgaver kan medlemsstaterne tillade, at trykbærende udstyr ~~eller enheder som omhandlet i artikel 1~~, som af et brugerinspektorat, der er udpeget efter ~~kriterierne i~~ stk. 87, er vurderet at være i overensstemmelse med de væsentlige ~~krav~~ ☒ sikkerhedskrav ☒ , ~~markedsføres~~ ☒ gøres tilgængelige på markedet ☒ og ibrugtages på deres område.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~3.2.~~ Trykbærende udstyr ~~og enheder~~, hvis overensstemmelse er blevet vurderet af et brugerinspektorat, må ikke forsynes med CE-mærkning.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~4.3.~~ ☒ Det i stk. 1 nævnte ☒ trykbærende udstyr ~~og sådanne enheder~~ må kun anvendes i virksomheder, der drives af den gruppe, som brugerinspektoratet er en del af. Gruppen anvender en fælles sikkerhedspolitik med hensyn til de tekniske specifikationer for konstruktion, fremstilling, kontrol, vedligeholdelse og anvendelse af det trykbærende udstyr ~~og enhederne~~.

↓ 97/23/EF

~~5.4.~~ Brugerinspektoraterne handler udelukkende for den gruppe, de er en del af.

~~6.5.~~ Ved overensstemmelsesvurderinger skal brugerinspektoraterne anvende procedurerne i modul A~~4.2~~, C~~4.2~~, F og G i bilag III.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~7.6.~~ Medlemsstaterne underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, hvilke brugerinspektorater de godkender, hvilke opgaver disse har fået pålagt, samt for hver enkelt af dem en liste over de virksomheder, der opfylder bestemmelserne i stk. ~~4.3~~.

~~8.7.~~ Ved udpegningen af brugerinspektorater anvender medlemsstaterne ~~kriterierne i bilag V~~ ☒ kravene i ☒ artikel 25 og sikrer sig, at den gruppe, brugerinspektoratet er en del af, anvender de kriterier, der er omhandlet i stk. ~~4.3~~, andet punktum.

↓ 97/23/EF

~~9. En medlemsstat, som har bemyndiget et brugerinspektorat, inddrager bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at det ikke længere opfylder de kriterier, der er omhandlet i stk. 8. Den underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.~~

~~10. Denne artikels virkninger overvåges af Kommissionen og vurderes tre år efter den i artikel 20, stk. 3, nævnte dato. Med henblik herpå sender medlemsstaterne Kommissionen alle relevante oplysninger om gennemførelsen af denne artikel. Denne vurdering kan vedlægges ethvert forslag til ændring af dette direktiv.~~

*Artikel 17 [Artikel R10 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

**EU-overensstemmelseserklæring**

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag I er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag III, indeholde de elementer, der er anført i de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag II, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor det trykbærende udstyr bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

3. Hvis det trykbærende udstyr er underlagt mere end én EU-retsakt, der kræver EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Erklæringen skal indeholde en angivelse af de pågældende retsakter inklusive offentliggørelsehenvisninger.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de i dette direktiv fastsatte krav.

*Artikel 18 [Artikel R11 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

**Generelle principper for CE-mærkningen**

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

*Artikel ~~15~~19 [Artikel R12 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

**⊠ Regler og betingelser for anbringelse af ⊠ CE-mærkningen**

~~1. CE-mærkningen består af bogstaverne «CE» i overensstemmelse med modellen i bilag VI.~~

~~CE-mærkningen skal følges af det i artikel 12, stk. 1, omhandlede identifikationsnummer for det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrollen.~~

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

~~2.1.~~ CE-mærkningen anbringes ~~synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes~~  
☒ synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes ☒ , på ☒ et af følgende: ☒

- a) alt det i artikel ~~34~~, stk. 1, omhandlede trykbærende udstyr, ~~og~~
- b) alle de i artikel ~~34~~, stk. 2, nævnte enheder.

~~derer~~ ☒ Det i stk. 1, litra a) og b), nævnte udstyr eller enhed skal være ☒ færdige eller så vidt færdige, at det er muligt at foretage den afsluttende verifikation, jf. bilag I, punkt 3.2⇒ , på mærkepladen. Hvis udstyret eller enheden er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne ⇐.

~~3.2.~~ Det er ikke nødvendigt at anbringe en CE-mærkning på hver enkelt trykbærende bestanddel, der udgør en enhed ~~som omhandlet i artikel 3, stk. 2~~. De enkelte trykbærende bestanddele, der allerede er CE-mærket, når de indbygges i helheden, bevarer denne mærkning.

↓ 97/23/EF

~~4. Er det trykbærende udstyr eller enheden omfattet af andre direktiver, som dækker andre aspekter, og som også foreskriver CE-mærkning, angiver CE-mærkningen, at det trykbærende udstyr eller enheden også formodes at være i overensstemmelse med disse andre direktiver.~~

~~Hvis et eller flere af disse direktiver i en overgangsperiode overlader valget af ordning til fabrikanten, angiver CE-mærkningen dog kun overensstemmelse med de direktiver, som fabrikanten har valgt at anvende. I sådanne tilfælde anføres henvisningerne til disse direktiver som offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende i de dokumenter, beskrivelser eller anvisninger, som direktiverne kræver, og som ledsager det trykbærende udstyr eller enhederne.~~

~~5. Det er forbudt at anbringe en mærkning på trykbærende udstyr eller enheder, hvis den kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning og udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på trykbærende udstyr og enheder, hvis dette ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller letlæselig.~~

↓ ny

3. CE-mærkningen anbringes, før det trykbærende udstyr eller enheden bringes i omsætning.

4. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen.

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

5. Der kan efter CE-mærkningen og eventuelt det i afsnit 4 omhandlede identifikationsnummer anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

## KAPITEL 4

# NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

↓ 97/23/EF

### Artikel 12

#### **Bemyndigede organer**

1. ~~Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at gennemføre procedurene i artikel 10 og 11, samt hvilke specifikke opgaver organerne er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen forudgående har tildelt dem.~~

~~Kommissionen offentliggør i De Europæiske Fællesskabers Tidende en fortegnelse over de bemyndigede organer, deres identifikationsnumre og de opgaver, de er bemyndiget til at udføre. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.~~

2. ~~Medlemsstaterne anvender kriterierne i bilag IV ved udpegelsen af organerne. Organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, anses for at opfylde de tilsvarende kriterier i bilag IV.~~

3. ~~En medlemsstat, som har bemyndiget et organ, skal inddrage bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2.~~

~~Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om alle tilfælde, hvor en bemyndigelse inddrages.~~

### Artikel 13

#### **Godkendte tredjepartsorganer**

1. ~~Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater, hvilke tredjepartsorganer de har godkendt til at udføre de i punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I omhandlede opgaver.~~

~~Kommissionen offentliggør i De Europæiske Fællesskabers Tidende en fortegnelse over de godkendte organer samt de opgaver, de har godkendelse til at udføre. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.~~

2. ~~Medlemsstaterne anvender kriterierne i bilag IV ved godkendelsen af organerne. Organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, anses for at opfylde de tilsvarende kriterier i bilag IV.~~

3. ~~En medlemsstat, som har godkendt et organ, skal inddrage godkendelsen, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2.~~

~~Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om alle tilfælde, hvor en godkendelse inddrages.~~

---

↓ ny

*Artikel 20 [Artikel R13 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Notifikation**

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke bemyndigede organer og brugerinspektorater der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til artikel 15, artikel 16 eller bilag III og om de tredjepartsorganer, som de har godkendt med henblik på udførelse af de punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I omhandlede opgaver.

*Artikel 21 [Artikel R14 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Bemyndigende myndigheder**

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektorater, herunder overensstemmelse med artikel 26.
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 22, stk. 1-6. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

*Artikel 22 [Artikel R15 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Krav vedrørende bemyndigende myndigheder**

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.

3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.

6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

#### *Artikel 23 [Artikel R16 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### **Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder**

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

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

#### *Artikel 24 [Artikel R17 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### **Krav vedrørende bemyndigede organer og godkendte tredjepartsorganer**

1. I forbindelse med notifikation skal et bemyndiget organ eller godkendt tredjepartsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.

2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det trykbærende udstyr, det vurderer.

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

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af det trykbærende udstyr som de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af

vurderet trykbærende udstyr, der er nødvendigt for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådant udstyr i personligt øjemed.

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

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

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

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

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

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

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

7. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:

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

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

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

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

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

## *Artikel 25*

### **Krav vedrørende brugerinspektorer**

- 1. I forbindelse med notifikation skal et brugerinspektorat opfylde kravene i stk. 2-11.
- 2. Brugerinspektoratet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.
- 3. Brugerinspektorer skal være organisatorisk identificerbare og således placeret inden for deres moderorganisation, at deres upartiskhed sikres og tydeligt fremgår.
- 4. Brugerinspektoratet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af det trykbærende udstyr som de vurderer, eller

bemyndiget repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderet trykbærende udstyr, der er nødvendigt for brugerinspektoratets aktiviteter, eller anvendelse af sådant udstyr i personligt øjemed.

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

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

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

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

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

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

7. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget

- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, de relevante harmoniserede standarder og EU's relevante harmoniseringslovgivning og national lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

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

Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

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

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

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

#### Artikel 26 [Artikel R18 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

#### **Formodning om overensstemmelse**

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

### **Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer og godkendte tredjepartsorganer**

1. Hvis et bemyndiget organ eller en godkendt tredjepartsorgan giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 24, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
2. Det bemyndigede organ og godkendte tredjepartsorganer har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Det bemyndigede organ og godkendte tredjepartsorganer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til artikel 15, bilag III, eller punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

### **Ansøgning om notifikation**

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

### **Notifikationsprocedure**

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 24 eller 25.

2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det pågældende trykbærende udstyr og den relevante dokumentation for kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 28, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 24 eller 25 fastsatte krav.

5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, godkendt tredjepartsorgan eller brugerinspektorat, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

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

6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

#### *Artikel 30 [Artikel R24 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer**

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

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

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

Kommissionen holder listen ajourført.

#### *Artikel 31*

### **Lister over godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektorater**

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

Kommissionen holder listen ajourført.

### **Ændringer af notifikationen**

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

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

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

### **Anfægtelse af bemyndigede organers, godkendte tredjepartsorganers og brugerinspektoraters kompetence**

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs, et godkendt tredjepartsorgans eller et brugerinspektorats kompetence eller på, at et bemyndiget organ, et godkendt tredjepartsorgan eller et brugerinspektorat fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for den pågældende notifikation eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

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

Den i første afsnit nævnte gennemførelsesretsakt skal vedtages i overensstemmelse med rådgivningsproceduren i artikel 39, stk. 2.

#### *Artikel 34 [Artikel R27 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### **Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer, brugerinspektorater og godkendte tredjepartsorganer**

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

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

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

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

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

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

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

#### *Artikel 35*

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

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers, godkendte tredjepartsorganers eller brugerinspektoraters afgørelser kan appelleres.

### **Oplysningskrav for bemyndigede organer, godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektorater**

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

- a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
- b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen
- c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
- d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

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

### **Erfaringsudveksling**

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

### **Koordinering af bemyndigede organer, godkendte tredjepartsorganer og brugerinspektorater**

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

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

## Artikel 8

### Beskyttelsesklause

1. Konstaterer en medlemsstat, at trykbærende udstyr eller enheder som omhandlet i artikel 1, der er forsynet med CE-mærkning og bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse, vil kunne frembyde fare for menneskers sikkerhed og, i givet fald, for husdyr eller ejendom, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at trække dette udstyr eller disse enheder tilbage fra markedet, forbyde deres markedsføring og ibrugtagning eller indskrænke deres frie omsætning.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om disse foranstaltninger og anfører grundene til sin beslutning, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse skyldes:

- a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er opfyldt
- b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder
- c) mangler ved de i artikel 5, stk. 2, nævnte standarder
- d) mangler ved en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr som omhandlet i artikel 11.

2. Kommissionen holder snarest muligt samråd med de berørte parter. Konstaterer Kommissionen efter dette samråd, at foranstaltningen er berettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt de øvrige medlemsstater underretning herom.

Konstaterer Kommissionen efter dette samråd, at foranstaltningen er uberettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretning herom. Begrundes den i stk. 1 omhandlede beslutning med en mangel ved selve standarderne eller med en mangel ved de europæiske materialegodkendelser, forelægger Kommissionen, såfremt den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, straks sagen for det i artikel 6 omhandlede udvalg og indleder proceduren i artikel 6, første afsnit.

3. Er trykbærende udstyr eller enheder, der ikke er i overensstemmelse, forsynet med CE-mærkning, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sikrer sig, at medlemsstaterne holdes underrettet om forløbet og resultaterne af denne procedure.

## Artikel 16

### Uberettiget CE-mærkning

Med forbehold af artikel 8:

a) ~~konstaterer en medlemsstat, at en CE-mærkning er anbragt uberettiget, er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant forpligtet til at sørge for, at produktet bringes i overensstemmelse med bestemmelserne om CE-mærkning, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, medlemsstaten fastsætter~~

b) ~~opfylder produktet fortsat ikke kravene, skal medlemsstaten efter procedurene i artikel 8 træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.~~

#### Artikel 17

~~Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at tilskynde de myndigheder, der har ansvaret for dette direktivs gennemførelse, til at samarbejde og give hinanden og Kommissionen oplysninger for at medvirke til, at direktivet fungerer hensigtsmæssigt.~~

#### Artikel 18

#### **Afgørelser om afslag eller begrænsninger**

~~Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører, at markedsføring og ibrugtagning af trykbærende udstyr eller enheder begrænses, eller som indeholder krav om tilbagetrækning fra markedet, skal nøje begrundes. Afgørelsen meddeles snarest muligt den berørte part med angivelse af klagemulighederne i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat og klagefristerne i forbindelse hermed.~~

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## KAPITEL 5

### **☒ UDVALGSPROCEDURE OG DELEGEREDE RETSAKTER**



#### Artikel 739

**Udvalget vedrørende Trykbærende Udstyr ☒ Udvalgsprocedure ☒**

↓ 1882/2003 art. 1 og bilag I.13  
(tilpasset)  
⇒ ny

21. ~~Kommissionen bistås af et stående udvalg, i det følgende benævnt "udvalget"~~  
☒ Udvalget vedrørende Trykbærende Udstyr, der er nedsat i medfør af direktiv 97/23/EF ☒  
. ⇒ Dette udvalg er et udvalg i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011. ⇐

~~Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.~~

~~32.~~ Når der henvises til ~~denne artikel~~ dette afsnit, anvendes artikel ~~3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF~~<sup>44</sup> i ~~⇒ forordning (EU) nr. 182/2011 ⇐~~, jf. ~~dennes artikel 8.~~

---

↓ ny

3. Hvis der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Hvor udvalgets udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes den skriftlige procedure uden noget resultat, hvis formanden træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af udvalgets medlemmer anmoder herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

---

↓ 97/23/EF

~~4. Udvalget kan i forbindelse med den praktiske gennemførelse af direktivet også behandle ethvert andet spørgsmål, som formanden tager op, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.~~

---

↓ ny

#### Artikel 40

#### Ændring af bilagene

Kommissionen har i henhold til artikel 41 beføjelser til at vedtage delegerede retsakter vedrørende omklassificering af trykbærende udstyr, hvis den finder:

---

↓ 97/23/EF

~~1. Kommissionen kan træffe alle relevante foranstaltninger for at iværksætte nedenstående bestemmelser.~~

~~Finder en medlemsstat af meget tungtvejende sikkerhedsgrunde~~

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- a) at trykbærende udstyr eller en gruppe trykbærende udstyr, der er omfattet af artikel ~~34~~, stk. 3, bør falde ind under bestemmelserne i artikel ~~34~~, stk. 1, ~~eller~~
- b) at enheder eller en gruppe enheder, der er omfattet af artikel ~~34~~, stk. 3, bør falde ind under bestemmelserne i artikel ~~34~~, stk. 2, ~~eller~~

---

<sup>44</sup> ~~Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).~~

- c) at trykbærende udstyr eller en gruppe trykbærende udstyr som en undtagelse fra bestemmelserne i bilag II bør klassificeres i en anden kategori.

~~indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen træffer disse foranstaltninger efter proceduren i stk. 3 i nærværende artikel.~~

## Artikel 41

### Udøvelse af delegationen

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. De delegerede beføjelser i artikel 40 tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den 1. juni 2015.
3. Den i artikel 40 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen har vedtaget en delegeret retsakt, underretter den Europa-Parlamentet og Rådet samtidigt herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 40 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for den frist på 2 måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Denne periode forlænges med to måneder på foranledning af Europa-Parlamentet eller Rådet.

## KAPITEL 6

# OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

### Artikel 42

#### Sanktioner

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

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

### Artikel 43

#### ⊠ Overgangsbestemmelser ⊠

~~31. 3. Medlemsstaterne skal tillade ⊠ må ikke hindre ⊠ markedsføring ⇒ ibrugtagning og omsætning ⇐ af trykbærende udstyr og enheder, som opfylder de bestemmelser, der gælder på deres område den dag, dette direktiv 97/23/EF iværksættes, indtil den 29. maj 2002, og ibrugtagning af dette trykbærende udstyr og disse enheder efter denne dato.~~

↓ ny

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

3. Certifikater udstedt i henhold til direktiv 2009/23/EF, er gyldige i henhold til nærværende direktiv.

## Artikel ~~2044~~

### Gennemførelse og overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden ~~den 29. maj 1999~~ ☒ 1. marts 2015 ☒ de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme ~~dette direktiv~~ ☒ artikel 2, stk. 15-31, artikel 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17, 18, 19, stk. 3-5, artikel 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42, 43 og bilag III og IV ☒ . De ~~underretter~~ ☒ tilsender ☒ straks Kommissionen ~~derom~~ ☒ teksten til disse bestemmelser ☒ .

~~Medlemsstaterne~~ ☒ De ☒ anvender disse love og administrative bestemmelser fra den ~~29. november 1999~~ ☒ 1. juni 2015 ☒ .

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

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de ☒ vigtigste ☒ nationale retsforordninger, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

## Artikel ~~1945~~

### Ophævelse

~~Bestemmelserne i artikel 22 i direktiv 76/767/EF anvendes ikke længere fra den 29. november 1999 for så vidt angår trykbærende udstyr og enheder, der er omfattet af nærværende direktiv.~~



Direktiv 97/23/EF, som ændret ved de retsakter, der er anført i bilag V, del A, ophæves med virkning fra den 1. juni 2015, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af nævnte direktiv.

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

## *Artikel 46*

### **Ikrafttræden**

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

Artikel 1, artikel 2, stk. 1-14, artikel 3, 4, 5, 13, 14, 15, 16, artikel 19, stk. 1 og 2, artikel, 39, 40 og 41 samt bilag I og II finder anvendelse fra den 1. juni 2015.

---

|            |
|------------|
| ↓ 97/23/EF |
|------------|

## *Artikel 47*

### **Direktivets adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## **BILAG I**

### **VÆSENTLIGE SIKKERHEDSKRAV**

#### **INDLEDENDE BEMÆRKNINGER**

---

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

#### **1. GENERELT**

1.1. Trykbærende udstyr skal konstrueres, fremstilles og prøves og i givet fald udstyres og installeres på en sådan måde, at det er sikkert, når det tages i brug efter fabrikantens anvisninger eller under forhold, der med rimelighed kan forudses.

1.2. Ved valget af de bedst egnede løsninger skal fabrikanten anvende følgende principper i den anførte rækkefølge:

- fjerne eller mindske risici, så vidt dette med rimelighed kan lade sig gøre
- anvende passende beskyttelsesforanstaltninger over for de risici, som ikke kan fjernes
- i givet fald oplyse brugerne om tilbageværende risici og angive, om det er nødvendigt at træffe særlige, egnede afhjælpende forholdsregler i forbindelse med installation og/eller brug.

1.3. Er der kendte eller forudselige risici forbundet med forkert brug af det trykbærende udstyr, skal det konstrueres således, at faren ved en sådan forkert brug udelukkes; kan dette

ikke lade sig gøre, skal det på hensigtsmæssig vis angives, at det pågældende trykbærende udstyr ikke må bruges på denne måde.

## 2. KONSTRUKTION

### 2.1. Generelt

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

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

### 2.2. Konstruktion med henblik på tilstrækkelig styrke

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

↓ 97/23/EF

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

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

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

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

### 2.2.3. Beregningsmetode

#### a) Indeslutning af tryk og andre belastningsaspekter

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

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

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

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

#### b) Styrke

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

Navnlig skal følgende overholdes:

- de dimensionerende tryk må ikke være mindre end de tilladte maksimaltryk og skal tage hensyn til statisk og dynamisk tryk af indhold samt nedbrydningen af ubestandige fluida. Er en beholder opdelt i adskilte trykindesluttende kamre, skal skillevæggen konstrueres på grundlag af forskellen mellem det højest mulige tryk i et kammer og det lavest mulige tryk i det tilstødende kammer
- de dimensionerende temperaturer skal indbefatte passende sikkerhedsmargener
- der skal ved konstruktionen tages behørigt hensyn til alle de mulige temperatur- og trykkombinationer, som kan forekomme samtidigt under de driftsforhold, der med rimelighed kan forudses for det pågældende trykbærende udstyr
- de maksimale spændinger og højeste spændingskoncentrationer skal holdes inden for forsvarlige grænser
- beregningerne af trykindeslutningen skal foretages på grundlag af de relevante værdier for materialeegenskaberne, der bygger på dokumenterede data, under hensyntagen til de bestemmelser, der er fastsat i punkt 4, samt til relevante sikkerhedsfaktorer. Afhængigt af omstændighederne skal der tages hensyn til følgende materialeegenskaber:
  - flydespænding 0,2 % eller, efter forholdene, 1 % spænding ved dimensionerende temperatur

- trækstyrke
- tidsafhængig styrke, dvs. krybestyrke
- materialetræthedsdata
- Youngs modul (elasticitetsmodul)
- plastisk tøjning af passende omfang

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- slagstyrke ☒ kærslagstyrke ☒

↓ 97/23/EF

- brudsejhed
- der skal anvendes passende svejsekoeficienter på materialeegenskaberne, afhængigt f.eks. af arten af den ikke-destruktive prøvning, materialesammenføjningernes egenskaber og de driftsforhold, der forudsættes
- der skal ved konstruktionen tages behørigt hensyn til alle former for nedbrydning, der med rimelighed kan forudses (f.eks. korrosion, krybning og materialetræthed) i forbindelse med den anvendelse, det trykbærende udstyr er beregnet til. Der skal i de instruktioner, der er nævnt i punkt 3.4, gøres opmærksom på bestemte konstruktionsforhold, som er relevante for udstyrets levetid, f.eks.:
  - for krybning: teoretisk antal driftstimer ved bestemte temperaturer
  - for materialetræthed: teoretisk antal cyklusser ved bestemte spændingsniveauer
  - for korrosion: teoretisk korrosionstillæg.

#### c) Stabilitetsforhold

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

#### 2.2.4. Eksperimentel konstruktionsmetode

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

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

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

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

Prøvningsprogrammet skal omfatte:

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

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

b) ved risiko for krybning eller materialetræthed, prøvninger heraf, hvis indhold fastsættes under hensyn til de for det trykbærende udstyr påtænkte driftsbetingelser, f.eks. varighed af drift ved nærmere fastsatte temperaturer og antal cyklusser ved nærmere fastsatte spændingsniveauer

c) om nødvendigt supplerende prøvninger af andre faktorer knyttet til de særlige omstændigheder, der sigtes til under punkt 2.2.1, som f.eks. korrosion og udefra kommende belastninger.

### 2.3. Bestemmelser til sikring af forsvarlig håndtering og drift

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

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

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

### 2.4. Undersøgelsesmetoder

a) Det trykbærende udstyr skal være konstrueret på en sådan måde, at alle nødvendige sikkerhedsundersøgelser kan foretages.

b) Det er vigtigt, at der er mulighed for at konstatere det trykbærende udstyrs indvendige tilstand, når dette er nødvendigt for at sikre, at det vedvarende er sikkert, f.eks. adgangsåbninger, som giver fysisk adgang til det trykbærende udstyrs indre, således at den nødvendige inspektion kan foretages sikkert og ergonomisk.

c) Andre metoder til kontrol af det trykbærende udstyrs sikkerhedstilstand kan anvendes ☒ i følgende situationer ☒ :

- når udstyret er for småt til, at der kan opnås fysisk adgang til dets indre, ~~eller~~
- når åbning af udstyret kan beskadige dets indre, ~~eller~~

↓ 97/23/EF

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

## 2.5. Tømning og udluftning

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

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

## 2.6. Korrosion eller andre kemiske påvirkninger

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

## 2.7. Slid

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

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

## 2.8. Enheder

Enheder skal konstrueres således:

- at de dele, der skal samles, er pålidelige og egnede til driftsbetingelserne

- at der er sørget for hensigtsmæssig integration af alle dele og hensigtsmæssig sammenføjning.

## 2.9. Bestemmelser om påfyldning og tømning

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

↓ 97/23/EF

- a) ved påfyldning:
  - risiko for, at udstyret overfyldes eller sættes under for højt tryk, navnlig under hensyn til påfyldningsgraden og til damptrykket ved referencetemperaturen
  - ustabilitet i det trykbærende udstyr
- b) ved tømning: risiko for, at der sker ukontrolleret udstrømning af tryksatte fluida
- c) ved påfyldning og tømning: til- og frakoblingsrisici.

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

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

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

Sikringsanordninger og kombinationer heraf omfatter:

- a) sikkerhedstilbehør, jf. artikel 12, stk. ~~2.1.3~~ 4
- b) efter forholdene, passende overvågningsanordninger, som f.eks. indikatorer og/eller alarmer, som gør det muligt at gribe ind enten automatisk eller manuelt for at holde det trykbærende udstyr inden for de tilladte grænser.

## 2.11. Sikkerhedstilbehør

### 2.11.1. Sikkerhedstilbehør skal:

- konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er pålideligt og egnet til de tilsigtede driftsbetingelser, og det skal i givet fald tage hensyn til de krav, som vedligeholdelse og prøvning af anordningerne stiller
- være uafhængigt af andre funktioner, medmindre dets sikkerhedsfunktion ikke kan påvirkes af disse

- overholde konstruktionsprincipper, der sikrer en hensigtsmæssig og pålidelig beskyttelse. Disse principper omfatter bl.a. fejlsikkerhed, redundans, diversitet og selvovervågning.

#### 2.11.2. Trykbegrænsende anordninger

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

#### 2.11.3. Temperaturovervågningsanordninger

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

### 2.12. Ekstern brand

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

## 3. FREMSTILLING

### 3.1. Fremstillingsprocedurer

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

#### 3.1.1. Tildannelse af bestanddele

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

#### 3.1.2. Endelig sammenføjning

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

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

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

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

- et bemyndiget organ ~~eller~~

– et tredjepartsorgan, der er godkendt af en medlemsstat, jf. artikel ~~13~~20.

↓ 97/23/EF

⇒ ny

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

#### 3.1.3. Ikke-destruktive prøvninger

Ikke-destruktiv kontrol af trykbærende udstyrs endelige sammenføjninger skal udføres af personale med de fornødne kvalifikationer. For så vidt angår trykbærende udstyr i kategori III og IV skal personalet være godkendt af et tredjepartsorgan, der er godkendt af en medlemsstat i medfør af artikel ~~13~~20.

#### 3.1.4. Varmebehandling

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

#### 3.1.5. Sporbarhed

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

### 3.2. Afsluttende verifikation

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

#### 3.2.1. Afsluttende undersøgelse

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

#### 3.2.2. Trykprøvning

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

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

Hvis hydrostatisk trykprøvning er skadelig eller ikke kan udføres, kan der gennemføres andre godkendte prøvninger. For så vidt angår andre prøvninger end hydrostatisk trykprøvning skal

supplerende foranstaltninger som f.eks. ikke-destruktiv prøvning eller andre metoder af tilsvarende validitet tages i anvendelse inden disse prøvninger.

### 3.2.3. Kontrol af sikkerhedsudstyret

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

### 3.3. Mærkning

Foruden den i artikel ~~15~~ 18 og 19 nævnte CE-mærkning skal der fremlægges følgende oplysninger:

a) for alt trykbærende udstyr:

- navn og adresse for eller anden identifikation af fabrikanten og i givet fald ~~dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant~~ ⇒ importøren ⇐

↓ 97/23/EF

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

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

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

- 
- produktgruppen ⇒ fluidagruppe ⇐
- 

↓ 97/23/EF

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

CE-mærkningen og de påkrævede oplysninger skal anføres på selve udstyret eller på en dataplade, som er solidt fastgjort på det, med følgende undtagelser:

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

### 3.4. Driftsinstruktioner

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

a) Ved ~~markedsføringen~~ ⇒ tilgængeliggørelsen ⇐ skal trykbærende udstyr ledsages af en relevant brugsanvisning, der indeholder alle oplysninger, som er af betydning for sikkerheden, vedrørende:

---

↓ 97/23/EF

- montering, herunder samling af forskellige dele af trykbærende udstyr
  - ibrugtagning
  - anvendelse
  - vedligeholdelse, herunder brugerinspektion.
- 

↓ 97/23/EF (tilpasset)

b) Brugsanvisningen skal indeholde de oplysninger, der er anført på det trykbærende udstyr i henhold til punkt 3.3, bortset fra løbenummeret, og skal i givet fald ledsages af den tekniske dokumentation samt de tegninger og skemaer, der er nødvendige for forståelsen af brugsanvisningen.

c) Brugsanvisningen skal i givet fald ligeledes gøre opmærksom på ~~færene~~ ☒ risiciene ☒ ved forkert brug, jf. punkt 1.3, og på de særlige konstruktionsmæssige karakteristika, jf. punkt 2.2.3.

#### 4. MATERIALER

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

↓ 97/23/EF

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

4.1. Materialer til trykbærende dele skal opfylde følgende krav:

a) de skal have egenskaber, der er hensigtsmæssige under alle driftsbetingelser, der med rimelighed kan forudses, samt under alle prøvningsforhold, og de skal bl.a. have tilstrækkelig duktilitet og sejhed. Hvor det er relevant, skal disse materialers egenskaber overholde kravene i punkt 7.5. Endvidere skal der navnlig foretages en hensigtsmæssig udvælgelse af materialerne for at forebygge eventuelt sprødbud; hvis det af særlige grunde er nødvendigt at benytte skørt materiale, skal der træffes egnede forholdsregler

b) de skal være tilstrækkeligt modstandsdygtige mod kemiske påvirkninger fra det fluidum, der findes i det trykbærende udstyr; de kemiske og fysiske egenskaber, der er en forudsætning for driftssikkerheden, må ikke blive påvirket signifikant i udstyrets påregnede levetid

c) de må ikke påvirkes signifikant af ældning

d) de skal være egnede til de forudsatte forarbejdningsprocesser

e) de skal udvælges på en sådan måde, at signifikante negative virkninger undgås, når forskellige materialer sammenføjes.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

4.2. ☒ Fabrikanten af det trykbærende udstyr skal ☒:

a) ~~Fabrikanten af det trykbærende udstyr skal~~ på passende måde angive de værdier, der er nødvendige for de i punkt 2.2.3 omhandlede konstruktionsberegninger og de i punkt 4.1 omhandlede væsentlige egenskaber ved materialerne og betingelserne for deres anvendelse

b) i den tekniske dokumentation ~~giver fabrikanten~~ give oplysninger om, på hvilken af følgende måder materialeforskrifterne i dette direktiv er overholdt:

↓ 97/23/EF

- ved anvendelse af materialer i overensstemmelse med harmoniserede standarder

- ved anvendelse af materialer til trykbærende udstyr, for hvilke der er udstedt europæisk materialegodkendelse i overensstemmelse med artikel ~~11~~15
- ved særskilt materialevurdering~~er~~

↓ 97/23/EF (tilpasset)

c) for trykbærende udstyr i kategori III og IV skal ~~den i punkt b), tredje led, omhandlede~~ ☒ der foretages en særlig vurdering af den ☒ særskilte ~~vurdering foretages~~ ☒ materialevurdering ☒ af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for procedurerne i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af det trykbærende udstyr.

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

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

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

↓ 97/23/EF

## **SPECIFIKKE KRAV TIL VISSE FORMER FOR TRYKBÆRENDE UDSTYR**

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

### **5. FYRET ELLER PÅ ANDEN MÅDE OPVARMET TRYKBÆRENDE UDSTYR, DER FREMBYDER RISIKO FOR OVEROPHEDNING, JF. ARTIKEL ~~34~~, STK. 1**

Dette trykbærende udstyr omfatter:

- udstyr til produktion af damp eller overhedet vand som omhandlet i artikel ~~34, stk. 1, 2~~, f.eks. fyrede damp- eller hedtvandskedler, overhedere og genopvarmningskedler, spildvarmekedler, affaldsforbrændingskedler, elektrisk opvarmede kedler med elektrode eller af dyppekogertypen, trykkogere samt tilbehør til disse og, efter forholdene, deres systemer til fødevandsbehandling og brændselstilførsel ~~og~~
- procesopvarmningsudstyr til andet end damp og overhedet vand, der henhører under artikel ~~34, litra a), stk. 1, 1~~, f.eks. forvarmere til kemiske og andre lignende processer, trykbærende levnedsmiddelforarbejdningsudstyr.

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

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## **6. RØRSYSTEMER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 34, litra c) ~~STK. 1.3~~**

Ved konstruktion og fremstilling skal følgende sikres:

---

↓ 97/23/EF

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

## 7. SÆRLIGE KVANTITATIVE KRAV FOR VISSE FORMER FOR TRYKBÆRENDE UDSTYR

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

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

~~Dette punkt udgør en integrerende del af bilag I.~~ Bestemmelserne i dette punkt supplerer de væsentlige krav ☒ sikkerhedskrav ☒ i punkt 1-6 for det trykbærende udstyr, de finder anvendelse på.

---

↓ 97/23/EF

### 7.1. Tilladte spændinger

#### 7.1.1. Symboler

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

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

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

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

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

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

## 7.2. Svejsekoefficienter

For sammensvejsninger må svejsekoefficienten højst have følgende værdi:

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

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

## 7.3. Trykbegrænsende anordninger, navnlig til trykbeholdere

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

## 7.4. Hydrostatisk prøvningstryk

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

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

## 7.5. Materialernes egenskaber

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

## BILAG II

### OVERENSSTEMMELSESVURDERING (DIAGRAMMER)

1. Henvisningen i diagrammerne til modulkategorier dækker over følgende:

|     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | = | modul A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| II  | = | modul A <del>1</del> 2, D1, E1                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| III | = | modul B <del>1</del> $\boxtimes$ konstruktionstype $\boxtimes$ + D, B <del>1</del> $\boxtimes$ konstruktionstype $\boxtimes$ + F, B $\boxtimes$ (kombination af produktionstype og konstruktionstype) $\boxtimes$ + E, B $\boxtimes$ (kombination af produktionstype og konstruktionstype) $\boxtimes$ + C <del>1</del> 2, H |
| IV  | = | modul B $\boxtimes$ (kombination af produktionstype og konstruktionstype) $\boxtimes$ + D, B $\boxtimes$ (kombination af produktionstype og konstruktionstype) $\boxtimes$ + F, G, H1.                                                                                                                                       |

2. Sikkerhedstilbehør som defineret i artikel ~~42~~, stk. ~~42.1.3~~, og omhandlet i artikel ~~34~~, stk. 1~~4~~, litra d), klassificeres i kategori IV. Som en undtagelse herfra kan sikkerhedstilbehør, der er fremstillet til specifikt udstyr, dog klassificeres i samme kategori som det udstyr, det skal beskytte.

3. Trykbærende tilbehør som defineret i artikel ~~42~~, stk. ~~52.1.4~~, og omhandlet i artikel ~~3~~, stk. 4.4, stk. 1, litra d) klassificeres efter:

- dets tilladte maksimaltryk PS~~, og~~
- dets egenvolumen V eller eventuelt dets nominelle dimension DN~~, og~~
- den fluidumgruppe, det er beregnet til.

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

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

↓ 97/23/EF

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

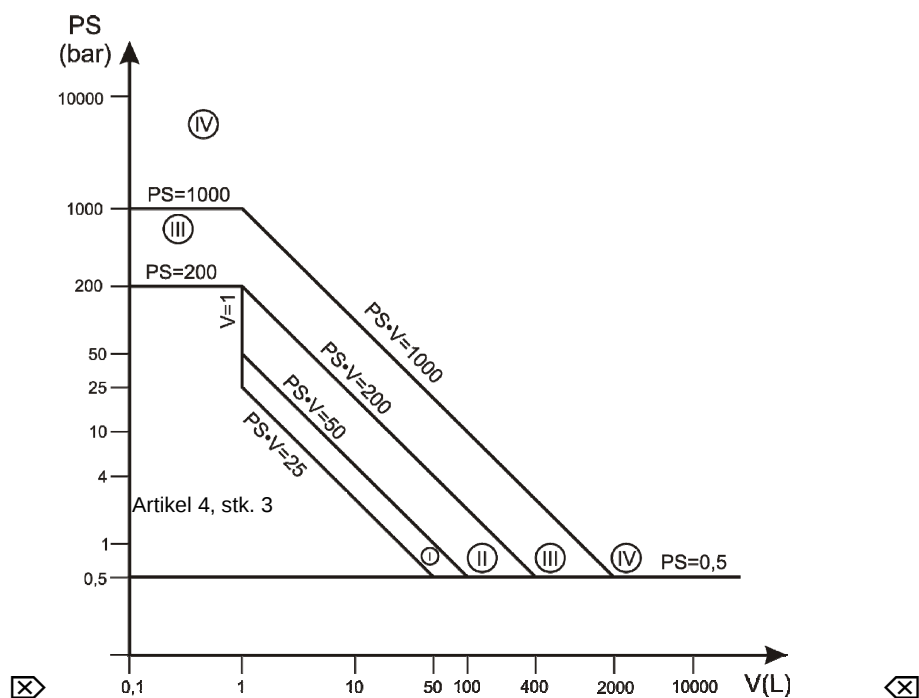


Diagram 1

**Beholdere omhandlet i artikel 34, stk. 1, litra a), nr. i), første led**

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

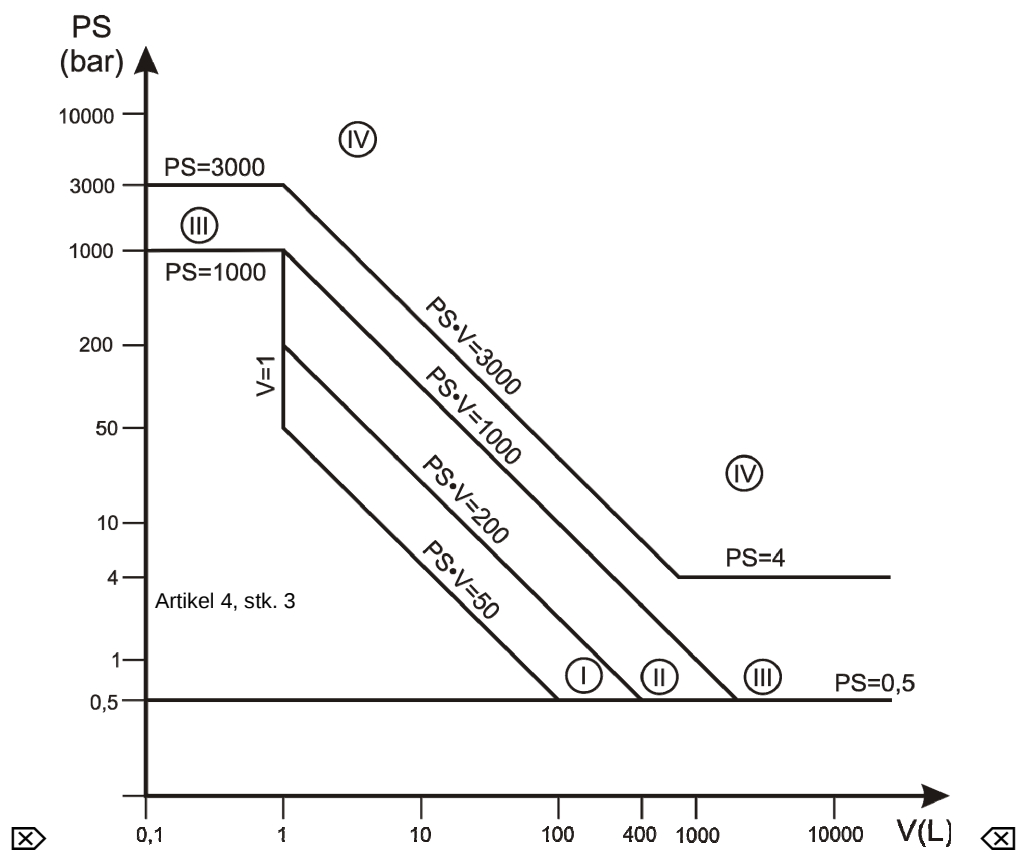


Diagram 2

Beholdere omhandlet i artikel 34, stk. 1, litra a), nr. i), andet led

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

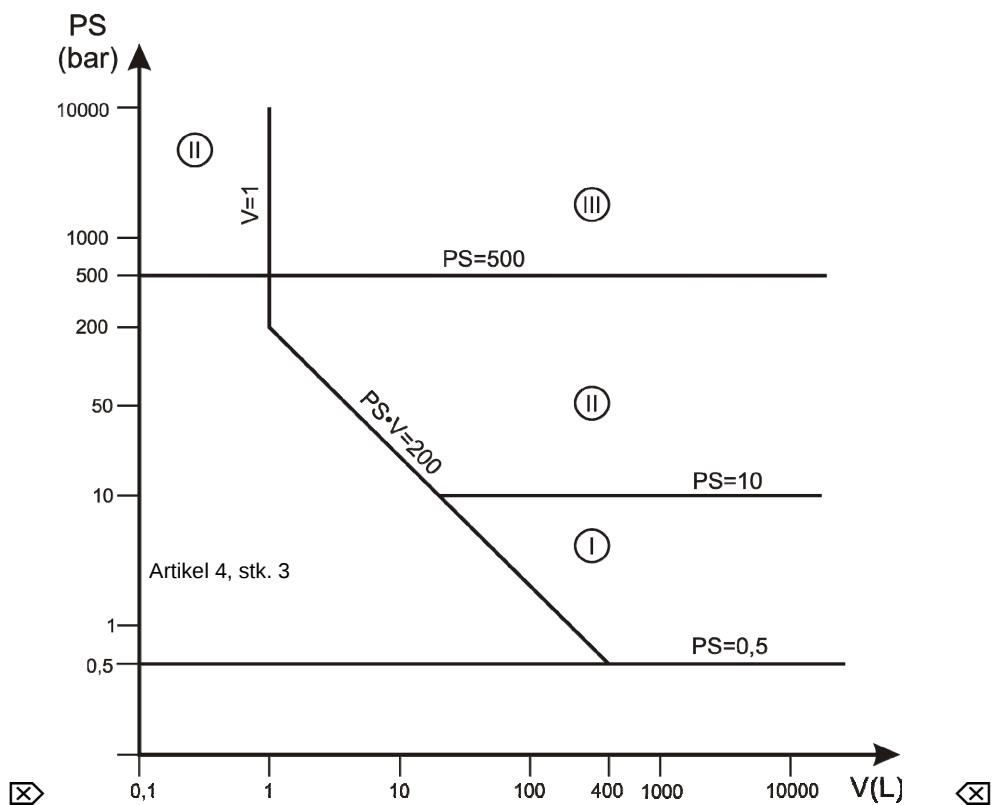


Diagram 3

Beholdere omhandlet i artikel ~~34~~, stk. ~~1~~1, litra ~~ba~~a), nr. ii), første led

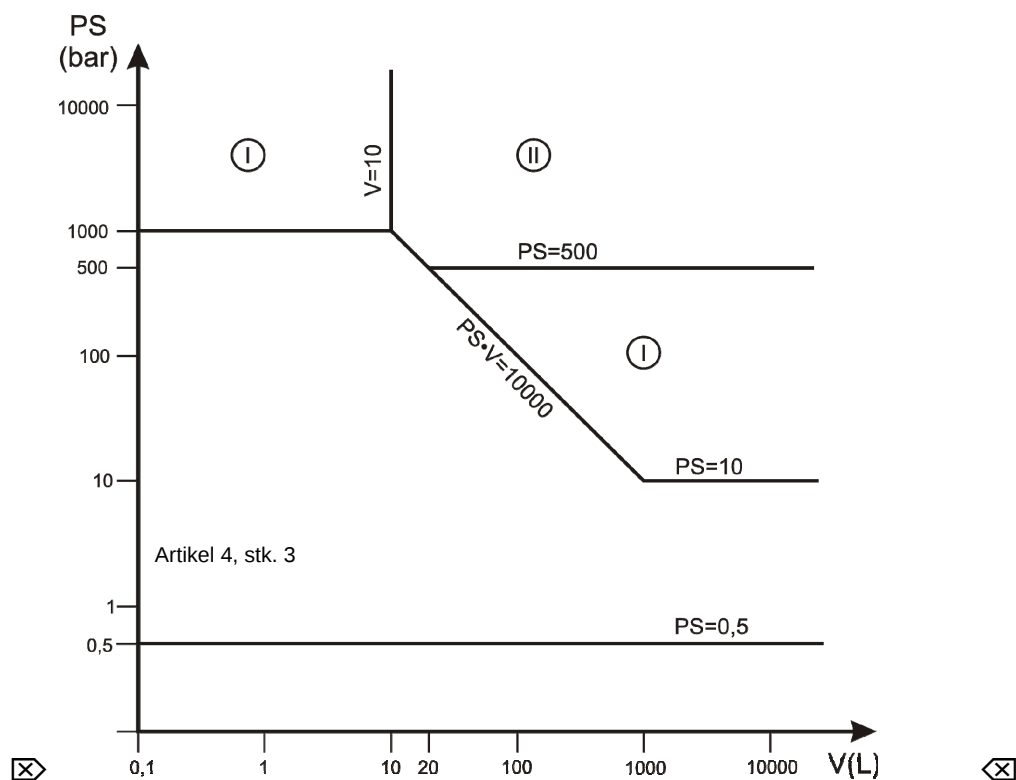


Diagram 4

**Beholdere omhandlet i artikel 34, stk. 1-1, litra ba), nr. ii), andet led**

Som en undtagelse skal de enheder til produktion af varmt vand, der henvises til i artikel 34, stk. 2-3, litra c, enten underkastes en ~~konstruktionsafprøvning~~ ☐ EU-typeafprøvning ☐ (modul B1 ☐ konstruktionstype ☐ ) for at kontrollere, om de opfylder de væsentlige krav i punkt 2.10, 2.11, 3.4 og punkt 5, litra a) og d), i bilag I, eller omfattes af et system for fuld kvalitetssikring (modul H).

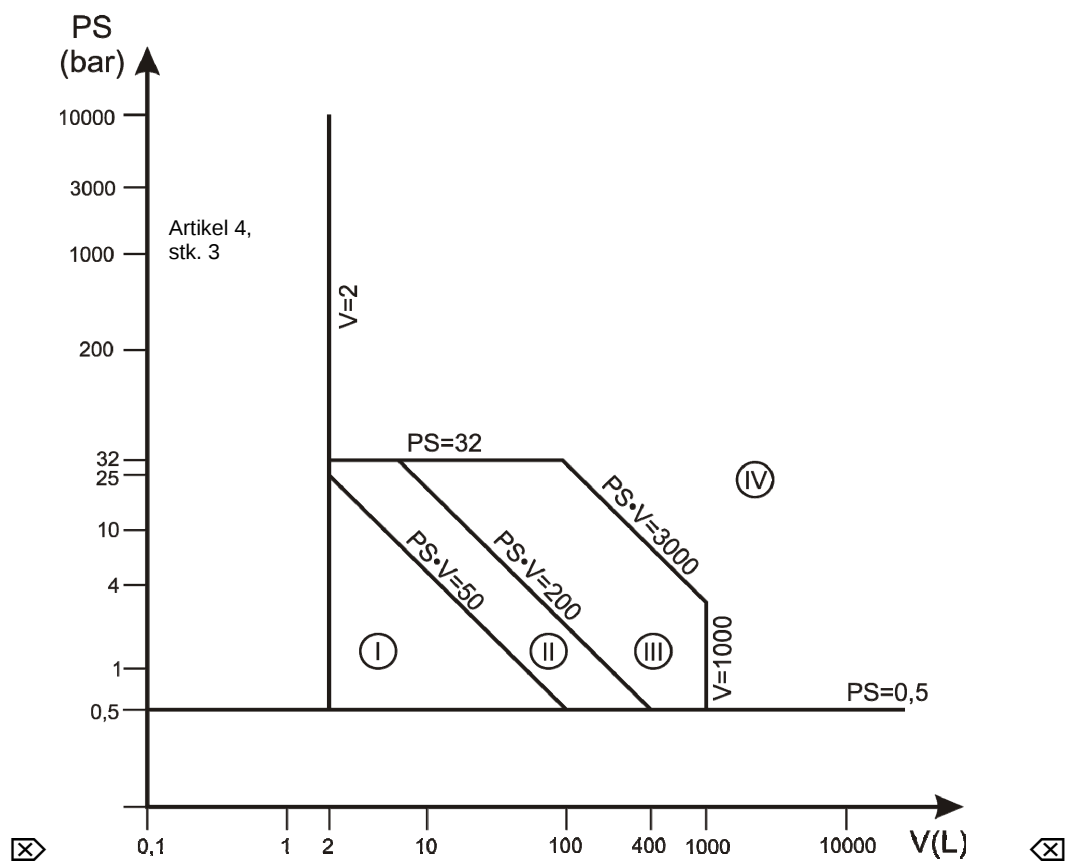


Diagram 5

**Trykbærende udstyr omhandlet i artikel ~~34~~, stk. 1~~2~~, litra b**

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

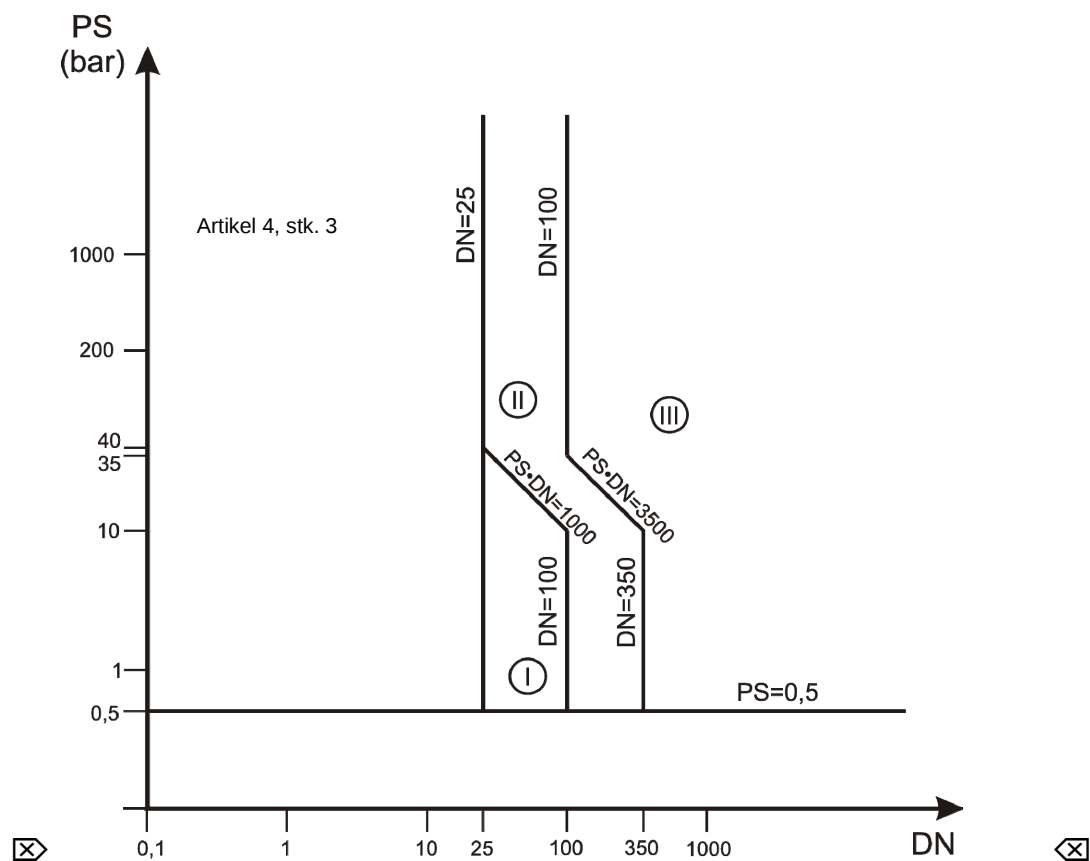


Diagram 6

**Rørsystemer omhandlet i artikel 34, stk. 1, litra a), nr. i), første led**

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

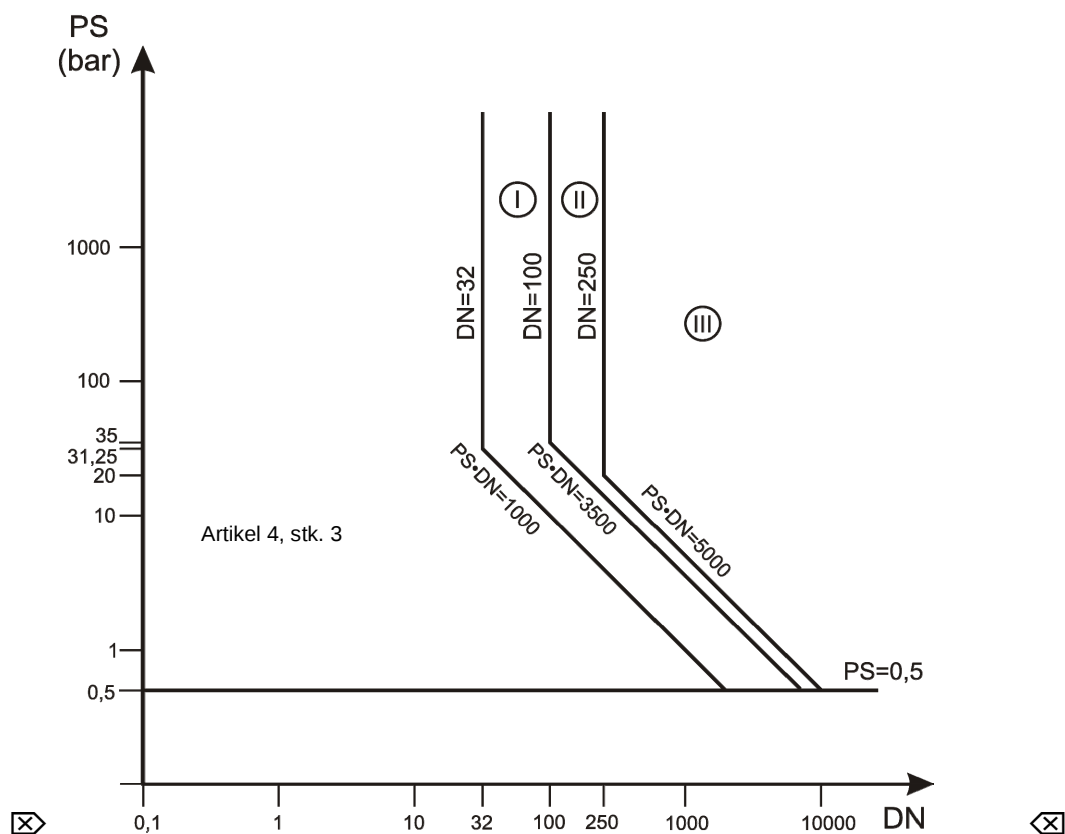


Diagram 7

**Rørssystemer omhandlet i artikel 34, stk. 1, litra ac, nr. i, andet led**

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

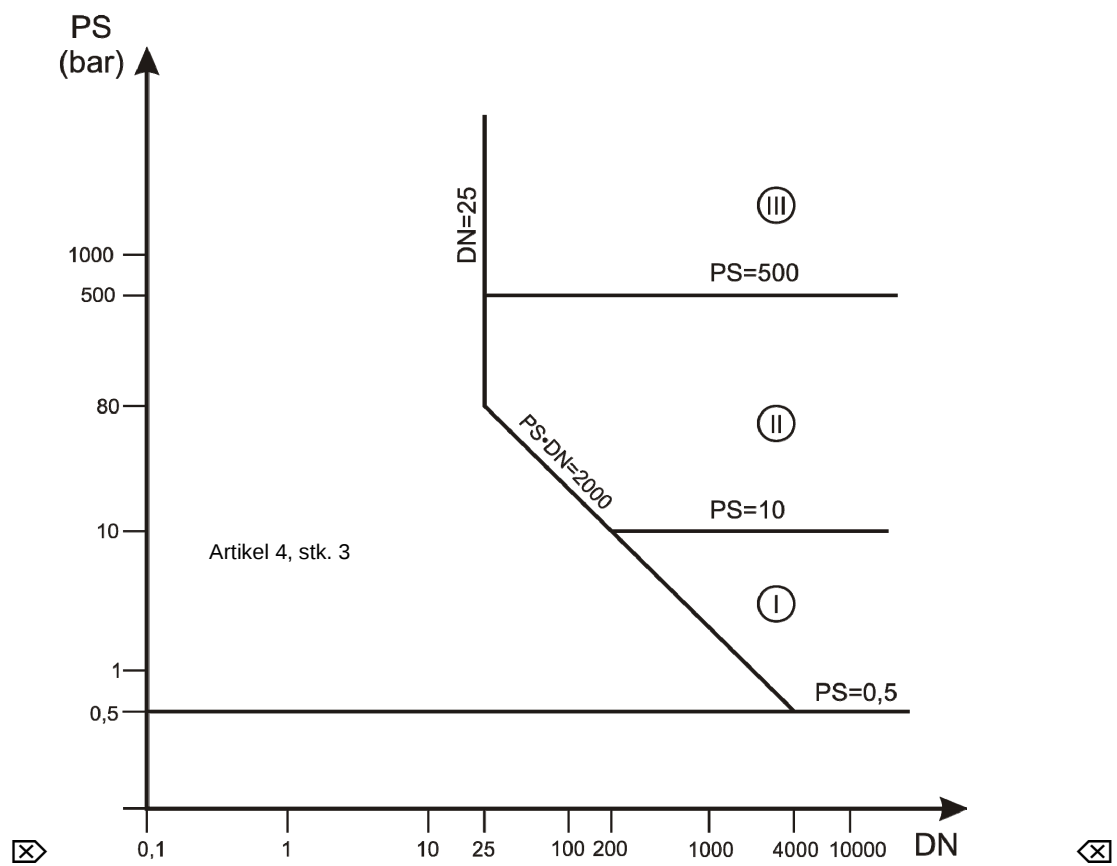


Diagram 8

Rørssystemer omhandlet i artikel 34, stk. 12, litra bc), første led

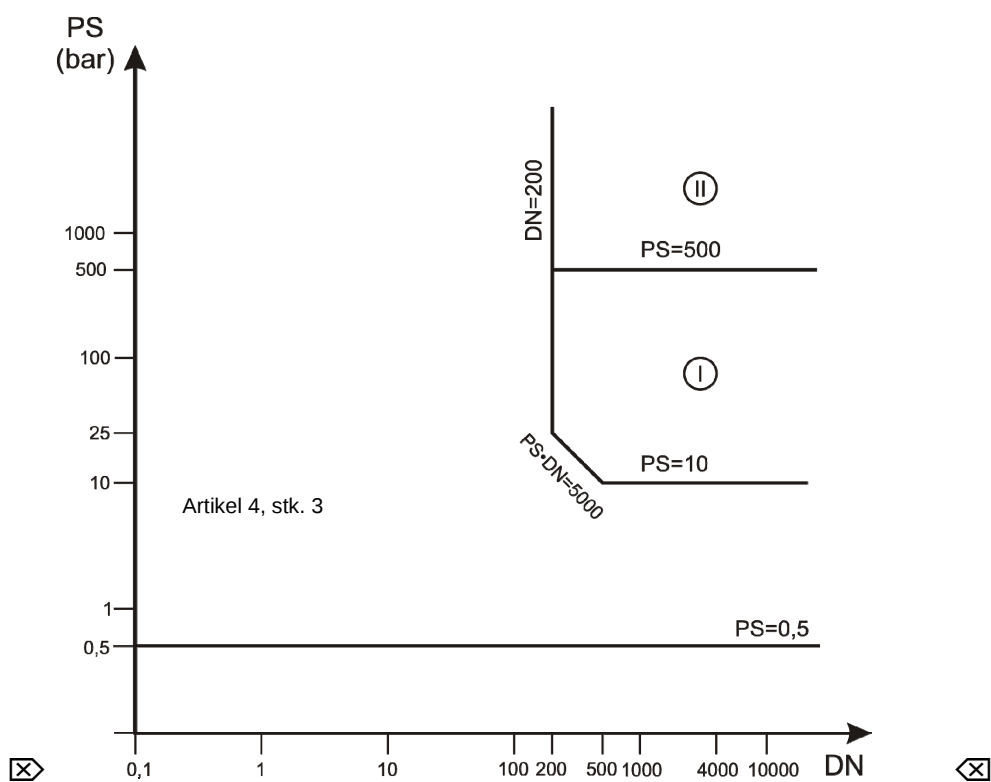


Diagram 9

Rørssystemer omhandlet i artikel 34, stk. 13, litra bc), andet led

↓ 97/23/EF

### **BILAG III**

#### **PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

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

##### **1. MODUL A: ~~INTERN PRODUKTIONSKONTROL~~**

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet.~~

~~Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

##### **2. ☒ Teknisk dokumentation ☒**

~~Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant stiller den til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på inspektion i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.~~

↓ 97/23/EF

~~Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af det trykbærende udstyr i Fællesskabet.~~

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

~~3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere ☒, om ☒ det trykbærende udstyr ☒ er i ☒ overensstemmelse med de relevante krav i direktivet ⇒ og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. ⇐ Dokumentation~~ ☒ Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, ☒ i det omfang det er relevant for vurderingen ~~dække~~, ☒ af ☒ det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion ☒ brug ☒ ☒ Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde ☒ og omfatte: ☒ følgende elementer: ☒

↓ 97/23/EF

- en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- konstruktions- og produktionstegninger samt ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de ~~nødvendige~~ beskrivelser og forklaringer ☒, der er nødvendige for at forstå ☒ ~~til forståelse af ovennævnte~~ ☒ disse ☒ tegninger og ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ ~~samt af~~ ☒, og hvordan ☒ det trykbærende udstyrs funktion ☒ fungerer ☒
- en oversigt over de ☒ harmoniserede ☒ standarder, ~~der er nævnt i artikel 5,~~ ☒ hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ☒, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige ☒ sikkerhedskrav ☒ i ☒ dette direktiv ☒ ~~i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt det~~ ☒, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. ☒ ⇒ I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt ⇐

↓ 97/23/EF

- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

~~4. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelseserklæringen.~~

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

### 53. ☒ Fremstillingsvirksomhed ☒

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

### ☒ 4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring ☒

4.1. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert ~~stykke~~ ☒ enkelt ☒ trykbærende udstyr og ~~udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring~~ ☒ der opfylder kravene i dette direktiv ☒.

---

↓ ny

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

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

## 5. Bemyndiget repræsentant

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

---

↓ 97/23/EF

## ~~MODUL A1 (INTERN FABRIKATIONSKONTROL MED OVERVÅGNING AF DEN AFSLUTTENDE VERIFIKATION)~~

~~Foruden kravene i modul A gælder følgende:~~

~~Den afsluttende verifikation overvåges ved uanmeldte besøg af et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten.~~

~~Under disse besøg skal det bemyndigede organ:~~

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

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

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

~~Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dets identifikationsnummer på hvert stykke trykbærende udstyr.~~

---

↓ ny

## 2. MODUL A2: INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET KONTROL AF TRYKBÆRENDE UDSTYR MED VEKSLLENDE MELLEMRUM

1. Intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2-5

omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

## 2. Teknisk dokumentation

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

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

## 3. Fremstillingsvirksomhed

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

## 4. Endelig verifikation og kontrol af trykbærende udstyr

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

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

Under disse uanmeldte besøg skal det bemyndigede organ:

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

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

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

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

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

## 5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på det enkelte trykbærende udstyr, der opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af trykbærende udstyr og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket trykbærende udstyr den vedrører.

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

## 6. Bemyndiget repræsentant

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## 3. MODUL B: ~~EF~~ ☒ EU ☒ -TYPEAFPRØVNING

### ☒ 3.1. EU-typeafprøvning - kombination af produktionstype og konstruktionstype ☒

↓ 97/23/EF

~~1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, opfylder de relevante krav i direktivet.~~

~~2. Ansøgning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.~~

↓ ny

1. EU-typeafprøvning – kombination af produktionstype og konstruktionstype er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af det trykbærende udstyr og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af det trykbærende udstyr opfylder kravene i dette direktiv.

2. EU-typeafprøvning – kombination af produktionstype og konstruktionstype skal bestå af vurdering af egnetheden af det trykbærende udstyrs tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af det trykbærende udstyr, der er repræsentative for den påtænkte produktion.

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

Ansøgningen skal indeholde:

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- ~~den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3.~~

↓ 97/23/EF

~~Ansøgeren stiller et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes «type», til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøveeksemplarer, såfremt det er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.~~

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- ~~3.~~ den tekniske dokumentation. ☒ Dokumentationen ☒ skal gøre det muligt at vurdere ☒ , om ☒ det trykbærende udstyr er i ☒ overensstemmelse med de relevante krav i direktivet ☒ ⇒ og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. ☒ Den ☒ tekniske dokumentation ☒ skal ~~i det omfang det er nødvendigt for denne vurdering, omfatte~~ ☒ indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af ☒ det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og ~~funktion~~ ☒ brug ☒. ☒ Den

tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde ☒ og omfatte: ☒ følgende elementer: ☒

- en generel beskrivelse af ~~typen~~ ☒ det trykbærende udstyr ☒
- konstruktions- og produktionstegninger samt ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- de ~~nødvendige~~ beskrivelser og forklaringer ☒, der er nødvendige for at forstå ☒ ~~til forståelse af ovennævnte~~ ☒ disse ☒ tegninger og ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ ~~samt af~~ ☒, og hvordan ☒ det trykbærende udstyrs ~~funktion~~ ☒ fungerer ☒
- en oversigt over de ☒ harmoniserede ☒ standarder, ~~der er nævnt i artikel 5,~~ ☒ hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ☒, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i ☒ dette direktiv ☒ ~~i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt det~~ ☒, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. ☒ ⇒ I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt ⇐

↓ 97/23/EF

- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
- prøvningsrapporter
- oplysninger om de prøvninger, der skal foretages i forbindelse med fabrikationen
- oplysninger om de kvalifikationer eller godkendelser, der kræves i henhold til punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

↓ ny

- **prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion**

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

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

- **støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er**

blevet foretaget af fabrikantens laboratorium ved anvendelse af andre relevante tekniske specifikationer, eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

4. Det bemyndigede organ ☒ skal ☒:

4.1. undersøger den tekniske dokumentation, ~~kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er anvendt~~ ⇒ og støttedokumentationen for at vurdere, om det trykbærende udstyrs tekniske konstruktion og fremstillingsprocedurerne er i orden ⇐.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- ~~– undersøge den tekniske dokumentation, for så vidt angår konstruktion og fremstillingsmåder~~
- vurdere de anvendte materialer, når de ikke er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller med en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr, og kontrollere den attest, materialefabrikanten har udstedt i overensstemmelse med punkt 4.3 i bilag I

↓ 97/23/EF

- godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt som anført i punkt 3.1.2 i bilag I
- kontrollere, at personalet, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikke-destruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 eller 3.1.3 i bilag I

~~4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt.~~

↓ ny

4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt, hvilke elementer der er konstrueret gennem andre relevante tekniske specifikationer uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder

↓ 97/23/EF (tilpasset)

4.3. ~~gennemfører eller lader gennemføre~~ ☒ foretage eller lade foretage ☒ de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante ☒ harmoniserede ☒ standarder ~~rent faktisk er anvendt i de tilfælde~~ ☒ er blevet anvendt korrekt ☒ , ~~hvor~~ ☒ hvis ☒ fabrikanten har valgt at anvende ~~den~~ ☒ de løsninger, der er nævnt heri ☒.

↓ ny

4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, men har anvendt andre relevante tekniske specifikationer.

4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

↓ 97/23/EF

~~4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.~~

~~5. Konstateres det, at typen opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten med en gyldighedsperiode på ti år, der kan fornyes, skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens resultater og de nødvendige data til identificering af den godkendte type.~~

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

~~Afslår det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Der fastlægges en klageprocedure.~~

~~6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvnningen, om enhver ændring af det godkendte trykbærende udstyr; det trykbærende udstyr skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for dets anvendelse. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.~~

~~7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de EF-typeafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.~~

~~Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de EF-typeafprøvningsattester, det har inddraget eller afslået at udstede.~~

~~8. De øvrige bemyndigede organer kan få tilstillet kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.~~

~~9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal foruden den tekniske dokumentation opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.~~

~~Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.~~

↓ ny

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for den bemyndigende myndighed, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder kravene i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest (kombination af produktionstype og konstruktionstype) til fabrikanten. Attesten, som bør have en gyldighedsperiode på 10 år, som kan fornyes, og skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

#### ~~Modul B1 3.2 (EF) EU -TYPEAFPRØVNING - KONSTRUKTIONSTYPE~~

↓ 97/23/EF

~~1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ fastslår og attesterer, at det trykbærende udstyrs konstruktion opfylder de relevante krav i direktivet.~~

↓ ny

1. EF-typeafprøvning (konstruktionstype) er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af det trykbærende udstyr og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af det trykbærende udstyr opfylder kravene i dette direktiv.

2. EU-typeafprøvningen –konstruktionstype) består af vurdering af egnetheden af det trykbærende udstyrs tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

~~1.~~ Den i punkt 2.2.4 i bilag I omhandlede konstruktionsafprøvningsmetode ~~kan~~ må ikke anvendes i forbindelse med dette modul.

~~23. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant~~ indgiver ansøgning om ~~EF-konstruktionsafprøvning~~ ☒ EU-typeafprøvning ☒ til et enkelt bemyndiget organ ☒ efter eget valg ☒.

Ansøgningen skal indeholde:

↓ 97/23/EF (tilpasset)

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- ~~den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3.~~

↓ 97/23/EF

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- ~~3.~~ ☒ den tekniske dokumentation. ☒ Dokumentation ☒ skal gøre det muligt at vurdere ☒ , om ☒ det trykbærende udstyr ☒ er i ☒ overensstemmelse med de relevante krav i direktivet ☒ og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. ☒ Den ☒ tekniske dokumentation ☒ skal ~~i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække~~ ☒ indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af ☒ det trykbærende udstyr ☒ konstruktion, fremstilling og ~~funktion~~ ☒ brug ☒.
- en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
- konstruktions- og produktionstegninger samt ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de ~~nødvendige~~ beskrivelser og forklaringer ☒ , der er nødvendige for at forstå ☒ til forståelse af ovennævnte ☒ disse ☒ tegninger og ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ ~~samt af~~ ☒ , og hvordan ☒ det trykbærende udstyr ☒ ~~funktion~~ ☒ fungerer ☒
- en oversigt over de ☒ harmoniserede ☒ standarder, ~~der er nævnt i artikel 5,~~ ☒ hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ☒ , og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i ☒ dette direktiv ☒ ~~i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt det~~ ☒ , hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. ☒ ☒ I tilfælde af

delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt. ⇐

↓ 97/23/EF

- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
- oplysninger om de kvalifikationer eller godkendelser, der kræves i henhold til punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- ~~støttedokumenter~~ ☒ dokumentation for, at ☒ ~~der viser, at den tekniske konstruktion~~ ☒ konstruktionsløsningerne er dækkende ☒ ~~er velegnet.~~ ⇒ I denne dokumentation skal nævnes alle anvendte dokumenter ⇐ ~~I disse støttedokumenter skal nævnes al relevant dokumentation, der er blevet anvendt, navnlig når standarderne i artikel 5,~~ ☒ særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ☒ ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens ~~dertil udstyrede~~ laboratorium eller ~~som udført for fabrikantens regning~~ ☒ af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar ☒.

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

4. Det bemyndigede organ ☒ skal ☒:

4.1. ~~undersøge den tekniske dokumentation og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er anvendt.~~ ⇒ og støttedokumentationen for at vurdere, om produktets tekniske konstruktion er i orden. ⇐

Det bemyndigede organ skal navnlig:

↓ 97/23/EF

⇒ ny

- vurdere de anvendte materialer, når disse ikke er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller med en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr

- godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt som anført i punkt 3.1.2 i bilag I

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

4.2. ~~gennemfører~~ ☒ foretage eller lade foretage ☒ de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om ☒ de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt ☒ ⇒ korrekt ⇐ ☒ , hvis ☒ fabrikantens ☒ har valgt at anvende de ☒ løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt ☒ , der er nævnt heri ☒

4.3. ~~gennemfører~~ ☒ foretage eller lade foretage ☒ de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om ~~de relevante standarder rent faktisk er anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem~~ ☒ fabrikantens løsninger opfylder de tilsvarende væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder ☒

↓ 97/23/EF

~~5. Når konstruktionen er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det bemyndigede organ en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde ansøgerens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for attestens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion.~~

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

~~Afslår det bemyndigede organ at udstede en EF-konstruktionsafprøvningsattest til fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Der fastlægges en klageprocedure.~~

~~6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-konstruktionsafprøvnningen, om enhver ændring af det godkendte trykbærende udstyr; udstyret skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for dets anvendelse. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-konstruktionsafprøvningsattest.~~

~~7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.~~

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget eller afslået at udstede.

8. De øvrige bemyndigede organer kan, på anmodning, få tilstillet relevante oplysninger om:

— udstedelse af EF-konstruktionsafprøvningsattester samt tillægsgodkendelser hertil

— inddragelse af EF-konstruktionsafprøvningsattester samt tillægsgodkendelser hertil.

9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal foruden den i punkt 3 omhandlede tekniske dokumentation opbevare en kopi af EF-konstruktionsafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.

Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.

↓ ny

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis konstruktionen opfylder kravene i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest (konstruktionstype) til fabrikanten. Attesten, som bør have en gyldighedsperiode på 10 år, som kan fornyes, og skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte konstruktion.

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

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

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

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

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeundersøgelsesattesten (konstruktionstype), om alle ændringer til den godkendte konstruktion, som kan påvirke det trykbærende udstyrs overensstemmelse med

de væsentlige krav i dette direktiv eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest (konstruktionstype).

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

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

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

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

10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

#### **4. MODUL C12: ~~TYPEOVERENSSTEMMELSE~~ ☒ PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET KONTROL AF TRYKBÆRENDE UDSTYR MED VEKSLLENDE MELLEMRUM ☒**

↓ 97/23/EF

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

## 2. ~~☒~~ Fremstillingsvirksomhed ~~☒~~

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

↓ 97/23/EF

~~3. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opbevarer en kopi af overensstemmelseserklæringen i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.~~

~~Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af det trykbærende udstyr i Fællesskabet.~~

~~4. Den afsluttende verifikation foretages af fabrikanten og overvåges ved uanmeldte besøg af et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten.~~

~~Under disse besøg skal det bemyndigede organ:~~

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

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

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

~~Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dets identifikationsnummer på hvert stykke trykbærende udstyr.~~

### 3. Endelig verifikation og kontrol af trykbærende udstyr

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

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

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

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

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

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

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

### 4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på det enkelte trykbærende udstyr eller enheder, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører.

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

### 5. Bemyndiget repræsentant

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## **5. MODUL D: ☒ TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ☒ KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN ☒ FREMSTILLINGSPROCESSEN ☒**

↓ 97/23/EF

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten eller i EF konstruktionsafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

### **2. ☒ Fremstillingsvirksomhed ☒**

Fabrikanten ~~anvender ☒~~ skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af det færdige trykbærende udstyr anvende ☒ et godkendt kvalitetsstyringssystem ~~for konstruktion og fremstilling samt afsluttende inspektion og prøvninger~~ som anført i punkt 3, og han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

### **3. Kvalitetsstyringssystem**

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

Ansøgning en skal indeholde:

↓ ny

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- alle oplysninger, der er relevante for det ~~pågældende~~ ⇒ påtænkte type ⇒ trykbærende udstyr
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation ~~for~~ ☒ vedrørende ☒ den godkendte type og en kopi af ~~EF~~ ☒ EU ☒-typeafprøvningsattesten ~~eller EF-konstruktionsafprøvningsattesten.~~

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i ~~EF~~ ☒ EU ☒-typeafprøvningsattesten ~~eller EF-konstruktionsafprøvningsattesten~~ samt ~~med~~ ☒ opfylder ☒ de relevante krav i ☒ dette ☒ direktivet.

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

Dokumentationen skal ~~bl.a.~~ ☒ navnlig ☒ indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

---

↓ 97/23/EF

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- ☒ de ☒ teknikker, fremgangsmåder og ~~de~~ systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i ~~produktionen samt~~ ved ☒ fremstilling, ☒ kvalitetskontrol og ~~-sikring~~ ☒ kvalitetssikring ☒, navnlig godkendte metoder til endelig sammenføjning af dele, jf. punkt 3.1.2 i bilag I

---

↓ 97/23/EF

- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til ☒ det personale, der ☒ ~~at~~ foretager endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I

---

↓ 97/23/EF

- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

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

---

↓ ny

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

~~De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 3.2~~

☒ Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal ☒ ~~kontrollholdet~~ ~~skal~~ mindst omfatte ét medlem, ~~som har~~ ☒ med ☒ erfaring ~~med at vurdere~~ ☒ i vurdering på det relevante område og ☒ den pågældende teknologi for trykbærende udstyr ~~⇒ samt viden om de relevante krav i dette direktiv~~ ☒ . ~~Vurderingsprocessen~~ ☒ Kontrollen ☒ skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

---

↓ ny

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde ~~resultaterne af undersøgelsen~~ ☒ konklusionerne af kontrollen ☒ og det ~~en~~ ~~begrundede~~ ☒ resultat af vurderingen ☒ ~~vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.~~

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

3.5. Fabrikanten ~~eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant~~ underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

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

☒ Det bemyndigede organ meddeler ☒ ~~Afgørelsen meddeles~~ fabrikanten ☒ sin afgørelse ☒ . Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og ~~den begrundede vurderingsafgørelse~~ ☒ begrundelse for afgørelsen ☒.

---

↓ 97/23/EF

#### 4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

4.2. Fabrikanten skal ☒ med henblik på kontrollen ☒ give det bemyndigede organ adgang til ~~at inspicere produktions-, inspektions-~~ ☒ fremstillings-, kontrol- ☒, prøvnings- og ~~oplagrings-~~ lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation ~~vedrørende~~ ☒ om ☒ kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

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

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

- ☒ det trykbærende ☒ udstyrsets kategori
- 

↓ 97/23/EF

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

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

↓ ny

## 5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på det enkelte trykbærende udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører.

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

~~56.~~ ~~☒~~ Fabrikanten skal i ~~☒~~ 10 år ~~☒~~ efter, at ~~☒~~ fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr ~~skal fabrikanten~~ ⇒ er blevet bragt i omsætning ⇐ kunne forelægge de nationale myndigheder:

↓ 97/23/EF

– den i punkt 3.1, ~~andet led,~~ omhandlede dokumentation

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

- de i punkt 3.45, ~~andet afsnit,~~ omhandlede ændringer ☒ som godkendt ☒
- de i punkt 3.3, ~~sidste afsnit, punkt 3.45, sidste afsnit, og punkt~~ 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

~~67.~~ Hvert bemyndiget organ ~~meddeler~~ ☒ skal orientere ☒ ~~medlemsstaterne alle relevante oplysninger~~ ⇒ sine bemyndigende myndigheder ⇐ om ☒ udstedte eller tilbagetrukne ☒ ~~de~~ godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og ⇒ med jævne mellemrum ⇐ ☒ eller efter anmodning ☒, ~~det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt~~ ⇒ stille en fortegnelse over kvalitetsstyringssystemer, der er blevet godkendt, afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset til rådighed for sine bemyndigende myndigheder ⇐.

Hvert bemyndiget organ skal ~~også meddele~~ ☒ orientere ☒ de øvrige bemyndigede organer ~~alle relevante oplysninger~~ om ☒ afviste, suspenderede, tilbagekaldte ☒ ⇒ eller på anden måde begrænsede ⇐ ~~de~~ godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, ~~det har inddraget eller afslået~~ ⇒ og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer ⇐.

↓ ny

## 8. Bemyndiget repræsentant

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## 6. MODUL D1: ~~(KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN)~~ ☒ FREMSTILLINGSPROCESSEN ☒

↓ 97/23/EF

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 3, garanterer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 5 omhandlede kontrol.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

## 2. ~~Fabrikanten udarbejder den nedenfor beskrevne~~ Tekniske dokumentation

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

↓ 97/23/EF

– en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- konstruktions- og produktionstegninger samt ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- ~~de nødvendige~~ beskrivelser og forklaringer ☒ , der er nødvendige for at forstå ☒ ~~til forståelse af ovennævnte~~ ☒ disse ☒ tegninger og ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ ~~samt af~~ ☒ , og hvordan ☒ det trykbærende udstyr ~~s funktion~~ ☒ fungerer ☒
- en oversigt over de ☒ harmoniserede ☒ standarder, ~~der er nævnt i artikel 5,~~ ☒ hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ☒, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i ☒ dette direktiv ☒ ~~i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt det~~ ☒ , hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. ☒ ⇒ I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt ⇐
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., ☒ og ☒
- prøvningsrapporter.

---

↓ ny

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

#### 34. ☒ Fremstillingsvirksomhed ☒

Fabrikanten ~~anvender~~ ☒ skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af det færdige trykbærende udstyr anvende ☒ et godkendt kvalitetsstyringssystem ~~for konstruktion og fremstilling samt afsluttende inspektion og prøvninger~~ som anført i punkt 45, og han er underlagt den i punkt 56 omhandlede kontrol.

#### 45. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

---

↓ ny

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

- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende ☒ påtænkte type ☒ trykbærende udstyr
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

↓ ny

- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

45.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i ☒ dette ☒ direktivet.

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

Dokumentationen skal ~~bl.a.~~ ☒ navnlig ☒ indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

↓ 97/23/EF

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- ☒ de ☒ teknikker, fremgangsmåder og ~~de~~ systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i ~~produktionen samt~~ ved ☒ fremstilling, ☒ kvalitetskontrol og ~~= sikring~~ ☒ kvalitetssikring ☒, navnlig godkendte metoder til endelig sammenføjning af dele, jf. punkt 3.1.2 i bilag I

↓ 97/23/EF

- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele jf. punkt 3.1.2 i bilag I ☒ mv. ☒

- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

45.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 45.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 45.2.

☒ Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal ☒ ~~kontrollholdet~~ ~~skal~~ mindst omfatte ét medlem, ~~som har~~ ☒ med ☒ erfaring ~~med at vurdere~~ ☒ i vurdering inden for ☒ den pågældende teknologi for trykbærende udstyr ⇒ samt viden om de relevante krav i dette direktiv ⇐. ~~Vurderingsprocessen~~ ☒ Kontrollen ☒ skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde ~~resultaterne af undersøgelsen~~ ☒ konklusionerne af kontrollen ☒ og ~~den~~ ~~begrundede~~ ☒ resultat af vurderingen ☒ ~~vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.~~

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

5.5. Fabrikanten ~~eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant~~ underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 45.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

☒ Det bemyndigede organ meddeler ☒ ~~Afgørelsen meddeles~~ fabrikanten ☒ sin afgørelse ☒. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og ~~den begrundede vurderingsafgørelse~~ ☒ begrundelse for afgørelsen ☒.

↓ 97/23/EF

## 56. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

56.2. Fabrikanten skal ☒ med henblik på kontrollen ☒ give det bemyndigede organ adgang til ~~at inspicere produktions-, inspektions-~~ ☒ fremstillings-, kontrol- ☒, prøvnings- og ~~oplagings-~~ lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation ~~vedrørende~~ om kvalitetsstyringssystemet

---

↓ ny

- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

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

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

- ☒ det trykbærende ☒ udstyr ~~sets~~ kategori

---

↓ 97/23/EF

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

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

---

↓ ny

## 7. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

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

7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

~~68.~~ ☒ Fabrikanten skal i ~~<input checked="" type="checkbox"/> 10 år~~ ☒ efter, at ~~<input checked="" type="checkbox"/> fra datoen for ophøret af fremstillingen af~~ det trykbærende udstyr ~~skal fabrikanten~~ ☒ er blevet bragt i omsætning ☒ kunne forelægge de nationale myndigheder:

– ~~den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation~~

↓ 97/23/EF

– ~~den i punkt 45.1, andet led,~~ omhandlede dokumentation

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

– ~~de i punkt 4.45.5, andet afsnit,~~ omhandlede ændringer

– ~~de i punkt 4.3, sidste afsnit, punkt 4.45.5, sidste afsnit, og punkt 56.3 og 56.4,~~ omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

~~79.~~ Hvert bemyndiget organ ~~meddeler~~ ☒ skal orientere ☒ ~~medlemsstaterne alle relevante oplysninger~~ ☒ sine bemyndigende myndigheder ☒ om ☒ udstedte eller tilbagetrukne ☒ ~~de~~ godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og ☒ med jævne mellemrum ☒ ☒ eller efter anmodning ☒ ~~, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt~~ ☒ stille en fortegnelse over kvalitetsstyringssystemer, der er blevet godkendt, afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset til rådighed for sine bemyndigende myndigheder ☒.

Hvert bemyndiget organ skal ~~også meddele~~ ☒ orientere ☒ de øvrige bemyndigede organer ~~alle relevante oplysninger~~ om ☒ afviste, suspenderede eller tilbagekaldte ☒ ~~de~~ godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, ~~det har inddraget eller afslået~~ ☒ og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer ☒.

↓ ny

10. Bemyndiget repræsentant

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

7. MODUL E: ☒ TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF DET TRYKBÆRENDE UDSTYR ☒ ~~(KVALITETSSIKRING AF PRODUKTERNE)~~

↓ 97/23/EF

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

2. ☒ Fremstillingsvirksomhed ☒

~~Fabrikanten anvender for den afsluttende inspektion af det ☒ skal ved kontrol og prøvning af det færdige ☒ trykbærende udstyr og prøvningerne ☒ anvende ☒ et godkendt kvalitetsstyringssystem ~~der opfylder kravene~~ ☒ som beskrevet ☒ i punkt 3, og ~~han~~ er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.~~

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

↓ ny

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende ☒ påtænkte type ☒ trykbærende udstyr
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation ~~for~~ ☒ vedrørende ☒ den godkendte type og en kopi af ~~EF~~ ☒ EU ☒-typeafprøvningsattesten.

3.2. ~~Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert stykke trykbærende udstyr, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i de(n) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger, herunder navnlig en afsluttende verifikation, jf. punkt 3.2 i bilag I, for at sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet.~~

---

↓ ny

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

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

Dokumentationen skal ~~bl.a.~~ ☒ navnlig ☒ indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn ~~til det trykbærende udstyrs kvalitet~~ ☒ produktkvaliteten ☒
  - de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- 

↓ 97/23/EF

- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I<sub>2</sub>
  - metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.
- 

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. ~~De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante~~

~~harmoniserede standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 3.2.~~ ⇒ De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene. ⇐

☒ Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal ☒ ~~Ikke~~ kontrolholdet ~~skal~~ mindst omfatte ét medlem, ~~som har~~ ☒ med ☒ erfaring ~~med at vurdere~~ ☒ i vurdering på det relevante område og inden for ☒ den pågældende teknologi for trykbærende udstyr ⇒ samt viden om de relevante krav i dette direktiv ⇐ . ~~Vurderingsprocessen~~ ☒ Kontrollen ☒ skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde ~~resultaterne af undersøgelsen~~ ☒ konklusionerne af kontrollen ☒ og ~~den~~ den begrundede ☒ resultat af vurderingen ☒ ~~vurderingsafgørelse~~.

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

3.5. Fabrikanten ~~eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant~~ underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

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

☒ Det bemyndigede organ meddeler ☒ ~~Afgørelsen meddeles~~ fabrikanten ☒ sin afgørelse ☒ . Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og ~~den begrundede vurderingsafgørelse~~ ☒ begrundelse for afgørelsen ☒.

↓ 97/23/EF

#### 4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

4.2. Fabrikanten skal ☒ med henblik på kontrollen ☒ give det bemyndigede organ adgang til ~~at besigtige inspektions-~~ ☒ fremstillings-, kontrol- ☒, prøvnings- og ~~oplagrings-~~ lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- dokumentation ~~vedrørende~~ ☒ om ☒ kvalitetsstyringssystemet
  - teknisk dokumentation
  - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- 

↓ 97/23/EF

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

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

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

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

↓ 97/23/EF

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

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

---

↓ ny

## 5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på det enkelte trykbærende udstyr, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

~~56.~~ ☒ Fabrikanten skal i ~~☒ i 10 år~~ ⇒ efter, at ~~☐ fra datoen for ophøret af fremstillingen af~~ det trykbærende udstyr ~~skal fabrikanten~~ ⇒ er blevet bragt i omsætning ~~☐ kunne forelægge de~~ nationale myndigheder:

- den i punkt ~~3.1, andet led,~~ omhandlede dokumentation
- de i punkt ~~3.45, andet afsnit,~~ omhandlede ændringer ☒ som godkendt ☒
- de i punkt 3.3, ~~sidste afsnit, punkt 3.45, sidste afsnit, og punkt~~ 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

~~67.~~ Hvert bemyndiget organ ~~meddeler~~ ☒ skal orientere ☒ ~~medlemsstaterne alle relevante oplysninger~~ ⇒ sine bemyndigende myndigheder ~~☐ om~~ ☒ udstedte eller tilbagetrukne ☒ ~~de~~ godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og ⇒ med jævne mellemrum ~~☐ ☒~~ eller efter anmodning ☒ ~~, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt~~ ⇒ stille en fortegnelse over kvalitetsstyringssystemer, der er blevet godkendt, afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset til rådighed for sine bemyndigende myndigheder ~~☐~~.

Hvert bemyndiget organ skal ~~også meddele~~ ☒ orientere ☒ de øvrige bemyndigede organer ~~alle relevante oplysninger~~ om ☒ afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede ☒ ~~de~~ godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, ~~det har inddraget eller afslået~~ ⇒ og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer ~~☐~~.

---

↓ ny

## 8. Bemyndiget repræsentant

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## 8. MODUL E1: ~~(KVALITETSSIKRING AF PRODUKTERNE)~~ ☒ KONTROL OG PRØVNING AF DET ENDELIGE TRYKBÆRENDE UDSTYR ☒

↓ 97/23/EF

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 3, garanterer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 5 omhandlede kontrol.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

## 2. ~~Fabrikanten udarbejder den nedenfor beskrevne~~ Tekniske dokumentation

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

- en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
- konstruktions- og produktionstegninger samt ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- ~~de nødvendige~~ beskrivelser og forklaringer ☒ , der er nødvendige for at forstå ☒ ~~til forståelse af ovennævnte~~ ☒ disse ☒ tegninger og ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ ~~samt af,~~ og ☒ hvordan ☒ det trykbærende udstyr ~~funktion~~ ☒ fungerer ☒
- en oversigt over de ☒ harmoniserede ☒ standarder, ~~der er nævnt i artikel 5,~~ ☒ hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ☒, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige ~~krav~~ ☒ sikkerhedskrav ☒ i ☒ dette direktiv ☒ ~~i de~~

~~tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt~~ ☐ , hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. ☐ ⇒ I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt ⇐

- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., ☐ og ☐
- prøvningsrapporter.

↓ ny

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

#### 34. ☐ Fremstillingsvirksomhed ☐

Fabrikanten ~~anvender for den afsluttende inspektion af det~~ ☐ skal ved kontrol og prøvning af det færdige ☐ trykbærende udstyr ~~og prøvningerne~~ ☐ anvende ☐ et godkendt kvalitetsstyringssystem ~~der opfylder kravene~~ ☐ som beskrevet ☐ i punkt 45, og ~~han~~ er underlagt den i punkt 56 omhandlede kontrol.

### 45. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

↓ ny

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

- alle oplysninger, der er relevante for det ~~pågældende~~ ☐ påtænkte type ☐ trykbærende udstyr
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet ☐ og ☐
- ⇒ den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2 ⇐

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

Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert enkelt trykbærende udstyr, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i de(n) relevante standard(er), jf. artikel 512, eller tilsvarende prøvninger, herunder navnlig en afsluttende verifikation, jf. punkt 3.2 i bilag I, for at sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. ~~Denne dokumentation~~ ☒ Dokumentationens ☒ vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal ~~bl.a.~~ ☒ navnlig ☒ indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

↓ 97/23/EF

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det trykbærende udstyrs kvalitet
- godkendte metoder til endelig sammenføjning af dele jf. punkt 3.1.2 i bilag I

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- de undersøgelser og prøvninger, der ~~skal udføres~~ ☒ vil blive foretaget ☒ efter fremstillingen

↓ 97/23/EF

- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele jf. punkt 3.1.2 i bilag I.
- metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

45.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 45.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante ~~harmoniserede standarder formodet at opfylde de tilsvarende krav i punkt 4.2~~ specifikationer ☒ i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, ☒ ⇒ skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene. ⇐

☒ Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal ☒ ~~Ikke~~ kontrolholdet ~~skal~~ mindst omfatte ét medlem, ~~som har~~ ☒ med ☒ erfaring ~~med at vurdere~~ ☒ i vurdering på det relevante område og inden for ☒ den pågældende teknologi for trykbærende udstyr ⇒ samt

viden om de relevante krav i dette direktiv ☐. ~~Vurderingsprocessen~~ ☒ Kontrollen ☒ skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

---

↓ ny

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde ~~resultaterne af undersøgelsen~~ ☒ konklusionerne af kontrollen ☒ og ~~den~~ ☒ begrundede ☒ resultat af vurderingen ☒ ~~vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.~~

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

5.5. Fabrikanten ~~eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant~~ underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 45.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

☒ Det bemyndigede organ meddeler ☒ ~~Afgørelsen meddeles fabrikanten~~ ☒ sin afgørelse ☒. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og ~~den begrundede vurderingsafgørelse~~ ☒ begrundelse for afgørelsen ☒.

---

↓ 97/23/EF

## **56. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar**

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

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

56.2. Fabrikanten skal ☒ med henblik på kontrollen ☒ give det bemyndigede organ adgang til ~~at besigtige inspektions-~~ ☒ fremstillings-, kontrol- ☒, prøvnings- og ~~oplagrings-~~ ☒ lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation ~~vedrørende~~ ☒ om ☒ kvalitetsstyringssystemet
- ☒ den ☒ tekniske dokumentation ☒, der er omhandlet i punkt 2 ☒

- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

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

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

↓ 97/23/EF

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

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

↓ ny

## 7. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

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

7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører.

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

68. ☒ Fabrikanten skal i ☒ 10 år ☒ efter, at ☒ fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr skal fabrikanten ☒ er blevet bragt i omsætning ☒ kunne forelægge de nationale myndigheder:

- ~~den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation~~
- den i punkt ~~45.1, andet led,~~ omhandlede dokumentation
- de i punkt ~~4.4-5.5, andet afsnit,~~ omhandlede ændringer ☒ som godkendt ☒
- de i punkt ~~45.3, sidste afsnit, punkt 4.45.5, sidste afsnit, og punkt 56.3 og 56.4,~~ omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

79. Hvert bemyndiget organ ~~meddeler~~ ☒ skal orientere ☒ ~~medlemsstaterne alle relevante oplysninger~~ ☒ sine bemyndigende myndigheder ☒ om ☒ udstedte eller tilbagetrukne ☒ de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og ☒ med jævne mellemrum ☒ ☒ eller efter anmodning ☒ ~~, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt~~ ☒ stille en fortegnelse over kvalitetsstyringssystemer, der er blevet godkendt, afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset til rådighed for sine bemyndigende myndigheder ☒.

Hvert bemyndiget organ skal ~~også meddele~~ ☒ orientere ☒ de øvrige bemyndigede organer ~~alle relevante oplysninger~~ om ☒ afviste, suspenderede eller tilbagekaldte ☒ de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, ~~det har inddraget eller afslået~~ ☒ og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer ☒.

↓ ny

## 10. Bemyndiget repræsentant

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

## 9. MODUL F: ☒ TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ☒ (PRODUKTVERIFIKATION ☒ AF DET TRYKBÆRENDE UDSTYR ☒ )

1. ~~Dette modul beskriver~~ ☒ Typeoverensstemmelse på grundlag af verifikation af det trykbærende udstyr er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor ☒ ~~den procedure, hvorved~~ fabrikanten eller dennes Fællesskabet etablerede repræsentant ☒ opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser ☒ garanterer og ☒ på eget ansvar sikrer og ☒ erklærer, at det trykbærende udstyr, som ☒ er omfattet af ☒ bestemmelserne i punkt 3 er ~~blevet anvendt på, er~~ i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF ☒ EU ☒-typeafprøvningsattesten, ~~eller~~

~~i EF-konstruktionsafprøvningsattesten~~

og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

## 2. ☒ Fremstillingsvirksomhed ☒

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at ☒ det ved ☒ fremstillingsprocessen ☒ og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er ☒ sikrer, at det fremstillede trykbærende udstyr er i overensstemmelse med ☒ den godkendte ☒ typen som beskrevet i EF ☒ EU ☒-typeafprøvningsattesten, eller

~~i EF-konstruktionsafprøvningsattesten~~

og ~~med~~ ☒ opfylder ☒ de relevante krav i dette direktiv.

~~Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.~~

## 3. ☒ Verifikation ☒

~~Det bemyndigede~~ ☒ Et bemyndiget ☒ organ ☒ efter fabrikantens valg ☒ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at ~~verificere~~ ☒ kontrollere ☒, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med den ~~relevante~~ ☒ godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante ☒ krav i dette direktiv, ~~dette foregår ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i punkt 4.~~

↓ 97/23/EF

~~Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opbevarer en kopi af overensstemmelseserklæringen i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

## 4. Verifikation ☒ af overensstemmelse ☒ ved kontrol og prøvning af hvert ~~stykke~~ trykbærende udstyr

4.1. ~~Hvert stykke~~ ☒ Alt ☒ trykbærende udstyr undersøges ~~for sig~~ ☒ enkeltvis ☒, og der foretages ~~den kontrol og de~~ ☒ passende ☒ prøvninger, ~~der er omhandlet~~ ☒ som fastsat ☒ i de(n) relevante ☒ harmoniserede ☒ standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende ~~undersøgelser og~~ prøvninger for at ~~verificere~~ ☒ kontrollere ☒, at udstyret er i overensstemmelse med ☒ den godkendte ☒ type, ☒ som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten ☒ og med de relevante krav i ☒ dette ☒ direktiv~~et~~. ☒ Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages. ☒

Det bemyndigede organ skal navnlig:

↓ 97/23/EF

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

4.2. Det bemyndigede organ ⇒ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og ⇐ anbringer ~~eller lader anbringe~~ sit identifikationsnummer på hvert ~~stykke~~ ☒ godkendte ☒ trykbærende udstyr ☒ eller lader det anbringe ☒ ⇒ på sit ansvar ⇐ ~~og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.~~

↓ ny

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning.

↓ 97/23/EF

~~4.3. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.~~

↓ ny

## 5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

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

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører.

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

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

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

#### 7. Bemyndiget repræsentant

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## 10. MODUL G<sub>2</sub>

### ~~☒ OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ☒ EF-ENHEDSVERIFIKATION~~

↓ 97/23/EF

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr, for hvilket der er udstedt den i punkt 4.1 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på det trykbærende udstyr og udsteder en overensstemmelseserklæring.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EF

~~2. Fabrikanten indgiver ansøgning om enhedsverifikation til et bemyndiget organ efter eget valg.~~

~~Ansøgningen skal indeholde:~~

~~fabrikantens navn og adresse samt det sted, hvor det trykbærende udstyr befinder sig~~

~~en skriftlig erklæring om, at den samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ~~

~~en teknisk dokumentation.~~

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## 32. ☒ Teknisk dokumentation ☒

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

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

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

↓ 97/23/EF

- en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- konstruktions- og produktionstegninger samt ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de ~~nødvendige~~ beskrivelser og forklaringer ☒ , der er nødvendige for at forstå ☒ til forståelse af ovennævnte ☒ disse ☒ tegninger og ~~diagrammer~~ ☒ oversigter ☒ samt af ☒ , og hvordan ☒ det trykbærende udstyrs funktion ☒ fungerer ☒
- en oversigt over de ☒ harmoniserede ☒ standarder, ~~der er nævnt i artikel 5~~, ☒ hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ☒ , og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i ☒ dette direktiv ☒ i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt det ☒ , hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. ☒ ⇒ I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt ⇐
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. ☒ og ☒

↓ 97/23/EF

- prøvningsrapporter

- relevante elementer i forbindelse med godkendelse af fremstillings- og kontrolprocedurernes standard samt med personalets kvalifikationer eller godkendelse, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

↓ ny

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

### 3. Fremstillingsvirksomhed

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

### 4. ☒ Verifikation ☒

~~Det bemyndigede~~ ☒ Et bemyndiget ☒ organ ☒ efter fabrikantens valg ☒ ~~undersøger konstruktion og fremstilling af hvert stykke trykbærende udstyr og gennemfører under fabrikationen de fornødne~~ ☒ foretager de nødvendige undersøgelser og ☒ prøvninger som omhandlet i de(n) relevante ☒ harmoniserede ☒ standard(er), jf. ~~direktivets artikel 5,~~ og/eller tilsvarende undersøgelser eller prøvninger for at ~~verificere~~ ☒ kontrollere, at det trykbærende udstyr er ☒ i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, ⇒ eller lader dem udføre. Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages ved anvendelse af andre tekniske specifikationer. ⇐

Det bemyndigede organ skal navnlig:

↓ 97/23/EF

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

- foretage den i punkt 3.2.1 i bilag I omhandlede afsluttende undersøgelse, udføre eller lade udføre den i punkt 3.2.2 i bilag I omhandlede prøvning og i givet fald kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne.

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

~~4.1.~~ Det bemyndigede organ ⇒ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og ⇐ anbringer ~~eller lader anbringe~~ sit identifikationsnummer på det ☒ godkendte ☒ trykbærende udstyr ☒ eller lader det anbringe på sit ansvar ☒ ~~og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger. Attesten skal opbevares~~ ⇒ Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol ⇐ i ti år ⇒ efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning ⇐.

↓ 97/23/EF

~~4.2. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.~~

↓ ny

## 5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert trykbærende udstyr, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket trykbærende udstyr den vedrører.

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

## 6. Bemyndiget repræsentant

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## 11. MODUL H: ☒ OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ☒ FULD KVALITETSSIKRING ☒

↓ 97/23/EF

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

### 2. ☒ Fremstillingsvirksomhed ☒

Fabrikanten ~~anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem for~~ ☒ skal ved ☒ konstruktion og fremstilling ~~samt afsluttende inspektion og~~ ☒ og ved kontrol og ☒ prøvninger ☒ af det færdige trykbærende udstyr ☒ som anført i punkt 3 og ~~kan~~ ☒ underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

### 3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

↓ 97/23/EF

~~alle relevante oplysninger om det pågældende trykbærende udstyr~~

↓ ny

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- den tekniske dokumentation for en model af hver type trykbærende udstyr, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet ☒ og ☒

↓ ny

- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

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

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. ~~Denne~~ Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at ~~procedure- og kvalitetsmæssige foranstaltninger, såsom~~ kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre, fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der vil blive anvendt, ~~samt, hvis de i artikel 5 omhandlede standarder~~ ☒ og, når de relevante harmoniserede standarder ☒ ikke er anvendt fuldt ud, ☒ de metoder, der vil blive anvendt til at ☒ ~~hvordan det sikres~~, at de væsentlige krav i ☒ dette ☒ direktiv~~et~~, der gælder for det trykbærende udstyr, vil blive opfyldt

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- de teknikker ☒, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og verifikationskontrol ☒ ~~til kontrol og verifikation af konstruktionen samt de fremgangsmåder og systematiske forholdsregler, der vil blive anvendt ved konstruktionen af det trykbærende udstyr,~~ ⇒ der henhører under den pågældende produktkategori ⇐ navnlig for så vidt angår materialerne, jf. punkt 4 i bilag I
- de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen ☒ ved fremstilling ☒ samt ved kvalitetskontrol og -sikring, navnlig de metoder til endelig sammenføjning af dele, der er godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 i bilag I

---

↓ 97/23/EF

- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, med angivelse af den hyppighed, hvormed dette sker

---

↓ 97/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

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

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. ~~De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 3.2,~~ ⇒ De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene. ⇐

☒ Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal ☒ ~~K~~kontrolholdet ~~skal~~ mindst omfatte ét medlem, ~~som har~~ ☒ med ☒ erfaring ~~med at vurdere~~ ☒ i vurdering inden for ☒ den pågældende teknologi for trykbærende udstyr ⇒ og viden om de relevante krav i dette direktiv ⇐ . ~~Vurderingsprocessen~~ ☒ Kontrollen ☒ skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

---

↓ ny

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, andet led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i

dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med disse krav.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

Afgørelsen meddeles fabrikanten ☒ eller hans bemyndigede repræsentant ☒. Meddelelsen skal indeholde ~~resultaterne af undersøgelsen~~ ☒ konklusionerne af kontrollen ☒ og ~~den~~ ☒ begrundede ☒ resultat af vurderingen ☒ ~~vurderingsafgørelse~~. ~~Der fastlægges en klageprocedure.~~

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

Fabrikanten ~~eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant~~ underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

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

☒ Det bemyndigede organ meddeler ☒ ~~Afgørelsen meddeles~~ fabrikanten ☒ sin afgørelse ☒. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og ~~den begrundede vurderingsafgørelse~~ ☒ begrundelse for afgørelsen ☒.

#### 4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

4.2. Fabrikanten skal ☒ med henblik på kontrollen ☒ give det bemyndigede organ adgang til at ~~inspicere~~ ☒ kontrollere ☒ konstruktions-, produktions-, ☒ inspektions-, ☒ prøvnings- og oplagingslagerfaciliteterne og ~~skal~~ give det alle nødvendige oplysninger, ~~herunder~~ ☒ særlig ☒.

- dokumentation ~~vedrørende~~ ☒ om ☒ kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistre i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, ~~herunder~~ ☒ f.eks. ☒ resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.
- kvalitetsregistre i henhold til produktionsdelen i ☒ af ☒ kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer.

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

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

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

↓ 97/23/EF

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

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

↓ ny

## 5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

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

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører.

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)  
⇒ ny

56. ☒ Fabrikanten skal i ☒ 10 år ☒ efter, at ☒ ~~fra datoen for ophøret af fremstillingen af~~ det trykbærende udstyr ~~skal fabrikanten~~ ☒ er blevet bragt i omsætning ☒ kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den ☒ tekniske dokumentation, der er omhandlet ☒ i punkt 3.1, ~~andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation~~
- ☒ den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet ☒

- de i punkt 3.4, ~~andet afsnit~~, omhandlede ændringer ☒ som godkendt ☒
- de i punkt 3.3, ~~sidste afsnit, punkt 3.4, sidste afsnit, og punkt 4.3 og 4.4~~, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

67. Hvert bemyndiget organ ~~meddeler~~ ⇒ skal orientere sine bemyndigende myndigheder ⇐ ~~medlemsstaterne alle relevante oplysninger~~ om ☒ udstedte eller tilbagekaldte ☒ ~~de~~ godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og ⇒ med jævne mellemrum eller ⇐ eller efter anmodning, ~~det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt~~ ⇒ stille en fortegnelse over kvalitetsstyringssystemer, der er blevet godkendt, afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset til rådighed for sine bemyndigende myndigheder ⇐.

Hvert bemyndiget organ skal ~~også meddele~~ ☒ orientere ☒ de øvrige bemyndigede organer ~~alle relevante oplysninger~~ om ☒ afviste, suspenderede eller tilbagekaldte ☒ ~~de~~ godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, ~~det har inddraget eller afslået~~ ⇒ og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer ⇐.

↓ ny

## 8. Bemyndiget repræsentant

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

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## 12. MODUL H1: ☒ OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ☒ ~~(FULD KVALITETSSIKRING~~ ☒ PLUS KONSTRUKTIONSUNDERSØGELSE ☒ ~~MED KONSTRUKTIONSKONTROL OG SÆRLIG KONTROL AF DEN AFSLUTTENDE VERIFIKATION)~~

↓ 97/23/EF

### 1. Ud over kravene i modul H gælder følgende:

a) ~~Fabrikanten indgiver en anmodning om konstruktionskontrol til det samme bemyndigede organ.~~

b) ~~Anmodningen skal gøre det muligt at forstå det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og at vurdere overensstemmelsen med de relevante krav i dette direktiv.~~

~~Den skal omfatte:~~

~~konstruktionens tekniske specifikationer, herunder de standarder, der er anvendt~~

~~den nødvendige dokumentation for, at disse er dækkende, navnlig når standarderne i artikel 5 har været anvendt fuldt ud. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af de prøvninger, der er foretaget af fabrikantens dertil udstyrede laboratorium eller for fabrikantens regning.~~

e) ~~Det bemyndigede organ undersøger anmodningen, og hvis konstruktionen opfylder de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af det trykbærende udstyrs eller tilbehørets funktion.~~

d) ~~Ansøgeren skal holde det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Endres den godkendte konstruktion, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav i direktivet eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af det trykbærende udstyr. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.~~

e) ~~Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget eller afslået at udstede.~~

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

↓ ny

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

## 2. Fremstillingsvirksomhed

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

## 3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- den tekniske dokumentation for en model af hver type trykbærende udstyr, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
  - en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr

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

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

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

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

- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I mv.
- metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet for det trykbærende udstyr er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

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

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene. Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante område og inden for den pågældende teknologi af trykbærende udstyr og viden om de relevante krav i dette direktiv. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg.

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

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

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

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

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

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

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

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

#### 4. Konstruktionsundersøgelse

4.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om konstruktionsundersøgelse for hver enkelt trykbærende udstyr, som ikke er omfattet af en tidligere konstruktionsundersøgelse, til det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ.

4.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og anvendelse og skal gøre det muligt at vurdere, om de relevante krav i dette direktiv er opfyldt. Ansøgningen skal indeholde:

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

blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

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

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
- kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

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

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

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

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

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

## 5.5 Særlig kontrol af den afsluttende verifikation

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

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

## 6. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

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

6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model trykbærende udstyr og opbevarer den, så den i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model trykbærende udstyr den vedrører, og nummeret på konstruktionsundersøgelsesattesten skal være anført.

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

7. Fabrikanten skal i 10 år efter, at det trykbærende udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

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

## 8. Bemyndiget repræsentant

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

↓ 97/23/EF

## **BILAG IV**

### **MINIMUMSKRITERIER FOR UDPEGELSE AF DE I ARTIKEL 12 OMHANDLEDE BEMYNDIGEDE ORGANER OG DE I ARTIKEL 13 OMHANDLEDE GODKENDTE TREDJEPARTSORGANER**

1. Organet, dets leder og det personale, som skal foretage vurderingen og udføre verifikationen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør eller bruger af det trykbærende udstyr eller de enheder, som organet skal kontrollere, eller være nogen af disses repræsentant. De må hverken være direkte impliceret i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af det trykbærende udstyr eller enhederne eller repræsentere de parter, der er engageret i disse aktiviteter. Dette udelukker ikke muligheden

~~for udveksling af tekniske oplysninger mellem fabrikanten af trykbærende udstyr eller enheder og det bemyndigede organ.~~

~~2. Organet og dets personale skal udføre evalueringen og verifikationen med største faglige integritet og tekniske kompetence og være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kunne påvirke deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.~~

~~3. Organet skal råde over det nødvendige personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med inspektionen eller overvågningen; det skal endvidere have adgang til det udstyr, som er nødvendigt for at gennemføre særlige verifikationer.~~

~~4. Det personale, der skal udføre kontrollen, skal have:~~

~~— en god teknisk og faglig uddannelse~~

~~— tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne for den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig erfaring med udførelse af sådan kontrol~~

~~— den fornødne færdighed i at udarbejde de attester, protokoller og rapporter, som viser, at kontrollerne er udført.~~

~~5. Kontrolpersonalets upartiskhed skal sikres. Dets aflønning må hverken være afhængig af, hvor mange kontroller det udfører, eller af kontrollens resultater.~~

~~6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civile retlige ansvar ifølge nationale retsregler dækkes af staten, eller kontrollen direkte udføres af medlemsstaten.~~

~~7. Organets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udførelsen af arbejdet (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udfører sit arbejde) i henhold til direktivet eller enhver national retsforskrift udstedt i medfør af dette.~~

## **BILAG V**

### **KRITERIER FOR GODKENDELSE AF BRUGERINSPEKTORATER, OMHANDLET I ARTIKEL 14**

~~1. Brugerinspektorater skal være organisatorisk identificerbare og således placeret inden for deres moderorganisation, at deres upartiskhed sikres og tydeligt fremgår. De må ikke være ansvarlige for konstruktion, fremstilling, levering, montering, brug eller vedligeholdelse af det trykbærende udstyr eller enhederne, og de må ikke engagere sig i nogen aktiviteter, som kan komme i konflikt med uafhængigheden af deres vurderinger eller deres integritet i forhold til deres inspektionsaktiviteter.~~

~~2. Brugerinspektorater og deres personale skal udføre evalueringen og verifikationen med største faglige integritet og tekniske kompetence og være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kunne påvirke deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.~~

~~3. Brugerinspektoraterne skal råde over det nødvendige personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med inspektionen eller overvågningen; det skal endvidere have adgang til det udstyr, som er nødvendigt for at gennemføre særlige verifikationer.~~

~~4. Det personale, der skal udføre kontrollen, skal have:~~

~~— en god teknisk og faglig uddannelse~~

~~— tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne for den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig erfaring med udførelse af sådan kontrol~~

~~— den fornødne færdighed i at udarbejde de attester, protokoller og rapporter, som viser, at kontrollerne er udført.~~

~~5. Kontrolpersonalets upartiskhed skal sikres. Dets aflønning må hverken være afhængig af, hvor mange kontroller det udfører, eller af kontrollens resultater.~~

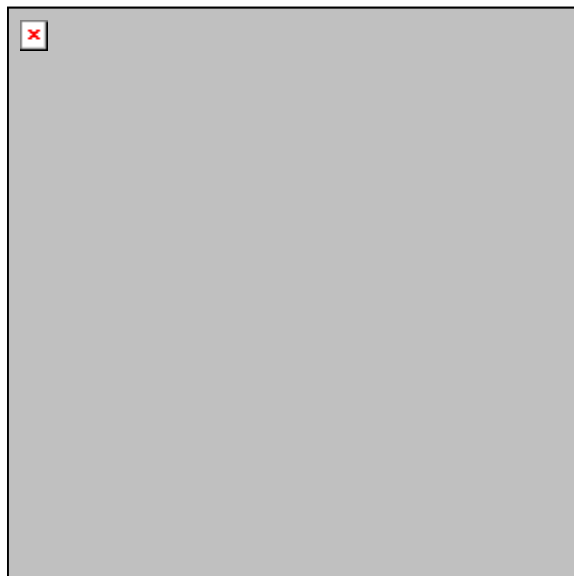
~~6. Brugerinspektoraterne skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar ifølge nationale retsregler dækkes af staten, eller kontrollen direkte udføres af medlemsstaten.~~

~~7. Brugerinspektoratets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udførelsen af arbejdet (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udfører sit arbejde) i henhold til direktivet eller enhver national retsforskrift udstedt i medfør af dette.~~

## **BILAG VI**

### **CE-MÆRKNING**

CE-mærkningen består af bogstaverne «CE» i overensstemmelse med følgende model:



Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

CE-mærkningens forskellige dele skal være af ca. samme højde, og denne skal være mindst 5 mm.

↓ 97/23/EF (tilpasset)

## **BILAG VII**

### **☒ EU ☒ OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

~~EF~~ ☒ EU ☒-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende angivelser:

↓ ny

1. Nr. ... (entydig identifikation af det trykbærende udstyr):

2. Trykbærende udstyr/model trykbærende udstyr (produkt-, batch-, type- eller serienummer)

↓ 97/23/EF (tilpasset)

2. ~~n~~ Navn og adresse på fabrikanten ~~eller~~ ☒ og, hvis det er relevant, ☒ dennes i Fællesskabet etablerede ☒ bemyndigede ☒ repræsentant

↓ ny

3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar:

4. Erklæringens genstand (identifikation af det trykbærende udstyr, så det kan spores. Såfremt det er nødvendigt for at kunne identificere det trykbærende udstyr, kan der vedlægges et foto):

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- beskrivelse af det trykbærende udstyr ~~eller enheden~~

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering
- ved enheder: en beskrivelse af det trykbærende udstyr, som enheden består af, samt anførelse af anvendte procedurer for overensstemmelsesvurdering
- eventuelt navn, ~~og~~ adresse ☒ og nummer ☒ på det bemyndigede organ, der har foretaget kontrollen, ☒ og nummeret på den udstedte attest ☒

↓ 97/23/EF (tilpasset)

- eventuelt henvisning til ~~EF~~ ☒ EU ☒-typeafprøvningsattesten, ~~EF~~ ☒ EU ☒-konstruktionsafprøvningsattesten eller ~~EF~~ ☒ EU ☒-overensstemmelsesattesten.

↓ ny

5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: .....(henvisning til andre gældende EU-direktiver)

6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:

↓ 97/23/EF

~~eventuelt navn og adresse på det bemyndigede organ, der kontrollerer fabrikantens kvalitetsstyringssystem~~

↓ ny

8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: .....

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)

↓ 97/23/EF

~~eventuelt henvisning til de anvendte harmoniserede standarder~~

– ~~eventuelt andre tekniske specifikationer, der er anvendt~~

↓ 97/23/EF (tilpasset)

– ☒ eventuelt ☒ identifikation af den underskriver, der har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede ☒ bemyndigede ☒ repræsentant.

– ~~eventuelt henvisning til andre fællesskabsdirektiver, der har fundet anvendelse~~

↑

## **BILAG V**

### **DEL A**

#### **Ophævet direktiv med ændringer (omhandlet i artikel 50)**

|                                                             |                                |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF             | (EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1)  |
| Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 | (EUT L 284 af 31.10.2003, s.1) |
| Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 | EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12 |

### **DEL B**

#### **Frister for gennemførelse i national ret og anvendelse (omhandlet i artikel 15)**

| Direktiv | Frist for gennemførelse | Anvendelsesdato                 |
|----------|-------------------------|---------------------------------|
| 97/23/EF | 29. maj 1999            | 29. november 1999 <sup>45</sup> |

## **BILAG VI**

### **SAMMENLIGNINGSTABEL**

<sup>45</sup>

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

| Direktiv 97/23/EF          | Nærværende direktiv                    |
|----------------------------|----------------------------------------|
|                            |                                        |
| Artikel 1, stk. 1          | Artikel 1, stk. 1                      |
| Artikel 1, stk. 2          | Artikel 2, stk. 1-14                   |
| —                          | Artikel 2, stk. 15-31                  |
| Artikel 1, stk. 3          | Artikel 1, stk. 2                      |
| Artikel 2                  | Artikel 3                              |
| Artikel 3                  | Artikel 4                              |
| Artikel 4                  | Artikel 5                              |
| —                          | Artikel 6                              |
| —                          | Artikel 7                              |
| —                          | Artikel 8                              |
| —                          | Artikel 9                              |
| —                          | Artikel 10                             |
| —                          | Artikel 11                             |
| Artikel 5, stk. 1          | Artikel 12, stk. 2                     |
| Artikel 5, stk. 2          | —                                      |
| Artikel 5, stk. 3          |                                        |
| —                          | Artikel 12, stk. 1                     |
| Artikel 7, stk. 1          | Artikel 40                             |
| Artikel 7, stk. 2          | Artikel 39, stk. 1                     |
| —                          | Artikel 39, stk. 2                     |
| Artikel 7, stk. 3          | Artikel 39, stk. 3                     |
| Artikel 7, stk. 4          | Artikel 39, stk. 4                     |
| Artikel 8                  | —                                      |
| Artikel 9, stk. 1          | Artikel 13, stk. 1, indledende sætning |
| Artikel 9, stk. 2, punkt 1 | —                                      |

|                            |                              |
|----------------------------|------------------------------|
| —                          | Artikel 13, stk. 1, litra a) |
| Artikel 9, stk. 2, punkt 2 | Artikel 13, stk. 1, litra b) |
| Artikel 9, stk. 3          | Artikel 13, stk. 2           |
| Artikel 10                 | Artikel 14                   |
| Artikel 11, stk. 1         | Artikel 15, stk. 1           |
| Artikel 11, stk. 2         | Artikel 15, stk. 2           |
| Artikel 11, stk. 3         | Artikel 15, stk. 3           |
| Artikel 11, stk. 4         | Artikel 12, stk. 3           |
| —                          | Artikel 15, stk. 4           |
| Artikel 11, stk. 5         | Artikel 15, stk. 5           |
| —                          | Artikel 15, stk. 6           |
| Artikel 12                 | —                            |
| Artikel 13                 | —                            |
| Artikel 14, stk. 1         | Artikel 16, stk. 1           |
| Artikel 14, stk. 2         | Artikel 5, stk. 3            |
| Artikel 14, stk. 3-8       | Artikel 16, stk. 2-17        |
| Artikel 14, stk. 9 og 10   | —                            |
| —                          | Artikel 17                   |
| —                          | Artikel 18                   |
| Artikel 15, stk. 1         | —                            |
| Artikel 15, stk. 2         | Artikel 19, stk. 1           |
| Artikel 15, stk. 3         | Artikel 19, stk. 2           |
| Artikel 15, stk. 4 og 5    | —                            |
| —                          | Artikel 19, stk. 3-5         |
| —                          | Artikel 20                   |
| —                          | Artikel 21                   |
| —                          | Artikel 22                   |

|            |            |
|------------|------------|
| —          | Artikel 23 |
| —          | Artikel 24 |
| —          | Artikel 25 |
| —          | Artikel 26 |
| —          | Artikel 27 |
| —          | Artikel 28 |
| —          | Artikel 29 |
| —          | Artikel 30 |
| —          | Artikel 31 |
| —          | Artikel 32 |
| —          | Artikel 33 |
| —          | Artikel 34 |
| —          | Artikel 35 |
| —          | Artikel 36 |
| —          | Artikel 37 |
| —          | Artikel 38 |
| Artikel 16 | —          |
| Artikel 17 | —          |
| Artikel 18 | —          |
|            |            |
|            |            |
| —          | Artikel 41 |
| —          | Artikel 42 |
|            |            |
|            |            |
|            |            |
| Artikel 19 | —          |

|                       |                                                                                                        |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artikel 20, stk. 1-2  | —                                                                                                      |
| Artikel 20, stk. 3    | Artikel 43, stk. 1                                                                                     |
| —                     | Artikel 43, stk. 2 og 3                                                                                |
| —                     | Artikel 44                                                                                             |
| —                     | Artikel 45                                                                                             |
| —                     | Artikel 46                                                                                             |
| Artikel 21            | Artikel 47                                                                                             |
| Bilag I               | Bilag I                                                                                                |
| Bilag II              | Bilag II                                                                                               |
| Bilag III, indledning | Bilag III, indledning                                                                                  |
| Bilag III, modul A    | Bilag III, punkt 1, modul A                                                                            |
| Bilag III, modul A1   | Bilag III, punkt 2, modul A2                                                                           |
| Bilag III, modul B    | Bilag III, punkt 3.1, modul B, EU-typeafprøvning - kombination af produktionstype og konstruktionstype |
| Bilag III, modul B1   | Bilag III, punkt 3.2, modul B, EU-typeafprøvning - konstruktionstype                                   |
| Bilag III, modul C1   | Bilag III, punkt 4, modul C2                                                                           |
| Bilag III, modul D    | Bilag III, punkt 5, modul D                                                                            |
| Bilag III, modul D1   | Bilag III, punkt 6, modul D1                                                                           |
| Bilag III, modul E    | Bilag III, punkt 7, modul E                                                                            |
| Bilag III, modul E1   | Bilag III, punkt 8, modul E1                                                                           |
| Bilag III, modul F    | Bilag III, punkt 9, modul F                                                                            |
| Bilag III, modul G    | Bilag III, punkt 10, modul G                                                                           |
| Bilag III, modul H    | Bilag III, punkt 11, modul H                                                                           |
| Bilag III, modul H1   | Bilag III, punkt 12, modul H1                                                                          |
| Bilag IV              | —                                                                                                      |
| Bilag V               | —                                                                                                      |

|           |          |
|-----------|----------|
| Bilag VI  | _____    |
| Bilag VII | Bilag IV |
| _____     | Bilag V  |
| _____     | Bilag VI |